

Arkusz kontroli szczelności zgrzewu do codziennej walidacji zgrzewarki oraz kontroli jakości zgrzewu

Podczas pakowania wyrobów medycznych w celu ich wysterylizowania, osoba wykonująca tę czynność odpowiedzialna jest również za jakość końcowego zamknięcia opakowania. Arkusz kontroli szczelności zgrzewu - Steriking® jest zaprojektowany do kwalifikacji jakości procesu zgrzewania.



Projekt i wykonanie opatentowane przez firmę Wipak

STERIKING® Seal Control

1 Date & Time
Datum/Data/Fecha/Pvm
Zeit/Tempo/Tiempo/Tid/Heure/klo

2 Control & Authorization
Kontrolle/Controllo/
Kontrolli/Contrôle/Tulos

3 Corrective Actions *
Korrekturemassnahmen
Azioni correttive
Acciones correctoras
Korrigeringar
Ações correctivas
Korjaavat toimenpiteet

4 Remarks
Bemerkungen/Avvertenza
Advertencias/Anmärkning/Remarques/
Huomautukset

5 Authorized Signature
Unterschrift/Firma/
Signatur/Allekirjoitus

Sealer Number
Siegelgerät / Saldatrici/Máquina selladora/
Sveltsmaskin/Soudeuse/Saumaja

☐ = OK Approved
Bestanden / Approvato
Conforme / Accepterad / Hyväksyty

☐ = Not Approved *
Nicht bestanden / Non approvato
No conforme / Underkänd / Non conforme /
Hylätty

**3.1 Adjustment of the sealing parameters /Korrektur der Siegelparameter/
Correzione dei parametri di saldatura/Ajuste de los parámetros de sellado/Justeringar
Ajustement des paramètres de scellage / Saumausparametrien säätö**

3.2 Maintenance /Service/ Mantenimiento/Manutenzione/ Service/Huolto

Design Reg.No. 000723960 (EU)

Lot 0707

Co i jak należy sprawdzać w trakcie kontroli

1. Ustawić temperaturę zgrzewania w granicach 150-180 °C zależnie od rekomendacji producenta opakowania.



2. Zgrzać folię z papierem w górnej części arkusza testowego.



3. Sprawdzić jakość otrzymanego zgrzewu: linia zgrzewu powinna być ciemnozielona, nieprzerwana i bez białych plam.



4. Wypełnić odpowiednio rubryki protokołu, podpisać i zachować.

Zgodnie z wymaganiami nowej normy PN EN ISO 11607-2:2006 (U) powinno się przygotować i dokumentować program walidacji procesów przedstawiających efektywność i powtarzalność wszystkich procesów sterylizacji i pakowania. W odniesieniu do procesu zgrzewania kwalifikacja jakościowa wymaga zapewnienia i udokumentowania działania zgrzewarki w parametrach mieszczących się w ustalonych granicach przy właściwym jej używaniu.

Torebki i rękawy, otwierane przez odrywanie obu warstw, wykonane z przezroczystej folii i papieru są zdefiniowane jako program opakowań do sterylizacji i są powszechnie stosowane zarówno w szpitalach jak i przemyśle medycznym. Arkusz kontroli szczelności zgrzewu – Steriking® dokładnie odwzorowuje takie opakowania. Zielona przezroczysta folia w miejscu zgrzewu staje się ciemniejsza. Zgrzewy fabryczne po obu bokach arkusza są wzorcem prawidłowego i akceptowalnego zgrzewu.

Krytyczne parametry procesu zgrzewania to temperatura, czas i nacisk. Następujące właściwości jakościowe zgrzewu powinny być kontrolowane:

- Nienaruszony zgrzew o ustalonej szerokości
- Przekłucia i rozerwania
- Kanałki i otwarty zgrzew
- Rozwarstwienie lub rozdzielanie zgrzewanego materiału

Steriking® Seal Control sheet jest praktycznym narzędziem do walidacji i dokumentacji kwalifikacji operacyjnej zgrzewarek. Projekt i wykonanie opatentowane przez firmę Wipak.

