

IMMAGINE



CODICE PRODOTTO

3FSZB830802

DESCRIZIONE

Le buste ed i rotoli per il confezionamento dei dispositivi da sottoporre a sterilizzazione sono costituiti da un accoppiato di carta medical-grade e di un laminato plastico secondo le specifiche della norme EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2 ed EN 868. Il processo di saldatura si rende necessario per poter far aderire in maniera uniforme ed ermetica il laminato plastico alla carta. Il laminato plastico è composto da due o più strati caratterizzati da diversi gradi di fusione/saldatura. Durante il processo di termosaldatura lo strato plastico più vicino alla carta si fonde per primo saldandosi alla carta stessa garantendo così una tenuta sicura ed uniforme. E' però essenziale che lo strato plastico esterno non fonda come quello interno: tale situazione comprometterebbe infatti la capacità del materiale di offrire un'adeguata barriera microbica. Il processo di saldatura è regolato da quattro parametri fondamentali: la temperatura, la composizione del materiale, la pressione esercitata ed il tempo di esecuzione.

Una termosaldatrice correttamente regolata consente la saldatura del solo strato interno del laminato plastico esercitando inoltre la pressione necessaria. Ogni termosaldatrice è tuttavia composta da componenti che sono soggetti ad usura naturale. Ulteriori situazioni (deposito di polvere sugli elementi riscaldanti o sulla cinghia di trasporto) possono influenzare il corretto esito del processo di saldatura. Diversi lotti di produzione del materiale da confezionamento, inoltre, possono necessitare di leggere variazioni dei parametri di saldatura (temperatura).

ISP® Seal Check® è stato progettato specificatamente per poter controllare giornalmente l'efficacia delle macchine termosaldatrici. Questo dispositivo è utilizzabile con ogni marca di termosaldatrice ed ogni tipo di materiale accoppiato per sterilizzazione (EN ISO 11607 ed EN 868).

ISP® Seal Check® è in grado di evidenziare una corretta saldatura e di dare indicazioni sulle possibili cause di malfunzionamento della macchina.

STABILITA' PRODOTTO

5 anni dalla data di produzione

PRESENZA SOSTANZE

DESCRIZIONE	SI	NO
LATTICE		X
DEHP		X
FARMACI		X
SOSTANZE		X
TESSUTI BIOLOGICI		X

DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo monouso di validazione dei processi di termosaldatura di involucri in accoppiato.

ISP® Seal Check® risponde ai requisiti di convalida specificati nella EN ISO 11607-2.

CARATTERISTICHE

ISP® Seal Check® non contiene ingredienti chimici. Esso ha tre proprietà essenziali: la qualità della carta, il nastro di contrasto (modello brevettato) e la qualità di contrasto visiva. La giusta combinazione di temperatura e pressione consente di ottenere una saldatura uniforme ed omogenea. La larghezza del prodotto (cm. 20) consente di valutare l'azione dell'intero rullo pressorio.

MATERIALE

Carta medical-grade.

CONFORMITA' PRODOTTO

- EN ISO 11607-2.
- Prodotto in stabilimenti certificati EN ISO 9001: 2008 e EN ISO 13485: 2012.

CLASSIFICAZIONE CND

(Classificazione Nazionale Dispositivi)

Il prodotto non è classificato come Dispositivo Medico e non rientra nell'elenco dei dispositivi CND (revisione ottobre 2011).

CONFEZIONI

Scatola in cartone da 250 pezzi. L'etichetta della confezione è dotata di codice a barre (codice 128).

Il codice a barre riporta il codice dell'articolo ed il numero di lotto di produzione.

TRACCIABILITA'

Ogni ISP® Seal Check® ed ogni confezione riportano il numero di lotto necessario ad identificare il processo di produzione e garantirne la tracciabilità.

MODALITA' DI CONSERVAZIONE

In confezione originale. Temperatura: min. 10°C max. 30°C. Umidità relativa: min. 30% max. 70%.

ISTRUZIONI PER L'USO

ISP® Seal Check® consiste in un nastro di contrasto che permette di evidenziare la banda di saldatura eseguita dalla termosaldatrice.

Il test si effettua posizionando il foglio indicatore all'interno di una busta e termosaldando il tutto in corrispondenza della zona centrale (zona di colore nero).



INTEPRETAZIONE DEI RISULTATI

1. Pressione insufficiente
2. Temperatura non corretta
3. Saldatura correttamente eseguita

La comparsa di risultati non corretti può essere imputata ad una errata impostazione dei parametri di saldatura o ad una naturale usura delle parti meccaniche coinvolte.

PRODUTTORE



INTERSTER International BV - Wormerveer - Olanda

DISTRIBUTORE

BS MEDICAL S.R.L.

Via G. Bovio n. 9 - 42124 Reggio Emilia (RE)

Tel: 0522.516230 Fax: 0522.924251

info@bsmedical.it



Declaration of Conformity

The undersigned, Interster International BV, an ISO 9001:2000 / ISO 13485:2003 / CE certified company, hereby states to be the manufacturer of the product as described hereunder and hereby declares that

Article Nr 33002560; ISP Seal Check

Applies to the EN-ISO 11607-2.
All supporting documentation is retained under premises of the manufacturer.

Wormerveer, The Netherlands
April 11th 2008


J. Oort
Product Manager
Interster International BV



00300417 / Declaration of Conformity 33002560 / CE / 1408

Dichiarazione di Conformità

TRADUZIONE

La sottoscritta INTERSTER INTERNATIONAL B.V., azienda certificata CE - ISO 9001: 2000 - ISO 13485:2003, dichiara con la presente di essere produttrice dell'articolo sotto descritto e dichiara che

Art. nr. 33002560 ISP® SEAL CHECK®

E' conforme a:

- EN ISO 11607-2

Tutta la documentazione di supporto è conservata presso la sede del produttore.