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

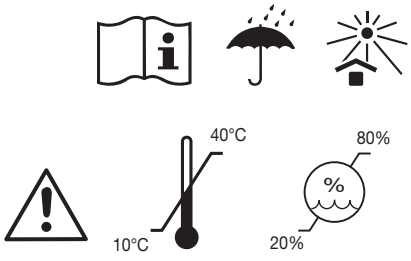
ATTENZIONE: *Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.*
ATTENTION: *The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.*
AVIS: *Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant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

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.

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