



Gima S.p.A.  
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

# TEST PER SIGILLATRICI

## Manuale d'uso

**ATTENZIONE:** Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ITALIANO

### Manuale per controllo sigillatura

#### Introduzione

La norma ISO 11607-2 descrive le procedure IQ, QQ e PQ che sono applicabili ai termosigilli medicali. Per la Qualificazione Operativa (OQ) e la verifica giornaliera del vostro sistema di sigillatura in conformità con la norma EN ISO 11607-2, il Controllo sigillatura può essere utilizzato come indicatore, posizionandolo tra gli strati di buste medicali e sigillando il tutto. Mediante i suoi campioni con stampa univoca dell'area nera, la verifica del sigillo e la rilevazione di problemi di piccola o grande entità si possono eseguire con facilità.

#### Procedura

Sistemare il Controllo sigillatura all'interno di una busta larga 20 cm tra la carta e la pellicola. Il lato stampato dovrebbe essere rivolto verso la pellicola per essere visibile in qualsiasi momento. Soltanto l'area stampata nera dovrebbe essere inserita nella busta, cosicché l'operatore possa fare delle annotazioni nell'apposita area.

Accendere il termosigillo e lasciarlo riscaldare fino a raggiungere il valore predefinito. (Nella maggior parte dei casi, il termosigillo sarà impostato tra 160 e 180 gradi Celsius, a seconda delle indicazioni del produttore).

Una volta che il termosigillo ha indicato di aver raggiunto la temperatura pre-definita, termosigillare la composizione in maniera normale. Assicurarsi che il sigillo passi sopra la parte scura del controllo sigillatura.

Ispezionare la parte scura del controllo sigillatura. Il sigillo deve:

- Essere uniforme, senza distorsioni
- Non deve presentare sbecchature o macchie

In caso di temperatura o pressione di sigillatura basse o di interruzioni della sigillatura, il Controllo sigillatura mostrerà in maniera ben visibile una zona più chiara sull'area di sigillatura.

Una volta testato positivamente il sigillo, compilare tutti i relativi dati sul Controllo sigillatura e riportarli in una cartella per consultazione futura.

Ora è possibile autorizzare l'utilizzo del termosigillatore.

#### Restrizioni per l'uso

Il Controllo sigillatura può essere utilizzato solo per buste di carta/pellicola e rotoli da testare. Il Controllo sigillatura non è adatto per testare il Termosigillo in combinazione con un busta Tyvek.

REF 35957



Gima S.p.A.  
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
Made in Turkey