Informacje dotyczące zamawiania produktu:
REF SC 250/ pudełko: 250 arkuszy / opakowanie transportowe: 1000 arkuszy

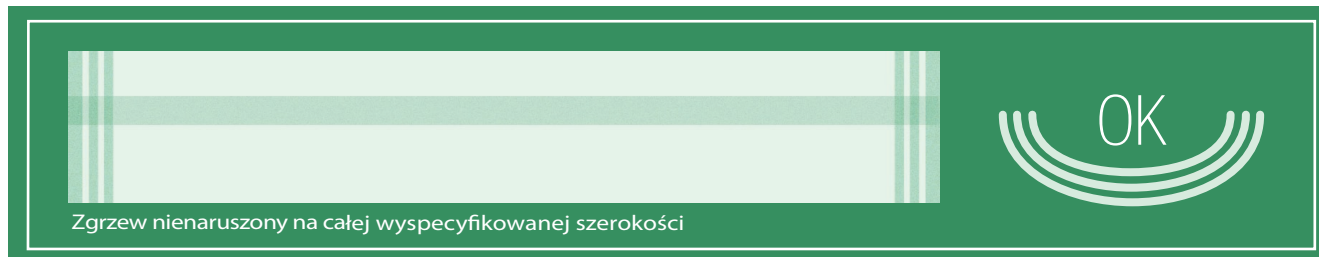
We care that you pack safely!

Poradnik użytkownika – Arkusz kontroli szczelności zgrzewu – Steriking®

Arkusz kontroli szczelności zgrzewu do kwalifikacji operacyjnej (OQ) procesu zgrzewania zgodnie z wymaganiami PN-EN-ISO 11607-2:2006(U), (§ 5.3.2 b). Następujące właściwości jakościowe uszczelnienia powinny być kontrolowane:

- nienaruszalność zgrzewu o ustalonej szerokości • przekłucia i rozerwania • kanaliki i otwarty zgrzew
- rozwarstwienie lub rozdzielenie zgrzewanego materiału

Jak odczytywać wyniki kontroli zgrzewania

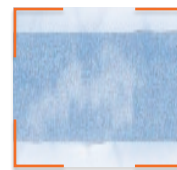


Wykryte błędy:

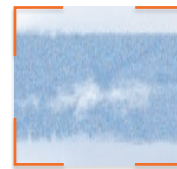
Wystąpienie białych obszarów w zgrzewie wskazuje, że zgrzew nie jest ciągły: parametry zgrzewania i prawidłowość działania zgrzewarki powinny być sprawdzone i poprawione. Po dokonanych korektach należy powtarzać cały proces kontroli szczelności zgrzewu aż do uzyskania akceptowalnych rezultatów.



1. Wykryty błąd



2. Wykryty błąd



3. Wykryty błąd



4. Wykryty błąd

Arkusz kontroli szczelności zgrzewu – Steriking®: Test zgrzewu jest praktycznie systemem służącym do rutynowej codziennej walidacji zgrzewarki oraz kontroli jakości zgrzewu. Kiedy pakujemy wyroby medyczne wewnątrz systemu sterylnej bariery (czyli wyrób medyczny zapakowany w zamkniętym opakowaniu) to właśnie pakujący jest odpowiedzialny za zapewnienie prawidłowego zgrzewania zamykającego opakowanie. Oznacza to, że to pakujący powinien walidować proces zgrzewania. Dotyczy to zarówno działań przemysłowych jak i szpitalnych.

Rodzaje używanych zgrzewarek: Do zgrzewania torebek sterylizacyjnych używamy dwóch rodzajów zgrzewarek: impulsowych i rolkowych. Arkusz kontroli szczelności zgrzewu – Steriking® może być stosowany w obu przypadkach.

