



GIMA

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

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

INTEGRATORE MOVING FRONT TIPO 5 **TYPE 5 MOVING FRONT INTEGRATOR** **INTÉGRATEUR À VAPEUR À MOUVEMENT FRONTAL TYPE 5** **INTEGRADOR FRONTAL MÓVIL TIPO 5**

Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur - Guía de uso

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.

Description du produit

L'indicateur d'intégration de type 5 a été développé pour contrôler les processus de stérilisation à vapeur à 121°C et 134°C et fournir une confirmation adéquate que les conditions de stérilisation ont été remplies sur le lieu d'utilisation.

L'indicateur d'intégration de type 5 a été développé pour atteindre la fenêtre d'acceptation lorsqu'une population théorique de spores est éliminée, ce qui indique que les conditions d'intégration ont été atteintes. Cette condition est calibrée avec le temps nécessaire pour tuer une population théorique de 10⁶ spores de micro-organismes *Geobacillus stearothermophilus*.

Caractéristiques

Cet intégrateur est composé d'une bandelette de papier absorbant spécial et d'une encre spéciale qui est solide à la température de la pièce mais fond dans les conditions de stérilisation à la vapeur. Tout est scellé à l'aide d'un film combinant l'aluminium et le plastique pour obtenir une étanchéité avec l'environnement. L'intégrateur a été développé à base d'encres non toxiques, sans métaux lourds.

Les dimensions de l'intégrateur sont 50 mm x 20 mm.

Recommandations d'utilisation

L'intégrateur est recommandé pour le contrôle des paramètres des cycles de stérilisation à la vapeur entre 121°C -- 20 min. et 134°C -- 3,5 min. En fonction de la température, l'absorption et ainsi le « déplacement » de l'encre sur le papier absorbant prend plus ou moins de temps.

Avertissement

N'utilisez pas cet intégrateur dans un cycle de stérilisation autre que les cycles à vapeur avec le SV comme illustré ci-dessus.

Instructions d'utilisation

Placez l'indicateur d'intégration à l'intérieur de la pochette, du paquet, panier, plateau ou conteneur avec les matériaux qui seront stérilisés à la vapeur. Maintenez l'intégrateur loin du fond de l'objet afin d'empêcher le condensat d'affecter les résultats.

Dans les systèmes rigides, comme les conteneurs, placez l'indicateur d'intégration dans chaque coin, ou au moins dans deux coins opposés en diagonale afin de garantir que la vapeur a atteint les points les plus critiques dans ces emplacements.

Interprétation des résultats

Si l'encre atteint la zone d'acceptation bleue de l'indicateur, cela indique que le processus a atteint la condition et que le processus de stérilisation a réussi.

La couleur de l'encre ne change pas pendant le processus de stérilisation et est de couleur gris/bleu.

Stockage

Maintenez les indicateurs dans un endroit sec, protégé de la lumière et à une température entre 10 et 40°C, une humidité relative entre 20 et 80%.

Ne pas exposer à proximité d'agents de stérilisation ou d'autres produits chimiques d'un type quelconque.







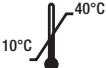
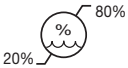


Durée de conservation

Les indicateurs ont une durée de conservation de 5 ans à compter de la date de fabrication, lorsqu'ils sont stockés dans les conditions recommandées. La date de fabrication et d'expiration de même que le numéro de lot sont indiqués sur l'étiquette d'emballage.

N'utilisez pas les indicateurs après la date d'expiration.

Après usage, l'indicateur conserve sa couleur pendant une période de 5 ans s'il est stocké dans les conditions de stockage recommandées.

L'indicateur d'intégration pour les processus de stérilisation à la vapeur est fabriqué selon la norme EN ISO 11140--1:2014.

Symboles					
	Consulter les instructions d'utilisation		Date d'échéance		Date de fabrication
	À conserver dans un endroit frais et sec		À conserver à l'abri de la lumière du soleil		Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)
	À conserver entre 10 et 40°C		Limites d'humidité		
	Code produit		Numéro de lot		