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

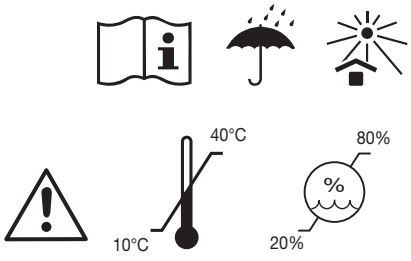
ATTENZIONE: *Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.*
ATTENTION: *The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.*
AVIS: *Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant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

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.

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) cuidadosa-mente
	IT - Leggere le istruzioni per l'uso GB - Consult instructions for use FR - Consulter les instructions d'utilisation ES - Consultar las instrucciones de uso