

Seal Control sheet un pratico sistema di controllo giornaliero per la verifica e la validazione del processo di saldatura

Quando i dispositivi medici sono confezionati per essere sterilizzati, l'operatore è responsabile di assicurare la performance della saldatura/chiusura finale. Lo Steriking® Seal Control è studiato per un controllo operativo del processo di saldatura.



Lo Steriking® Seal Control è un prodotto progettato e registrato da Wipak Oy.



Alcuni punti da osservare quando si usa lo Steriking® Seal Control sheet

1. Regolare la temperatura della saldatrice tra 155–180 °C in accordo con le istruzioni del produttore della termosaldatrice.



2. Far scorrere la parte alta dello Steriking® Seal Control nella termosaldatrice e saldare il film alla carta.



3. Controllare la qualità della saldatura effettuata: le linee della saldatura devono essere continue di un verde più scuro rispetto al film e senza aree bianche.



4. Compilare la parte sottostante del Test, firmare e archiviare il documento.

Secondo le nuove ISO 11607:2 2006 è richiesta una documentazione comprovante l'efficacia e la riproducibilità di tutti i processi di sterilizzazione e di confezionamento. Il controllo operativo (OQ) relativo al processo di saldatura consiste nell'avere una documentazione che provi che la saldatrice operi all'interno di predeterminati parametri se usata correttamente.

Le buste e i rotoli pelabili composti da film trasparente e carta medica sono classificati come sistema di confezionamento sterile e sono ampiamente utilizzati in ambienti ospedalieri e industrie medicali. Lo Steriking® Seal Control riproduce proprio questo tipo di confezione (Buste e Rotoli). Il colore verde del laminato scurisce nell'area saldata. Le saldature eseguite sul lato del foglio dalla ditta produttrice servono da confronto per la definizione di una saldatura accettabile.

I parametri critici del processo di saldatura sono, temperatura, tempo e pressione. Nel processo di saldatura le caratteristiche della saldatura che devono essere verificate sono le seguenti:

- Rispetto e costanza della larghezza della saldatura
- Presenza di canaletti o parti aperte (non saldate)
- Fori o rotture
- delaminazione o separazione dei materiali

Lo Steriking® Seal Control è un pratico strumento per validare e documentare il controllo della barra saldante. Lo Steriking® Seal Control è un prodotto progettato e registrato da Wipak Oy.

Codice prodotto
SC 250 / confezionamento: 250 pezzi / Scatola di trasporto: 1.000 pezzi

We care that you pack safely!

▶ www.wipak.com ▶ www.steriking.fi ▶ e-Mail: steriking@wipak.com

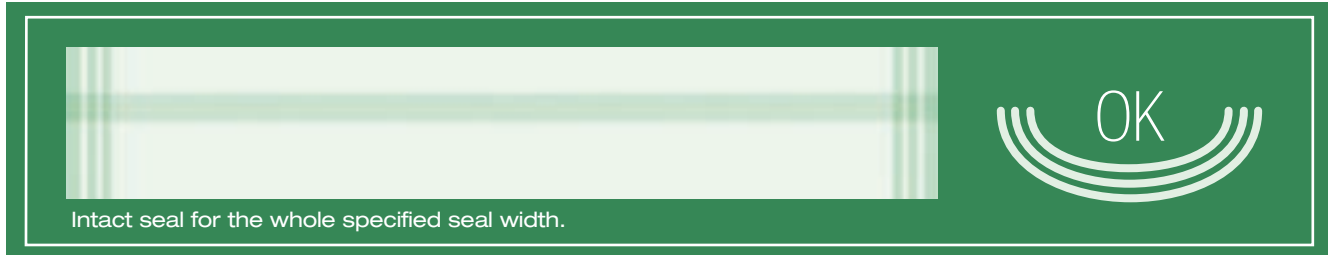
Wipak Oy, P.O. Box 45, Wipaktie 2, FI-15561 Nastola, Finland, Tel. +358 (0)20 510 311, Fax +358 (0)20 510 3333
I-TEMA Srl, Via Tintorri 15/1/i, 20049 Concorezzo, Italy, Tel. 039 608 1571, Fax 039 608 1574, e-Mail: info@i-tema.it

Istruzioni d'uso - Steriking® Seal Control

Steriking® Seal Control per un Controllo Operativo (OQ) del processo di saldatura in accordo con le ISO 11607-2:2006 (P.to 5.3.2 b). Le seguenti proprietà dello Steriking® Seal Control devono essere controllate:

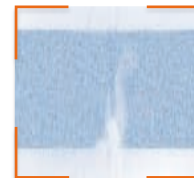
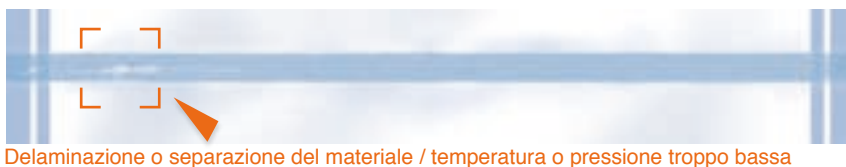
- Rispetto e costanza della larghezza della saldatura
- Fori o rotture
- canaletti o presenza di aperture
- Delaminazione o separazione del materiale

Consigli pratici per leggere i risultati del Test



Rispetto e costanza della larghezza della saldatura

La presenza di aree bianche indica che la saldatura non è perfetta, i parametri di saldatura e le funzionalità della macchina dovrebbero essere controllate e aggiustate. Dopo le Azioni Correttive il test dovrebbe essere ripetuto fino all'ottenimento di un risultato accettabile.



