

## TESTE DE VERIFICAÇÃO DE SELAGEM EM TERMO SELADORA PARA GRAU CIRÚRGICO

	COD: TSI-PGC01		LOTE   160721		Nome do Operador:
	Resultado:		07-2021	07-2024	Assinatura:
APROVADO: <input type="checkbox"/>	REPROVADO: <input type="checkbox"/>		Seladora Nº:		Data:
Posicione a folha teste entre o filme plástico e o papel grau cirúrgico, sele o papel, verifique se existe falhas ou fissuras na área selada.					_____

- ▶ Conforme norma ISO 11607-2 : 2006.
- ▶ Identifica falhas no processo de selagem.



## INFORMAÇÕES DO PRODUTO

A folha teste TSI-PGC01 é desenvolvido em papel grau cirúrgico com medida 185mm x 80mm. Sua extremidade apresenta uma faixa pontilhada em alto relevo impressa com tinta de alta aderência permitindo uma melhor visibilidade da linha de selagem facilitando a identificação de falhas no processo. O TSI-PGC01 é um teste rotineiro e para processos de validação da seladora descrita na normativa ISO 11607-2: 2006 verificando: qualificação operacional, qualificação de performance, plano de validação, especificação dos testes rotineiros e dos parâmetros necessários de revalidação. O teste permite a verificação de pressão, temperatura e contato de selagem, garantindo que o processo de selagem das embalagens permaneça impermeável até o seu uso.

## INSTRUÇÕES DE USO

### 1 INSTRUÇÕES DE USO:

1. Coloque o TSI-PGC01 entre o filme plástico e o papel grau cirúrgico, certificando-se que a faixa pontilhada esteja na região onde ocorrerá a selagem.
2. Sele a embalagem. Durante a selagem, o filme plástico da embalagem deve ser soldado homogeneamente em toda superfície do teste para garantir que a embalagem atenda todas as características de qualidade.
3. Caso alguma falha ocorra contate o departamento de manutenção do equipamento.
4. Após aprovação do teste, preencha as informações necessárias e archive-o.

NOTA: O teste deve ser utilizado conforme POP estabelecido em cada instituição, de preferência diariamente no início de cada turno de trabalho, antes do início da rotina de selagem e arquivado juntamente com os arquivos da CME.

## CARACTERÍSTICAS

**Dimensões:** 18,5cm x 8cm

**Armazenamento:** Armazene em temperatura ambiente 10°C a 35°C e 10% a 70% de umidade relativa.

**Identificação:** lote e data de validade estão impressos em cada folha teste.



## INTERPRETAÇÃO

Em acordo com a ISO 11607-2: 2006 a faixa pontilhada em alto relevo de selagem deve apresentar as seguintes características:

Selagem intacta para vedação de uma largura específica, sem canais ou selagens abertas, sem furos ou rasgos, sem delaminação de material ou separação e área de selagem mais brilhante que o restante do papel.

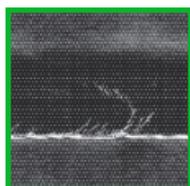
<b>TSU Seal Test</b> COD: TSI-PGC01	LOTE 160721 07-2021 07-2024	Nome do Operador:	
Resultado: APROVADO: <input type="checkbox"/> REPROVADO: <input type="checkbox"/>	Seladora Nº:	Assinatura:	
Posicione a folha teste entre o filme plástico e o papel grau cirúrgico, sele o papel, verifique se existe falhas ou fissuras na área selada.		Data: ____/____/____	

**Teste não processado**

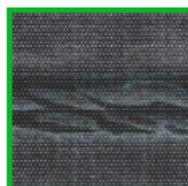
<b>TSU Seal Test</b> COD: TSI-PGC01	LOTE 160721 07-2021 07-2024	Nome do Operador:	
Resultado: APROVADO: <input type="checkbox"/> REPROVADO: <input type="checkbox"/>	Seladora Nº:	Assinatura:	
Posicione a folha teste entre o filme plástico e o papel grau cirúrgico, sele o papel, verifique se existe falhas ou fissuras na área selada.		Data: ____/____/____	

**Teste aprovado**

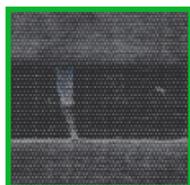
## Falhas



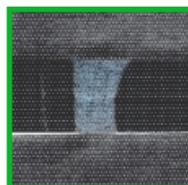
**Pressão e temperatura muito alta**



**Pressão e temperatura muito baixa**



**Rasgos ou furos na selagem**



**Canais abertos ou rugas na selagem**

Registro no MS. Produto não considerado "Dispositivo para Saúde" conforme RDC 751/2022 - ANVISA

Fabricante: TECHSTERI LTDA. CNPJ. 40.772.091/0001-06  
SAC:(43) 3357-8351 - E-mail: [sac@techsteri.com](mailto:sac@techsteri.com)

Rev.:29112023



**TechSteri**  
Tecnologia em Esterilização