



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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

FRANÇAIS

**RÉF.: 901.101.1000, avec indicateur de vapeur au milieu**

### **Description du produit**

Le filtre pour récipients de stérilisation a été conçu pour être utilisé sur des récipients rigides avec un support de filtre de 190 mm de diamètre. Le filtre pour récipients de stérilisation a été mis au point pour former une barrière stérile en mesure de laisser passer la vapeur pendant les opérations de stérilisation. Il fournit un indicateur de vapeur de type 1 permettant de savoir si un récipient a ou non été soumis à une opération de stérilisation.

L'indicateur de type 1 ne donne pas d'information sur la stérilité effective du conteneur et de son contenu.

### **Caractéristiques**

Le filtre pour récipients de stérilisation est fabriqué en crêpe blanc souple de qualité médicale avec une encre indicatrice de vapeur spéciale qui prend une couleur marron à la fin des opérations de stérilisation à la vapeur. Les encres utilisées sont non toxiques, et ne contiennent pas de métaux lourds. Pour plus de détails, veuillez consulter la fiche technique.

Le filtre pour récipients de stérilisation a un diamètre de 190 mm.

### **Instructions d'utilisation**

Ce filtre pour récipients de stérilisation est recommandé pour des cycles de stérilisation à la vapeur respectant les paramètres suivants: de 121°C - 15 min à 134°C - 3,5 min.

### **Mise en garde**

N'utilisez pas ce filtre pour récipients de stérilisation pour des cycles de stérilisation à la vapeur utilisant des paramètres de température et de durée différents de ceux reportés ci-dessus.

### **Instructions d'utilisation**

Placez le filtre pour récipients de stérilisation dans la zone indiquée sur le récipient rigide. Après le cycle de stérilisation, l'indicateur de vapeur doit avoir atteint la couleur finale (marron).

### **Stockage**

Conservé les filtres pour récipients de stérilisation dans un endroit sec, à l'abri de la lumière, de préférence dans leur boîte et emballés dans leur pochette en plastique, à une température comprise entre 10 et 40°C, et à une humidité relative comprise entre 20 et 80%.

Ne pas mettre en contact les filtres pour récipients de stérilisation avec des agents de stérilisation ou tout autres produit chimique.

### **Durée de conservation**

Les filtres pour récipients de stérilisation ont une durée de conservation de 5 ans à partir de la date de fabrication, lorsqu'ils sont stockés dans les conditions recommandées. La date de fabrication et de péremption, ainsi que le numéro de lot sont indiqués sur l'étiquette de l'emballage.

Ne pas utiliser les filtres pour récipients de stérilisation après la date de péremption.

### **Conformité aux normes**

Les filtres pour les opérations de stérilisation à la vapeur sont fabriqués conformément à la norme EN ISO 11140-1:2014 en ce qui concerne l'indicateur de vapeur de type 1 et ISO 11607 - 1 pour les matériaux.

 <b>REF</b>	<b>FR</b> Code produit <b>ES</b> Código producto		<b>FR</b> À conserver à l'abri de la lumière du soleil <b>ES</b> Conservar al amparo de la luz solar		<b>FR</b> À conserver dans un endroit frais et sec <b>ES</b> Conservar en un lugar fresco y seco	 <b>MD</b>	<b>FR</b> Dispositif médical <b>ES</b> Producto sanitario
 <b>LOT</b>	<b>FR</b> Numéro de lot <b>ES</b> Número de lote		<b>FR</b> Dispositif médical <b>ES</b> Producto sanitario		<b>FR</b> Date d'échéance <b>ES</b> Fecha de caducidad		<b>FR</b> Limite d'humidité <b>ES</b> Límite de humedad
 <b>FR</b> Fabricant <b>ES</b> Fabricante		<b>FR</b> Date de fabrication <b>ES</b> Fecha de fabricación		<b>FR</b> Consulter les instructions d'utilisation <b>ES</b> Consultar las instrucciones de uso		<b>FR</b> Limite de température <b>ES</b> Límite de temperatura	
	<b>FR</b> Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) <b>ES</b> Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente			<b>FR</b> Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser <b>ES</b> 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

