



PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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

TEST PER SIGILLATRICI SEAL CHECKER CONTRÔLE DE SCEAU CONTROLADOR DE SELLADO

Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur - Guía de uso

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

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

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

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

ITALIANO

ENGLISH

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 invoca 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.

Seal Check manual

Introduction

The ISO 11607 - 2 is describing the IQ, OQ and PQ procedures which are applicable to Medical Heat sealers. For Operational Qualification (OQ) and daily testing of your sealing device in accordance with EN ISO 11607-2 the Seal Checker can be used as a indicator placed in between the layers of medical pouches and seal it. By its unique printed pattern of the black area the inspection of the seal and the detection of minor or bigger problems are easily detected.

Procedure

Place the Seal Check inside a 20 cm wide pouch in between the paper and the film. The printed side should be facing the film to be visible at all times. Only the black printed area should be inside the pouch enabling the operator to make notes on the designated area.

Switch on the heat sealer and let it heat up till the pre-set value. (In most cases the heat sealer will be set in between 160 and 180 degrees Celsius depending on the pouch manufacturers recommendations).

Heat seal the combination in a normal way once the heat sealer has indicated the pre-set temperature. Make sure the seal is made over the dark part of the seal check.

Inspect the dark seal part of the seal check. The seal made should be:

- Uniform without any distortion
- Without gabs or spots

In case of low sealing temperature, pressure or interruptions of the seal the Seal Check will show it clearly by a lighter area at the sealing area.

When the seal is been tested and ok, please fill in the related data on the Seal check and place it in a folder for future references.

Now the heat sealer can be released for usage for the day.

Restrictions for use:

The Seal Check can only be used for Paper/Film pouches and rolls to be tested. The Seal Check is not suitable for testing the Heat sealer in combination with a Tyvek Pouch.

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.

Manual de control de estanquidad

Introducción

La ISO 11607 - 2 describe los procedimientos IQ, OQ y PQ que se aplican a selladores de calor médicos. Para la Cualificación Operativa (OQ) y las pruebas diarias de su dispositivo de sellado conforme a la norma EN ISO 11607-2, se puede usar el Controlador de Sellado como un indicador colocado entre las capas de bolsas médicas y sellarlo. Mediante su exclusivo patrón impreso de la zona negra se logran la inspección del sellado y la detección de problemas de menor o mayor impacto.

Procedimiento

Colocar el Controlador de Sellado dentro de una bolsa de 20 cm de ancho entre el papel y la película. La cara impresa debe estar orientada a la película para ser visible en todo momento. Sólo la zona impresa en negro debe estar dentro de la bolsa, lo que permite al operador tomar notas en el área designada.

Encienda el sellador por calor y deje que se caliente hasta alcanzar el valor preestablecido. (En la mayoría de los casos el sellador térmico se ajustará entre 160 y 180 grados centígrados dependiendo de las recomendaciones de los fabricantes de la bolsa)

Realizar el sellado térmico de la combinación en forma normal una vez que el sellador térmico haya indicado que alcanzó la temperatura preseleccionada. Asegúrese de que el sellado se realiza sobre la parte oscura del Controlador de Sellado.

Inspeccione la parte oscura del sello oscura del Controlador de Sellado. El sellado debería ser:

- Uniforme sin ningún tipo de distorsión
- Sin protuberancias o manchas

En el caso de sellado de baja temperatura, la presión de sellado o interrupciones del sellado del Controlador de Sellado se muestran claramente mediante una zona más clara en el área de sellado.

Cuando el sellado se ha probado y es aceptado, por favor, complete los datos relacionados al Controlador de Sellado y colóquelos en una carpeta para futuras referencias.

Ahora el sellador térmico puede ser autorizado para su uso durante el día.

Restricciones de uso

El Controlador de Sellado sólo puede ser utilizado para probar bolsas y rollos de papel/plástico. El Controlador de Sellado no es adecuado para Sellado Térmico en combinación con una bolsa de Tyvek.

