



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

***FILTRE POUR RÉCIPIENTS DE STÉRILISATION,
DIAMÈTRE ROND DE 19 CM DE DIAMÈTRE, AVEC INDICATEUR
DE VAPEUR DE TYPE 1***

***FILTRO PARA CONTENEDORES DE ESTERILIZACIÓN,
REDONDO, DIÁMETRO DE 19CM, CON INDICADOR DE VAPOR TIPO 1***

Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.

Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.

REF: 901.101.1000 , con indicador de vapor central

Descripción del producto

El Filtro para contenedores de esterilización ha sido diseñado para su uso en contenedores rígidos con un soporte de filtro de 190 mm de diámetro. El Filtro para contenedores de esterilización está diseñado para formar una barrera estéril que permite el paso del vapor en condiciones de esterilización. Está dotado de un indicador de vapor Tipo 1 para establecer si un recipiente ha sido esterilizado o no.

El indicador de Tipo 1 no ofrece información definitiva sobre la esterilidad del envase ni su contenido.

Características

Este Filtro para contenedores de esterilización se compone de un material de crepé suave blanco para uso médico y de una tinta especial indicadora de vapor que cambia al color final (marrón) bajo condiciones de esterilización por vapor. Las tintas utilizadas son tintas no tóxicas, libres de metales pesados. Para más información, consulte la ficha de datos técnicos.

El tamaño del Filtro para contenedores de esterilización cuenta con un diámetro de 190 mm.

Recomendaciones de uso

Este Filtro para contenedores de esterilización se recomienda para parámetros de ciclos de esterilización con vapor entre 121°C - 15 min y 134°C - 3,5 min.

Advertencia

No utilice este Filtro para contenedores de esterilización en ningún otro ciclo de esterilización que no sean los ciclos de vapor con los valores indicados arriba.

Instrucciones de uso

Colocar el Filtro para contenedores de esterilización en el área designada para el contenedor rígido. Posteriormente a la esterilización, el indicador de vapor debería haber alcanzado el color final (marrón).

Almacenamiento

Mantener los Filtros para contenedores de esterilización en un lugar seco y protegido de la luz, preferiblemente en sus cajas y estuches de plástico, con temperatura comprendida entre 10 y 40°C, y humedad relativa comprendida entre 20 y 80%.

No exponga los Filtros para contenedores de esterilización a agentes esterilizantes u otros productos químicos de ningún tipo.

Vida útil

Los Filtros para contenedores de esterilización tienen una vida útil de 5 años desde la fecha de fabricación, cuando se almacena en las condiciones recomendadas. La fecha de fabricación y de caducidad, así como el número de lote se indican en la etiqueta de embalaje.

No utilice los Filtros para contenedores de esterilización después de su fecha de caducidad.

Cumplimiento de estándares

Los Filtros para contenedores de esterilización con vapor se fabrican según el estándar EN ISO 11140-1:2014 para indicador de vapor Tipo 1 y el estándar ISO 11607 -1 para sus materiales.

	FR Code produit ES Código producto		FR Á conserver à l'abri de la lumière du soleil ES Conservar al amparo de la luz solar		FR Á conserver dans un endroit frais et sec ES Conservar en un lugar fresco y seco		FR Dispositif médical ES Producto sanitario
	FR Numéro de lot ES Número de lote		FR Dispositif médical ES Producto sanitario		FR Date d'échéance ES Fecha de caducidad		FR Limite d'humidité ES Límite de humedad
	FR Fabricant ES Fabricante		FR Date de fabrication ES Fecha de fabricación		FR Consulter les instructions d'utilisation ES Consultar las instrucciones de uso		FR Limite de température ES Límite de temperatura
	FR Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) ES Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente				FR Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser ES Dispositivo monouso, no reutilizable		

REF 901.101.1000 (GIMA 37328)

 SP Medikal San. Ltd. Şti.
Deliklikaya Mah. Cubuklu Cad. No: 39
Arnavutköy-Istanbul/TÜRKIYE
Made in Turkey

