

SEALTEST

PT

TESTE DE SELAGEM PARA SELADORAS

SEALTEST - EMBALAGEM COM 100 UNIDADES

- Bloco com 100 folhas
- Bloque con 100 hojas
- Block with 100 sheets

Figura Ilustrativa 1

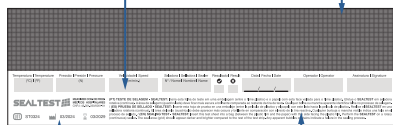


- Embalagem Sealtest
- Embalaje Sealtest
- Packaging Sealtest

FOLHA PARA TESTE DE SELAGEM

- Campo para anotações técnicas
- Campo para notas técnicas
- Field for technical notes
- Área do teste
- Área de prueba
- Test area

Figura Ilustrativa 2



- Informação de Lote, Fabricação e Validade
- Información de Lote, Fabricación y Caducidad
- Lot information, Manufacture and Validity

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O SEALTEST MAXXIMED avalia o correto funcionamento das seladoras automáticas quanto à qualidade da termoselagem realizada no fechamento das embalagens médicas de papel grau cirúrgico que acondicionam produtos para a saúde.

As seladoras devem promover a termoselagem sem fissuras, rugas ou sinais de queima das embalagens porque estas ocorrências podem ocasionar dificuldades na transferência asséptica do conteúdo ou delaminações que desprendem particulados no momento da abertura da embalagem e podem contaminar o produto para a saúde ou o campo cirúrgico.

Deve constar na rotina da CME como um instrumento vital para assegurar a selagem hermética das embalagens, resultando em um sistema de barreira estéril que permita a esterilização, forneça uma barreira microbiana apropriada e possibilite a apresentação asséptica do conteúdo desde a esterilização, passando pela armazenagem e o transporte, até o momento do uso.

O SEALTEST MAXXIMED está disponível em caixas com 100 unidades, em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 11607-2.

COMPOSIÇÃO

Cada unidade do SEALTEST MAXXIMED é produzida em folha de papel impressa com tinta termorreagente que avalia os parâmetros de selagem (temperatura, pressão e velocidade de selagem). Possibilita identificar anomalias no funcionamento de seladoras e prevenir perdas de embalagens por selagem ineficiente, gerando economia e produtividade.

Nas dimensões 20 cm x 6 cm (L x A), o produto é composto integralmente por materiais recicláveis, endossando o compromisso MAXXIMED de uso consciente de recursos para a preservação do meio ambiente.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Ligue e aguarde a seladora atingir a temperatura ideal de operação.
2. Preencha os dados contidos na folha SEALTEST MAXXIMED.
3. Coloque a folha teste no interior de uma embalagem vazia de papel grau cirúrgico, entre o filme laminado plástico e o papel, com a face do teste voltada para o filme.
4. Realize a selagem da embalagem, de forma que cubra horizontalmente toda a extensão da área de teste.
5. Ao final, examine detalhadamente os aspectos da selagem e considere o seguinte:

a) **Resultado Aprovado:** selagem íntegra da embalagem, sem fissuras, rugas ou queima do papel e folha teste sem bolhas ou manchas.

b) **Resultado Reprovado:** descolamento da selagem na embalagem, presença de fissuras, rugas ou queima do papel ou folha teste com bolhas ou manchas.

IMPORTANTE

- Em caso de aprovação, liberar o equipamento para uso.
- Na eventualidade de reprovação, repetir o teste e se resultar em aprovação liberar para uso. Caso repita o resultado falho/negativo, interditar o equipamento e acionar a Manutenção / Engenharia para as providências cabíveis.
- Registre os resultados e arquite-os para efeito de gestão da qualidade e/ou auditoria.

ARMAZENAGEM

Conservar ao abrigo da luz em local limpo, seco e arejado, em temperaturas entre 5°C e 40°C e umidade relativa entre 30% e 60%. Não deixar em contato direto com o piso, parede, agentes químicos ou esterilizantes.

VALIDADE/ REGISTRO ANVISA

O SEALTEST MAXXIMED possui validade de 05 anos a partir da data de fabricação. Informações sobre lote, data de validade e outros dados de identificação estão impressas na embalagem e em cada unidade do produto. Produto isento de registro junto à ANVISA, conforme RDC 185/2001.

NORMAS

O SEALTEST MAXXIMED está em conformidade com a ABNT NBR ISO 11607-2. Produto de uso obrigatório para avaliar o funcionamento das seladoras automáticas, de acordo com os Artigos 38 e 77 da RDC 15/2012 (ANVISA).

GUIA DE INTERPRETAÇÃO / GUÍA DE INTERPRETACIÓN / INTERPRETATION GUIDE

NÃO PROCESSADO. Cor original. / **(ES) NO PROCESADO.** Color original. / **(EN) UNPROCESSED.** Original color.

APROVADO. Área de selagem escura e brilhante. / **(ES) APROBADO.** Área de sellado oscura y brillante. / **(EN) APPROVED.** Dark and bright sealing area.

FALHO. Contém bolhas. / **(ES) FALLO.** Contiene burbujas. / **(EN) FAILURE.** Contains bubbles.

FALHO. Contém manchas. / **(ES) FALLO.** Contiene manchas. / **(EN) FAILURE.** Contains stains.



PROGRAMA BIO

A consciência verde é a lógica que move o modelo de negócio da MAXXIMED. Por essa razão, a empresa se orgulha de ter o seu pessoal, instalações, processos, produtos e serviços incorporados a um sistema sustentável.



PROGRAMA GREEN PARTNER

Para garantir que os componentes utilizados em seus produtos sejam inofensivos ao meio ambiente, a MAXXIMED incorpora em seus processos o "Green Partner", programa que homologa os fornecedores e parceiros da empresa de acordo com parâmetros ambientais adequados e incentiva a condução de negócios que geram valor ao longo do tempo.



LIVRE DE CHUMBO

A MAXXIMED utiliza tecnologias isentas de chumbo e outros metais pesados que se dissolvem quando em contato com águas ácidas, contaminando a água, o ar e o solo, prejudicando gravemente a saúde humana.



LIVRE DE COMPOSTOS ORGÂNICOS VOLÁTEIS

A MAXXIMED utiliza tecnologias isentas de Compostos Orgânicos Voláteis que, quando expostos a locais fechados, podem agravar a saúde humana.

Estas são algumas das ações nas quais a MAXXIMED reforça o seu compromisso com a melhoria contínua e a preservação do meio ambiente. Copyright 2019. Clicktest, Maxitest e Maxipack são marcas registradas da Maximed Latin America. É proibida a reprodução total ou parcial sem autorização por escrito.



SEALTEST

ES PRUEBA DE SELLADO PARA SELLADORA

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El **SEALTEST MAXXIMED** evalúa el correcto funcionamiento de las selladoras automáticas en cuanto a la calidad del termosellado realizado al cerrar envases médicos de papel grado quirúrgico que contienen productos sanitarios.

Las selladoras deben promover el termosellado sin grietas, arrugas o signos de quemado de los envases porque estas ocurrencias pueden causar dificultades en la transferencia aséptica del contenido o delaminaciones que liberan partículas al abrir el envase y pueden contaminar el producto sanitario o el campo quirúrgico.

Debe ser parte de la rutina de CME como un instrumento vital para asegurar el sellado hermético de los paquetes, resultando en un sistema de barrera estéril que permita la esterilización, proporcione una barrera microbiana adecuada y permita la presentación aséptica del contenido desde la esterilización, pasando por el almacenamiento y el transporte, hasta el momento de su uso.

El **SEALTEST MAXXIMED** está disponible en cajas de 100 unidades, de acuerdo con la norma ABNT NBR ISO 11607-2.

COMPOSICIÓN

Cada unidad **SEALTEST MAXXIMED** se produce en una hoja de papel impresa con tinta termorreactiva que evalúa los parámetros de sellado (temperatura, presión y velocidad de sellado). Permite identificar anomalías en el funcionamiento de las selladoras y prevenir pérdidas de paquetes por sellado ineficiente, generando ahorro y productividad.

Con dimensiones de 20 cm x 6 cm (An x Al), el producto está fabricado íntegramente con materiales reciclables, reafirmando el compromiso de MAXXIMED con el uso consciente de los recursos para preservar el medio ambiente.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Encienda y espere a que la selladora alcance la temperatura ideal de funcionamiento.
2. Cumplimentar los datos contenidos en la ficha **SEALTEST MAXXIMED**.
3. Coloque la hoja de prueba dentro de una embalaje de papel de grado quirúrgico vacío, entre la película laminada de plástico y el papel, con el lado de prueba hacia la película.
4. Realizar el sellado del embalaje, de forma que cubra horizontalmente toda la longitud del área de prueba.
5. Al final, repase los aspectos del sellado en detalle y considere lo siguiente:
 - a) **Resultado Aprobado:** sellado intacto del embalaje, sin grietas, arrugas o quemado del papel y hoja de prueba sin burbujas ni manchas.
 - b) **Resultado Desaprobado:** desprendimiento del sellado del embalaje, presencia de grietas, arrugas o quemado del papel o hoja de prueba con burbujas o manchas.

IMPORTANTE

- En caso de aprobación, liberar el equipo para su uso.

- En caso de desaprobación, repetir la prueba y si resulta en aprobación, liberarla para su uso. Si se repite el resultado fallido/negativo, interceptar el equipo y llamar a Mantenimiento/Ingeniería para las medidas correspondientes.

- Registrar los resultados y archivarlos para fines de gestión de calidad y/o auditoría.

ALMACENAMIENTO

Almacenar protegido de la luz en lugar limpio, seco y ventilado, a temperaturas entre 15°C y 30°C, y humedad relativa entre 30% y 60%. No almacenar en contacto con pisos y paredes o cerca de fuentes de calor, agentes esterilizantes y otros productos químicos.

CADUCIDAD

El **SEALTEST MAXXIMED** es válido por 05 años a partir de la fecha de fabricación. El lote, la fecha de caducidad y otros datos de identificación están impresos en el embalaje y en cada unidad de producto.

NORMAS

El **SEALTEST MAXXIMED** cumple con la norma ABNT NBR ISO 11607-2. Producto obligatorio para validar el funcionamiento de las selladoras automáticas.



PROGRAMA BIO

La conciencia verde es la lógica que impulsa el modelo de negocio en la MAXXIMED. Por ello, la empresa se enorgullece de tener a su gente, instalaciones, procesos, productos y servicios incorporados en un sistema sostenible.



PROGRAMA GREEN PARTNER

Para asegurar que los componentes utilizados en sus productos sean amigables con el medio ambiente, MAXXIMED incorpora en sus procesos el "Green Partner", programa que aprueba a los proveedores y socios de la empresa según parámetros ambientales adecuados y fomenta la realización de negocios que generen valor a largo plazo.



SIN PLOMO

MAXXIMED utiliza tecnologías sin plomo y otros metales pesados que se disuelven cuando entran en contacto con agua ácida, contaminando el agua, el aire y el suelo, dañando gravemente la salud humana.



LIBRE DE COMPUESTOS ORGÁNICOS VOLÁTILES

MAXXIMED utiliza tecnologías libres de Compuestos Orgánicos Volátiles que, cuando se exponen a espacios cerrados, pueden empeorar la salud humana.

Estas son algunas de las acciones en las que MAXXIMED refuerza su compromiso con la mejora continua y la preservación del medio ambiente. Copyright 2019. Clicktest, Maxitest y Maxipack son marcas registradas de Maximed Latin America. Queda prohibida la reproducción total o parcial sin permiso por escrito.

