

STERIKING® Hoja de control del sello Tivek®



Según la norma ISO 11607-2:2019, 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 cualificación 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® TSC200 Hoja de control está diseñado para la cualificación operativa del proceso de sellado. En el proceso de sellado, se controlarán las siguientes propiedades de calidad del sello:

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

Estas propiedades se pueden controlar con STERIKING® Tyvek® Hojas de Control.

Datos técnicos

STERIKING® Hoja de control está construido con DuPont Tyvek® 1073B (75 g/m²) y un laminado multiplicada de plástico PET/PE (12/50 micras).

Características de rendimiento

1. Ajuste la temperatura del sellador a 120 – 130 °C (248 – 266 °F).
2. Haga un sello de prueba en el área laminada-Tyvek de la hoja de CONTROL DE SELLADO
 - El color azul del laminado se está volviendo azul 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
 - Verifique que las líneas de sellado sean continuas de color azul oscuro, sin áreas blancas, lo que significa que el sello no está intacto.
 - Si hay áreas blancas en el área de sellado azul 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.
4. Después de las acciones correctivas, la prueba debe repetirse hasta que se logre el resultado aceptable.
5. 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.

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.

Embalaje de ventas y transporte

Sheets are packed in corrugated cardboard cases 200 sheets per case. The cases are packed then into a transport carton, 4 cases per carton.

Steriking® TSC - Hoja de control del sello Tyvek®

Código	Sábanas/estuche
TSC200	200
TSC200	4 x 200 (800)

*STERIKING® es una marca registrada de Wipak

*Tyvek® es una marca registrada de DuPont

