

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.

GIMA 35957



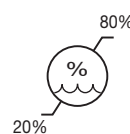
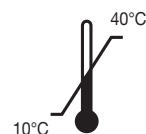
SP Medikal San Ltd. Sti
Yenidoğan Mahallesi, Erciyes Sokak No:16/2
34035, Bayrampaşa Istanbul Turkey - Made in Turkey
info@spmedikal.com



REF 909.001.0250



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



ITALIANO

Istruzioni per l'uso (Test per sigillatrici DFU 1-2026 versione B)

Le presenti istruzioni per l'uso si applicano ai seguenti prodotti Sterintech™:

Test per sigillatrici:

No	Numero catalogo	Nome	Spec.	Descrizione
1	909.001.0250	Test per sigillatrici	175x75 mm	Per buste di carta di grado medicale

 Avvertenze:

Alla ricezione dei prodotti, controllare che la confezione sia intatta e verificare la data di scadenza dei materiali.

Introduzione:

La norma ISO 11607 - 2 descrive le procedure IQ, OQ e PQ applicabili alle termosigillatrici mediche. In conformità con la norma EN ISO 11607-2, il Test per sigillatrici Sterintech™ può essere utilizzato, inserito tra gli strati delle buste mediche, come indicatore di sigillatura per la qualifica operativa (OQ) e i test giornalieri della vostra sigillatrice. Grazie all'esclusivo motivo stampato dell'area nera, è possibile esaminare facilmente la sigillatura e individuare eventuali problemi di piccola o grande entità.

Caratteristiche:

Questo Test per sigillatrici è costituito da una speciale striscia di carta di una lunghezza specifica per controllare l'intera area del rullo di pressione della termosigillatrice. Inchiostro nero speciale che mostra il segno del rullo di pressione della sigillatrice.

Per maggiori informazioni, fare riferimento alla scheda tecnica. Le dimensioni del Test per sigillatrici sono indicate sopra.

Utilizzo previsto:

Il Test per sigillatrici viene utilizzato con buste di carta/pellicola di grado medicale e termosigillatrice rotative mediche.

 Avvertenze:

non utilizzare questo Test per sigillatrici con materiali diversi da quelli indicati sopra (ad esempio Tyvek).

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al Test per sigillatrici deve essere segnalato al produttore.

Istruzioni per l'uso:

Inserire il Test per sigillatrici in una busta larga 20 cm tra la carta e la pellicola. Il lato stampato deve essere rivolto verso la pellicola per essere sempre visibile. All'interno della busta deve essere presente solo l'area stampata in nero, in modo che l'operatore possa prendere appunti nell'area designata.

Accendere la termosigillatrice e attendere che raggiunga la temperatura preimpostata. (Nella maggior parte dei casi, la termosigillatrice viene impostata tra 160 e 180 gradi centigradi, in base alle raccomandazioni del produttore della busta)

Quando la termosigillatrice indica che ha raggiunto la temperatura preimpostata, sigillare a caldo la combinazione come di consueto. Assicurarsi che la sigillatura venga eseguita sulla parte scura del controllo di sigillatura.

Esaminare la parte scura del controllo di sigillatura. La sigillatura effettuata deve:

- essere regolare
- essere priva di interruzioni e irregolarità

In caso di temperatura di sigillatura bassa, pressione bassa o interruzione della sigillatura, il Test per sigillatrici lo segnalerà chiaramente mostrando un'area più chiara in corrispondenza dell'area di sigillatura.

Se la sigillatura è stata testata e ritenuta adeguata, compilare il Test per sigillatrici con i dati pertinenti e conservarlo in una cartella per riferimento futuro.

A questo punto la termosigillatrice può essere utilizzata liberamente per tutta la giornata.

Condizioni di conservazione:

Tenere in considerazione le Condizioni di Conservazione indicate sull'etichetta della scatola del prodotto. Solo quando le Condizioni di conservazione sono rispettate, SP Medikal può garantire la conformità dei prodotti in base alle norme vigenti entro la data di scadenza.

Non esporre il Test per sigillatrici a sostanze sterilizzanti o a qualsiasi tipo di prodotto chimico.

Conformità con le normative:

I Test per sigillatrici sono conformi alla norma EN ISO 11607-2

Scheda tecnica:

Per questo prodotto è disponibile una scheda tecnica contenente informazioni su norme, imballaggio, certificati, ecc. Le presenti istruzioni per l'uso sono soggette a modifiche future.

Durata di conservazione:

Test per sigillatrici non ha una data di scadenza.

ENGLISH

Direction for use (DFU Seal Checker 1-2026 version B)

This direction for use is applicable for the following Sterintech™ products:

Seal Checker:

No	Catalog Number	Name	Spec	Description
1	909.001.0250	Seal Checker	175x75 mm	For Medical Grade paper pouch

 Warnings:

Upon receipt of goods please check whether the package was undamaged and ensure you about the expiry date of the materials.

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 Sterintech™ 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.

Characteristics:

This Seal Checker is composed of a special paper strip with a specific length to check the whole pressure roll area of the heat sealer. A special black ink which is showing the imprint of the sealing machine pressure roller.

For more details please refer to the technical data sheet.

The dimensions of the Seal Checker is displayed above.

Intended use:

The Seal Checker are used in combination with a Medical grade paper / Film pouch and a Medical rotary heat sealer.

 Warning:

Do not use this Seal Checker with other materials (like f.i. Tyvek) then displayed above.

Any serious incident that has occurred in relation to the Seal Checker should be reported to the manufacturer.

Instructions for use:

Place the Seal Checker 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 it reached 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 gaps or spots

In case of low sealing temperature, pressure or interruptions of the seal the Seal Checker 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 Checker and place it in a folder for future references.

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

Storage conditions:

Please take into consideration the storage conditions provided for at the box label of the product. Only in case the storage conditions were met, SP Medikal guarantee products compliance to standard within the expiry date.

Do not expose the Seal Checker to sterilizing agents or other chemical products of any kind.

Compliance to standards:

The Seal Checkers are compliant to standard EN ISO 11607-2

Technical Data Sheet:

For this product a technical data sheet are available in which reference to standards, packaging, certificates etc. are enclosed. This Direction for Use may be changed in the future.

Shelf life:

The Seal Checker is not having an expiry date

FRANÇAIS

Mode d'emploi (Testeur de scellage DFU 1-2026 version B)

Ce mode d'emploi s'appliquent aux produits Sterintech™ suivants :

Testeur de scellage :

Aucun	Numéro de réf. catalogue	Nom	Caract.	Description
1	909.001.0250	Testeur de scellage	175x75 mm	Pour pochettes en papier à usage médical

Avertissements :

À la réception des marchandises, veuillez vérifier si l'emballage n'a pas été endommagé et vous assurer de la date de péremption des matériaux.

Introduction :

La norme ISO 11607 - 2 décrit les protocoles de validation IQ, OQ et PQ, applicables aux thermosoudeuses médicales. Pour la qualification opérationnelle (OQ) et le test quotidien de votre dispositif de scellage, conformément à la norme EN ISO 11607-2, le testeur de scellage Sterintech™ peut être utilisé comme un indicateur, le placer entre les couches des pochettes médicales, puis procéder au scellage. Grâce à son motif imprimé unique de la zone noire, l'inspection du scellage permet la détection facile de problèmes mineurs ou plus importants.

Caractéristiques :

Ce testeur de scellage est composé d'une bande de papier spécial d'une longueur donnée, visant à tester l'ensemble du rouleau de pression de la thermosoudeuse. Une encre noire spéciale met en évidence l'empreinte du rouleau de pression de la soudeuse.

Pour plus de détails, veuillez consulter la fiche technique.