W zgrzewarkach impulsowych operator może zmieniać tylko czas impulsu zgrzewania. Temperatura zgrzewu jest ustalona fabrycznie, a nacisk jest wywierany ręcznie. Zgrzewarki impulsowe są stosowane w małych jednostkach i nie powinny być używane tam gdzie wymagana jest duża liczba zgrzewów. Powtarzalność i jednorodność zgrzewu i siły zgrzewania jest w tych urządzeniach bardzo dyskusyjna.

Zgrzewarki rolkowe skonstruowano aby zapewnić możliwość ciągłego zgrzewania przez cały dzień pracy. Zgrzewarki mają ustalone i nacisk i prędkość zgrzewania.

Temperaturę należy dostosować do rodzaju zgrzewanego materiału opakowania. Modele nowoczesnych zgrzewarek posiadają wbudowane systemy walidacji, które dostarczają dowody, że naciski i temperatury zgrzewania mieszczą się w ustalonych granicach. Te właściwości nie zapewniają jednak dowodów, że linie zgrzewu są wystarczająco mocne, aby wytrzymywać warunki sterylizacji.

Integralność bariery sterylności: Autoklawowanie jest metodą sterylizacji bardzo wymagającą dla materiałów opakowaniowych ze względu na wysokie temperatury i wymagane ogromne zmiany ciśnienia. Szeroko używane przezroczyste opakowania papierowo-foliowe do sterylizacji parowej (zarówno w 134°C jak i w 121°C) są wykonane z folii poliestrowo-polipropylenowej i papieru. Jakości i grubości folii różnią się między sobą w zależności od producenta, niemniej jednak rekomendowane temperatury zgrzewania mieszczą się w dość wąskim przedziale (150-180°C). Grubości i jakości papieru mają również wpływ na wytrzymałość i jakość zgrzewu. Materiały z Tyveku zaprojektowane do niskotemperaturowej sterylizacji plazmowej powinny być zgrzewane w temperaturach ok. 110 do 115°C.

Regularna kontrola jakości zgrzewu: Pojawienie się widoku zgrzewu umożliwia ocenę jego szerokości i jednorodności na całej zgrzewanej powierzchni. Niektóre

modele zgrzewarek mogą oferować funkcje walidacji, ale nie są w stanie ocenić widoku zgrzewu. Arkusz kontroli szczelności zgrzewu – Steriking® SC250 jest zaprojektowany właśnie w tym celu. Jest wykonany z folii poliestrowo-polipropylenowej i papieru medycznego i bardzo wiernie odwzorowuje proces zgrzewania opakowań. Zabarwiona folia arkusza SC250 zmienia kolor na ciemniejszy w miejscach zgrzewu, dając wiarygodną dokumentację wizualnej oceny jakości zgrzewu. Fabrycznie zgrzane krawędzie arkusza są wzorcem ciemnozielonego odcienia koloru folii. Zadrunkowana papierowa część arkusza pozwala na szybkie zaznaczenie podjętych działań korygujących. W przypadku gdy test wykaże jakiegokolwiek błąd, należy go powtórzyć. Jeżeli wynik jest prawidłowy, podpisanie arkusza przez upoważnioną osobę stanowi potwierdzenie tego faktu. Steriking® SC250 jest poręcznym narzędziem do dokumentacji jakości zgrzewu i odgrywa ważną rolę w procesie walidacji procesu zgrzewania.

Uwaga:

Zaleca się przeprowadzenie dodatkowego testu z użyciem drugiego arkusza do oceny wytrzymałości zgrzewu poprzez oderwanie folii od papieru. Tylko doświadczona osoba może to oceniać. Precyzyjna ilościowa próba wytrzymałości zgrzewu wymaga użycia specjalnego przyrządu. Oferujemy Państwu wykonanie takiego badania udokumentowanego zapisem wyniku, jako dodatkową usługę.