



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

SIGILLI IN PLASTICA CON INDICATORE DI VAPORE

PLASTIC SECURITY SEAL WITH STEAM INDICATOR

SCEAU DE SÉCURITÉ EN PLASTIQUE AVEC INDICATEUR DE VAPEUR

SELLO DE SEGURIDAD PLÁSTICO CON INDICADOR DE VAPOR

- Manuale d'uso e manutenzione
- Use and maintenance book
- Instructions de fonctionnement et entretien
- Manual de uso y mantenimiento

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

GIMA 37332



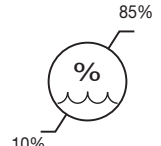
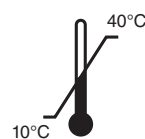
SP Medikal San Ltd. Sti
Deliklikaya Mah. Cubuklu Cad. 39
Arnavutkoy Istanbul Turkey
info@spmedikal.com
Made in Turkey



902.112.1000



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



ESPAÑOL

Instrucciones de uso

(DFU Precinto para contenedores 1-2021 versión B)

Esta instrucción de uso se aplica a los siguientes productos Sterintech™:

Precinto para contenedores:

- 902.111.1000 Precinto para contenedores 2,7cm Azul
- 902.112.1000 Precinto para contenedores 2,7cm Azul con indicador de vapor
- 902.113.1000 Precinto para contenedores 2,7cm Rojo
- 902.114.1000 Precinto para contenedores 2,7cm Rojo con indicador de vapor
- 902.115.1000 Precinto para contenedores 2,7cm Naranja
- 902.116.1000 Precinto para contenedores 2,7cm Naranja con indicador de vapor
- 902.117.1000 Precinto para contenedores 2,7cm Verde
- 902.118.1000 Precinto para contenedores 2,7cm Verde con indicador de vapor

⚠ Advertencias:

Al recibir el producto, compruebe que el paquete no esté dañado y asegúrese de la fecha de caducidad de los materiales.

Introducción:

El precinto para contenedores se ha desarrollado para su uso en contenedores rígidos para asegurar el cierre antes de que se lleve a cabo la esterilización. Proporciona una prueba de que el contenedor no se ha abierto entre la esterilización y el punto de uso. Proporciona un indicador de vapor Tipo 1 para distinguir si un contenedor ha sido esterilizado o no (si se proporciona).

El indicador de vapor de tipo 1 no ofrece ninguna conclusión sobre la esterilidad del envase ni de su contenido.

Características:

Los precintos para contenedores se fabrican con un material PP especial (sin DEHP) cuyo punto de reblandecimiento es superior a 150° Celsius. Los precintos para contenedores están disponibles con o sin indicador de vapor.

Cada precinto para contenedores mide aprox. 30 x 50 mm (cerrado). El indicador químico cambia de violeta a verde cuando se esteriliza con un esterilizador de vapor: Parámetro del ciclo: 134°

Celsius durante 3,5 minutos o 121° Celsius durante 15 minutos. Las tintas utilizadas no son tóxicas y no contienen metales pesados.

Para más información, consulte la ficha de datos técnicos.

Las dimensiones del pasador del Precinto para Contenedor son 27 mm.

Uso previsto:

Este precinto para contenedores se recomienda para los parámetros de los ciclos de esterilización por vapor entre 121°C - 15 min y 134°C - 3,5 min, pero también se puede utilizar para otros métodos de esterilización (los que no tienen indicador).

⚠ Advertencia:

No utilice este Filtro para Contenedores en ciclos de Vapor con una SV diferente a la SV mostrada arriba.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el precinto para contenedores debe comunicarse al fabricante.

Instrucciones de uso:

Coloque el precinto para contenedores con su pasador a través de la cerradura del contenedor rígido y ciérrelo.

Coloque el recipiente rígido dentro del esterilizador y ejecute el ciclo.

Después de la esterilización, el indicador de vapor debe haber alcanzado el color final (verde).

Condiciones de almacenamiento.

Tenga en cuenta las condiciones de almacenamiento indicadas en la etiqueta de la caja del producto. Sólo en el caso de que se hayan cumplido las condiciones de almacenamiento, SP Medikal garantiza la conformidad de los productos con la norma dentro de la fecha de caducidad.

No exponga los Precintos para Contenedores a agentes esterilizantes u otros productos químicos de ningún tipo.

Cumplimiento de normas

Los precintos para contenedores cumplen la norma ISO 11607- 1: 2019 e ISO 11140 - 1: 2014 (en caso de indicador de vapor)

Ficha técnica.

Para estos productos se dispone de fichas técnicas en las que se incluyen referencias a normas, envases, certificados, etc.

Estas instrucciones de uso pueden ser modificadas en el futuro.

Vida útil:

Los precintos para contenedores no tienen una vida útil limitada, pero deben almacenarse en las condiciones recomendadas. La fecha de fabricación y el número de lote figuran en la etiqueta del envase.

Símbolos:

	Fecha de fabricación		Conservar en un lugar fresco y seco
	Fabricante		Conservar al amparo de la luz solar
	Código producto		Límite de temperatura
	Número de lote		Límite de humedad
	Fecha de caducidad		Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente
	Importado por		Consultar las instrucciones de uso.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses