



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE DI BACINELLE DI PLASTICA PER USO OSPEDALIERO

CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTION FOR HOSPITAL PLASTIC HOLLOWARES

MODE D'EMPLOI AVEC CONSIGNES POUR LE NETTOYAGE ET LA STÉRILISATION. POUR ACCESSOIRES POUR HÔPITAUX EN PLASTIQUE

MANUAL DE INSTRUCCIONES PARA LIMPIAR Y ESTERILIZAR PARA ACCESORIOS HOSPITALARIOS DE PLÁSTICO

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO PARA RECIPIENTES DE PLÁSTICO HOSPITALARES

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΠΛΑΣΤΙΚΩΝ ΣΚΕΥΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

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.

É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.

Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με την ιατρική συσκευή που σας παρέχουμε θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε.

REF

37701 - 37702 - 37705 - 37706 - 37707 - 37708
37710 - 37711 - 37712 - 37715 - 37717 - 37718



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



Dispositivos utilizados para diversos fines médicos, tales como contenedor de fluidos, recolector de desechos corporales, soporte para instrumentos, destinados al uso médico como apoyo del procedimiento médico y/o quirúrgico en el que se utilizan.

1. Limpiar

Limpia antes y después de su uso. (La primera vez y después de cada uso, el dispositivo se debe lavar con agua tibia, desinfectar, aclarar si es posible con agua destilada y secar con cuidado).

2. Desinfectar, aclarar y secar

Utilizar sólo limpiadores neutros y desinfectantes sin cloro, amoníaco, fenoles, aldehídos adecuados para el tratamiento de instrumentos de plástico.

Los desinfectantes deben cumplir con las normas locales (por ejemplo aprobación FDA o marcado CE). Secar todas las piezas con toallas desechables sin pelusa. (No utilizar toallas recicladas). Usar un compresor de aire sin aceite para secar los agujeros.

3. Esterilización

No estériles, a esterilizar si es necesario (Norma europea ISO 17665 i.e. Esterilización por vapor para dispositivos médicos).

Para esterilizar es necesario exponer los productos a vapor saturado a temperaturas elevadas (121°C a 134°C). Ponerlos en autoclave de modo que el calor del vapor a presión mate todos los microorganismos y las esporas. La duración de la exposición varía entre 3 y 15 minutos.

Ejemplos de temperatura mínima y duración para un nivel adecuado de letalidad microbiana en el proceso de esterilización (Ver tabla – 1 de ISO/TS 17665-2).

| Temperatura (°C) | Duración (Minutos) |
|------------------|--------------------|
| 121 | 15 |
| 126 | 10 |
| 134 | 03 |

4. Reemplazar inmediatamente y no utilizar los dispositivos dañados o rotos

Condiciones de almacenamiento recomendadas: almacenar en un lugar limpio y seco.

| | | | | | |
|--|---|---|------------------------------------|---|-------------------------------------|
|  | Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 |  | Código producto |  | No estéril |
|  | Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente |  | Número de lote |  | Conservar al amparo de la luz solar |
|  | Consultar las instrucciones de uso |  | Fabricante |  | Conservar en un lugar fresco y seco |
|  | Fecha de fabricación |  | Límite de temperatura |  | Límite de humedad |
|  | Producto sanitario |  | Identificador de dispositivo único | | |

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.