PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

TEST PER SIGILLATRICI

SEAL CHECKER

CONTRÔLE DE SCEAU

CONTROLADOR DE SELLADO

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

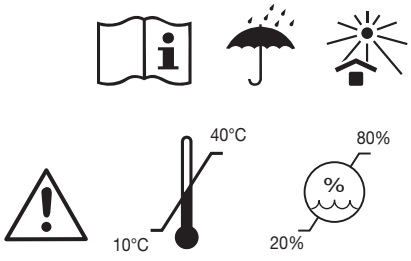
ATTENZIONE: *Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.*
ATTENTION: *The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.*
AVIS: *Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant 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



M35957-M-Rev.2-03.26

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 - Fabbricante GB - Manufacturer FR - Fabricant ES - Fabricante
	IT - Conservare in luogo fresco ed asciutto GB - Keep in a cool, dry place FR - Á 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 - Á 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