Les dimensions du testeur de scellage sont indiquées ci-dessus.

Usage prévu :

Le testeur de scellage est utilisé associé à une pochette en papier/film médicale et à une thermosoudeuse rotative médicale.

Avertissements :

Ne pas utiliser ce testeur de scellage avec d'autres matériaux (p. ex. Tyvek) illustrés ci-dessus.

Tout accident grave survenu en relation avec le testeur de

scellage doit être immédiatement communiqué au fabricant.

Instructions d'utilisation :

Placer le testeur de scellage à l'intérieur d'une pochette de 20 cm de large, entre le papier et le film. Le côté imprimé doit se trouver face au film pour être visible à tout moment. Seule la zone imprimée noire doit se trouver à l'intérieur de la pochette, pour permettre à l'opérateur de faire des marques sur la zone désignée.

Allumer le testeur de scellage et le laisser chauffer à la valeur prédéfinie. (Dans la plupart des cas, la thermosoudeuse est réglée entre 160 et 180 °C, en fonction des recommandations des fabricants de la pochette)

Thermosouder normalement la combinaison une fois que la thermosoudeuse indique que la température prédéfinie est atteinte. S'assurer que le scellage a lieu sur la partie noire du testeur de scellage.

Inspecter la partie noire du testeur de scellage. Le scellage doit être :

- Uniforme, sans distorsions
- Sans bavures ni taches

En cas de température ou de pression de scellage basses, ou d'interruptions, le testeur de scellage le montre clairement par une zone plus claire le long de la zone de scellage.

Une fois le scellage testé et jugé correct, noter les données correspondantes au testeur de scellage et les placer dans un dossier pour de futures références.

La thermosoudeuse peut maintenant être rangée pour la journée.

Conditions de stockage :

Veuillez prendre en considération les conditions de stockage prévues sur l'étiquette de la boîte du produit. Uniquement dans le cas où les conditions de stockage sont remplies, SP Medikal garantit la conformité des produits à la norme dans le délai de péremption.

Ne pas exposer le testeur de scellage à des agents stérilisants ou autres produits chimiques quels qu'ils soient.

Conformité aux normes :

Les testeurs de scellage sont conformes à la norme EN ISO 11607-2

Fiche technique :

Une notice technique contenant les références aux normes, les données sur l'emballage, les certificats, etc. est disponible pour ce produit. Ce mode d'emploi peut être modifié dans le futur.

Durée de conservation :

Le testeur de scellage n'a pas de date de péremption.

ESPAÑOL

Instrucciones de uso (DFU Verificador de sellado 1-2026 versión B)

Esta instrucción de uso se aplica a los siguientes productos Sterintech™:

Verificador de sellado:

No	Número de Catálogo	Nombre	Espec	Descripción
1	909.001.0250	Verificador de sellado	175x75 mm	Para bolsa de papel de grado médico

Advertencias:

Al recibir el producto, compruebe que el paquete no esté dañado y asegúrese de la fecha de caducidad de los materiales.

Introducción:

La norma ISO 11607-2 se describe en los procedimientos Iq, QQ y PQ que se aplican a los selladores térmicos médicos. Para la Cualificación operativa (QQ) y las pruebas diaria de su dispositivo de sellado de conformidad con la norma EN ISO 11607-2, el Verificador de sellado Sterintech™ puede utilizarse como indicador colocado entre las capas de las bolsas médicas y su sellado. Debido a su exclusivo diseño impreso en la zona negra, la inspección del sello y la detección de problemas menores o

mayores se realizan con facilidad.

Características:

Este Verificador de sellado está compuesto por una tira de papel especial con una longitud específica para comprobar toda la zona del rodillo de presión del sellador térmico. Una tinta negra especial que muestra la huella del rodillo de presión del dispositivo de sellado.

Para más información, consulte la ficha de datos técnicos.

Las dimensiones del Verificador de sellado se muestran arriba.

