

## STERIKING® Hoja de control del sello



Según la nueva norma ISO 11607: 2, debe haber un programa documentado de validación de procesos que demuestre la eficacia y reproducibilidad de todos los procesos de esterilización y envasado. Se validará el proceso de fabricación del sistema de barrera estéril, incluido el sellado de los sistemas de barrera estéril preformados. La validación incluirá, como mínimo, una cualificación de la instalación, una cualificación operativa y una cualificación del rendimiento en este pedido. La calificación operativa (OQ) en el proceso de sellado es obtener y documentar evidencia de que el sellador opera dentro de límites predeterminados cuando se usa de acuerdo con sus procedimientos operativos.

Los parámetros críticos de sellado son la temperatura, el tiempo y la presión. Estos parámetros deben ajustarse según el material de embalaje sellado.

### Uso previsto

STERIKING® Hoja de Control está diseñada para la calificación operativa del proceso de sellado. En el proceso de sellado se controlarán las siguientes propiedades de calidad del precinto:

- Sello intacto para un ancho de sello especificado
- canales y sellos abiertos
- pinchazos o desgarros
- Delaminación o separación de materiales

Estas propiedades se pueden controlar con STERIKING® Hoja de Control.

### Datos técnicos

El control STERIKING® Hoja de control está construido con papel de grado médico (70 g/m<sup>2</sup>) y un laminado

multiplicante de plástico PET/PP (12/40 micras).

### Características de rendimiento

1. Verifique que la temperatura del sellador se haya ajustado a 165 – 200 ° C (329 – 392 ° F).
2. Haga un sello de prueba en el área de papel laminado de la hoja CONTROL DE SELLOS  
El color verde del laminado se está volviendo verde más oscuro debajo del área de sellado. Los sellos laterales fabricados en fábrica de la hoja de control del sello son referencia de un sello intacto y aceptable.
3. Compruebe la calidad del sello de prueba
  1. Verifique que las líneas de sellado sean continuas de color verde oscuro, sin áreas blancas, lo que significa que el sello no está intacto.
  2. Si hay áreas blancas en el área de sellado verde continuo, los parámetros de sellado y la funcionalidad del sellador deben verificarse y ajustarse. Compruebe la temperatura, el tiempo y la presión del sellado y realice los ajustes necesarios. Si no ayuda llevar el sellador a mantenimiento.
  3. Después de las acciones correctivas, la prueba debe repetirse hasta que se logre el resultado aceptable.
4. Rellenar, firmar y archivar el control de sellos

### Recomendaciones de almacenamiento y vida útil

Se recomienda que los productos STERIKING® se conserven en la caja de transporte original cerrada y se almacenen en condiciones secas y limpias protegidas de la luz solar directa y la humedad excesiva.

La vida útil está relacionada con eventos y no con el tiempo. Se recomienda que los productos se pongan a su uso final dentro de los 10 años posteriores a la fabricación. La fecha recomendada de consumo preferente y la fecha de fabricación se indican en la etiqueta de la caja de compra. Cada hoja lleva un número de código que permite la trazabilidad del historial de producción. El código es YYMM (año / mes), por ejemplo, 1701 = enero de 2017, etc.

### Embalaje de ventas y transporte

Las hojas se envasan en cajas de cartón corrugado 250 hojas por caja. Las cajas se embalan en una caja de transporte, 4 cajas por caja.

STERIKING® es una marca registrada de Wipak.

### Steriking® SC - Hoja de control de sellos

Código	Sábanas/estuche
SC250	250
SC250	4 x 250 (1000)