1. difetto rilevato



2. difetto rilevato



3. difetto rilevato



4. difetto rilevato

Steriking® Seal Control Un sistema pratico per la validazione e la verifica giornaliera della termosaldatrice e della qualità della saldatura. Per i dispositivi medici confezionati con materiale di confezionamento atto a garantire la barriera sterile, l'operatore ha la responsabilità di assicurare la performance della saldatura/chiusura finale. Ciò significa che chi confeziona il dispositivo deve validare il suo processo di saldatura. Questo si applica sia nel campo industriale che Ospedaliero/Clinico.

Termosaldatrici in uso Ci sono due tipi di termosaldatrici per chiudere le buste per sterilizzazione: quelle termorotative o quelle ad impulsi. Lo Steriking® Seal Control, è adatto ad entrambi i tipi.

Con le termosaldatrici ad impulsi, l'utilizzatore può solo settare il tempo dell'impulso, la temperatura è un parametro dato direttamente dalla macchina e la pressione è esercitata manualmente. Le termosaldatrici ad impulsi sono usate maggiormente in piccoli laboratori ad esempio dai dentisti, ma non sono raccomandate per chi confeziona grandi volumi. La ripetitività, la qualità e la forza della saldatura sono discutibili.

Le termosaldatrici rotative sono sviluppate per lavorare continuamente per tutto il giorno. Le saldatrici, generalmente, hanno inserito i programmi per la pressione e la velocità. La temperatura va regolata in funzione del tipo di materiale in uso. I nuovi modelli di termosaldatrice dispongono di un test di validazione

incorporato che fornisce la prova che la pressione e la temperatura sono comprese nei limiti di processo stabiliti. Le caratteristiche di questa validazione non forniscono la prova però, che le linee di saldatura di una confezione siano sufficientemente forti per sopportare rotture nel processo di sterilizzazione o manipolazione.

Integrità della barriera sterile.

Il processo in autoclave è una vera sfida per il materiale di confezionamento, a causa della sua alta temperatura e degli enormi cambi di pressione. Le buste per confezionamento largamente utilizzate per la sterilizzazione a vapore (con programmi a 121 °C o 134 °C) sono composte da Film ESPP (Poliestere/polipropilene). La qualità e lo spessore del film tra diversi produttori, varia leggermente, ma la temperatura di saldatura raccomandata è compresa in un range relativamente stretto (150-180 °C). Lo spessore e la qualità della carta incidono sulla forza di saldatura e la sua qualità. I materiali in Tyvek, sviluppati per le sterilizzazioni a basse temperature, come ad esempio quella a perossido di idrogeno, devono essere saldati a solo 110-115 °C.

Controllo regolare della qualità delle saldature.

Controllo visivo della saldatura si riferisce all'omogeneità della larghezza e la stabilità della linea di saldatura lungo tutta la superficie saldata. Le termosaldatrici rotative possono offrire una funzione di validazione, ma non possono offrire questo tipo di controllo visivo. Lo Steriking® Seal Control cod. SC250 è stato svi-

luppato proprio per questo tipo di controllo. E' composto da Film ESPP (Poliestere/polipropilene) e da carta di grado medicale e simula/riproduce effettivamente il processo di chiusura di un pacco. Il film colorato del Seal Control si scurisce nell'area saldata e fornisce una chiara documentazione per la valutazione visiva sulla qualità della saldatura. Le saldature sul lato del foglio, eseguite dal produttore, servono da confronto.

Il test è predisposto con una apposita sezione di registrazione per le azioni correttive. Nel caso in cui il test fallisca i dati sono riportati nella sezione apposita e il test deve essere ripetuto. In caso il test sia OK, deve essere firmato da una persona autorizzata per l'approvazione. Lo Steriking SC 250 è uno strumento manuale per la documentazione dei test per la qualità delle saldature e gioca un importante ruolo nel processo di validazione della saldatura.

Nota Bene!

Si raccomanda di fare un test aggiuntivo, usando un secondo foglio per valutare la forza della saldatura, pelando il materiale stesso. Solo una persona esperta potrà approvare questo test. Un test con specifici riferimenti numerici richiede l'utilizzo di specifiche apparecchiature da laboratorio. Wipak fornisce come servizio ai clienti, per richieste speciali, i test da laboratorio con documentazione scritta inerenti alla forza della saldatura.