EN SEALING TEST FOR SEALER

PRODUCT DESCRIPTION

The **SEALTEST MAXXIMED** evaluates the correct functioning of automatic sealers in terms of the quality of the heat sealing performed when closing medical packages made of surgical grade paper that contain health products.

Sealers must promote heat-sealing without cracks, wrinkles or signs of burning of the packages, because these occurrences can cause difficulties in the aseptic transfer of the content or delaminations that release particles when the package is opened and can contaminate the health product or the surgical field.

It must be part of the CME routine as a vital instrument to ensure the hermetic sealing of packages, resulting in a sterile barrier system that allows sterilization, provides an appropriate microbial barrier and allows the aseptic presentation of the contents from sterilization, through storage and transport, until the moment of use.

The **SEALTEST MAXXIMED** is available in boxes of 100 units, in accordance with the ABNT NBR ISO 11607-2 standard.

COMPOSITION

Each **SEALTEST MAXXIMED** unit is produced on a sheet of paper printed with thermo-reactive ink that evaluates the sealing parameters (temperature, pressure and sealing speed). It makes it possible to identify abnormalities in the operation of sealers and prevent packaging losses due to inefficient sealing, generating savings and productivity.

In dimensions 20 cm x 6 cm (W x H), the product is entirely made of recyclable materials, endorsing the MAXXIMED commitment to the conscious use of resources for the preservation of the environment.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Turn on and wait for the sealer to reach the ideal temperature of operation.
2. Fill in the data contained in the **SEALTEST MAXXIMED** sheet.
3. Place the test sheet inside an empty container of sanitary grade paper, between the laminated plastic film and the paper, with the test side facing the film.
4. Carry out a sealing of the packaging, so that it horizontally covers the entire length of the test area.
5. At the end, go over the sealing aspects in detail and consider the following:
 - a) **Approved Result:** intact sealing of the packaging, without cracks, wrinkles or burning of the paper and test sheet without bubbles or stains.
 - b) **Disapproved Result:** detachment of the sealing on the packaging, presence of cracks, wrinkles or burning of the paper or test sheet with bubbles or stains.

IMPORTANT

- If approved, release the equipment for use.

- In the event of disapproval, repeat the test and if it results in approval, release it for use. If the failed/negative result repeats, interdict the equipment and call Maintenance / Engineering for the appropriate measures.

- Record the results and archive them for quality management and/or auditing purposes.

STORAGE

Store away from light in a clean, dry and ventilated place, at temperatures between 5°C and 40°C and relative humidity between 30% and 60%. Do not leave in direct contact with the floor, wall, chemical or sterilizing agents.

VALIDITY

The **SEALTEST MAXXIMED** is valid for 05 years from the date of manufacture. Lot information, expiration date and other identification data are printed on the packaging and on each unit of the product.

STANDARDS

The **SEALTEST MAXXIMED** is in accordance with ABNT NBR ISO 11607-2. Mandatory product to evaluate the operation of automatic sealers.



BIO PROGRAM

Green consciousness is the logic that drives MAXXIMED's business model. For this reason, the company is proud to have its people, facilities, processes, products and services incorporated into a sustainable system.



GREEN PARTNER PROGRAM

To ensure that the components used in its products are harmless to the environment, MAXXIMED incorporates the "Green Partner" into its processes, a program that approves the company's suppliers and partners according to appropriate environmental parameters and encourages the conduct of business that generates value over time.



LEAD FREE

MAXXIMED uses lead-free technologies and other heavy materials that dissolve when in contact with acidic water, contaminating water, air and soil, seriously harming human health.



FREE FROM VOLATILE ORGANIC COMPOUNDS

MAXXIMED uses technologies free from Volatile Organic Compounds that, when exposed to closed places, can worsen human health.

These are some of the actions in which MAXXIMED reinforces its commitment to continuous improvement and the preservation of the environment. Copyright 2019. Clicktest, Maxitest and Maxipack are registered trademarks of Maximed Latin America. Reproduction in whole or in part without written permission is prohibited.