Uso previsto:

El Verificador de sellado se utiliza en combinación con una bolsa de papel/película de grado médico y un sellador térmico rotativo médico.

Advertencias:

No utilizar este Verificador de sellado con otros materiales (como por ejemplo el Tyvek) que se muestra arriba.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el Verificador de sellado debe comunicarse al fabricante.

Instrucciones de uso:

Coloque el Verificador de sellado dentro de una bolsa de 20 cm de ancho entre el papel y la película. El lado impreso debe estar orientado hacia la película para que sea visible en todo momento. Solo el área impresa en negro debe estar dentro de la bolsa, lo que permite al operador tomar notas en el área designada.

Encienda el sellador térmico y deje que se caliente hasta alcanzar el valor preestablecido. (en la mayoría de los casos el sellador térmico está configurado entre 160 y 180 grados Celsius, dependiendo de las recomendaciones de los fabricantes de bolsas)

Selle térmicamente la unión de la forma habitual una vez que el sellador térmico haya indicado que ha alcanzado la temperatura preestablecida. Asegúrese de que el sello se haya colocado en la parte negra del verificador de sellado.

Inspeccione la parte negra del sello del verificador de sellado. El sello realizado debe ser:

- Uniforme sin ninguna distorsión
- Sin defectos ni manchas

En caso de baja temperatura de sellado, presión o interrupciones del sello, el Verificador de sellado lo mostrará de forma clara mediante un área más clara en la zona de sellado.

Cuando se haya comprobado el sello y se haya confirmado que es correcto, rellene los datos relacionados en el Verificador de sellado y guárdelo en una carpeta para futuras consultas.

A continuación, se puede retirar el sellador térmico para su uso durante el día.

Condiciones de almacenamiento:

Tenga en cuenta las condiciones de almacenamiento indicadas en la etiqueta de la caja del producto. Sólo en el caso de que se hayan cumplido las condiciones de almacenamiento, SP Medikal garantiza la conformidad de los productos con la norma dentro de la fecha de caducidad.

No exponga el Verificador de sellado a agentes esterilizantes u otros productos químicos de ningún tipo.

Cumplimiento de las normas:

Los Verificadores de sellado cumplen la norma EN ISO 11607-2

Ficha técnica:

Para este producto se dispone de ficha técnica en la que se incluyen referencias a normas, envases, certificados, etc. Estas instrucciones de uso pueden ser modificadas en el futuro.

Vida útil:

El Verificador de sellado no tiene una fecha de caducidad.

Simboli - Symbols - Symboles - Simbolos

	IT - Fabbrikante GB - Manufacturer FR - Fabricant ES - Fabricante
	IT - Conservare in luogo fresco ed asciutto GB - Keep in a cool, dry place FR - À conserver dans un endroit frais et sec ES - Conservar en un lugar fresco y seco
	IT - Conservare al riparo dalla luce solare GB - Keep away from sunlight FR - À conserver à l'abri de la lumière du soleil ES - Conservar al amparo de la luz solar
	IT - Data di scadenza GB - Expiration date FR - Date d'échéance ES - Fecha de caducidad
	IT - Data di fabbricazione GB - Date of manufacture FR - Date de fabrication ES - Fecha de fabricación
	IT - Numero di lotto GB - Lot number FR - Numéro de lot ES - Número de lote
	IT - Limite di temperatura GB - Temperature limit FR - Limite de température ES - Límite de temperatur
	IT - Limite umidità GB - Moisture limitation FR - Limites d'humidité ES - Limitación de humedad
	IT - Codice prodotto GB - Product code FR - Code produit ES - Código producto
	IT - Importato da GB - Imported by FR - Importé par ES - Importado por
	IT - Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso GB - Caution: read instructions (warnings) carefully FR - Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) ES - Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente
	IT - Leggere le istruzioni per l'uso GB - Consult instructions for use FR - Consulter les instructions d'utilisation ES - Consultar las instrucciones de uso