



# 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



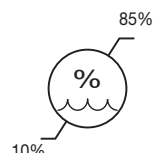
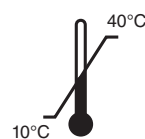
SP Medikal San Ltd. Sti  
Deliklikaya Mah. Cubuklu Cad. 39  
Arnavutkoy Istanbul Turkey  
info@spmedikal.com  
Made in Turkey

**REF**

**902.112.1000**



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



902.112.1000 Scellé de sécurité pour récipient 2,7cm Bleu avec indicateur de vapeur  
 902.113.1000 Scellé de sécurité pour récipient 2,7cm Rouge  
 902.114.1000 Scellé de sécurité pour récipient 2,7cm Rouge avec indicateur de vapeur  
 902.115.1000 Scellé de sécurité pour récipient 2,7cm Orange  
 902.116.1000 Scellé de sécurité pour récipient 2,7cm Orange avec indicateur de vapeur  
 902.117.1000 Scellé de sécurité pour récipient 2,7cm Vert  
 902.118.1000 Scellé de sécurité pour récipient 2,7cm Vert avec indicateur de vapeur

**⚠ Avertissements :**

À la réception des marchandises, veuillez vérifier si l'emballage n'a pas été endommagé et vous assurer de la date de péremption des matériaux.

**Introduction :**

Le scellé pour récipient est conçu pour être utilisé sur des récipients rigides afin d'appliquer un verrou de sécurité avant la stérilisation. Il apporte la preuve que le récipient n'a pas été ouvert entre la stérilisation et le lieu d'utilisation. Il est doté d'un indicateur de vapeur de Type 1 pour vérifier si le récipient a été stérilisé ou non (le cas échéant).

L'indicateur de Type 1 ne donne pas de résultats concluants sur la stérilité du récipient ou de son contenu.

**Caractéristiques :**

Les scellés de sécurité pour récipients sont réalisés dans un polypropylène spécial (sans DEHP) dont le point de ramollissement est supérieur à 150°C. Les scellés de sécurité pour récipient sont disponibles avec ou sans indicateur de vapeur.

Les dimensions des scellés de sécurité pour récipient sont env. 30 x 50 mm (fermé). L'indicateur chimique passe du violet au vert quand le récipient quand il est stérilisé dans un stérilisateur à vapeur : Paramètres du cycle : 134°C pendant 3,5 minutes ou 121°C pendant 15 minutes. Les encres utilisées sont non toxiques et exemptes de métaux lourds.

Pour plus de détails, veuillez consulter la fiche technique.

Les dimensions de la goupille du scellé de sécurité pour récipient mesure 27 mm.

**Usage prévu :**

Ce scellé de sécurité pour récipient est recommandé pour les cycles de stérilisation à la vapeur dont les paramètres sont compris entre 121°C pendant 15 min. et 134°C pendant 3,5 min. Ces scellés peuvent aussi être utilisés avec d'autres méthode de stérilisation (modèles sans indicateur)

**⚠ Avertissement :**

Ne pas ce scellé de sécurité pour récipient pour des cycles de vapeur avec un SV différent de celui indiqué ci-dessus.

Tout incident grave survenu en relation avec le scellé de sécurité pour récipient doit être signalé au fabricant.

**Instructions d'utilisation :**

Placer le scellé de sécurité pour récipient avec sa goupille dans le dispositif de fermeture du récipient rigide et la fermer.

Placer le récipient rigide à l'intérieur du stérilisateur et lancer le cycle.

À la fin du cycle de stérilisation, l'indicateur de vapeur doit avoir obtenu sa couleur finale (vert).

**Conditions de stockage.**

Prendre en considération les conditions de stockage prévues sur l'étiquette de la boîte du produit. Uniquement dans le cas où les conditions de stockage sont remplies, SP Medikal garantit la conformité des produits à la norme dans le délai de péremption.

Ne pas exposer les scellés de sécurité pour récipient à des agents de stérilisation ni à aucun autre produit chimique d'aucune sorte.

**Conformité avec les normes**

Les scellés de sécurité pour récipient sont conformes à la norme ISO 11607-1 : 2019 et ISO 11140 - 1 : 2014 (en cas d'indicateur de vapeur)

**Fiche technique.**

Pour ces produits, des fiches techniques sont disponibles dans

**FRANÇAIS**

Mode d'emploi (mode d'emploi Scellé pour récipient 1-2021 version B)  
 Ce mode d'emploi s'appliquent aux produits Sterintech™ suivants :

**Scellé de sécurité pour récipient :**

902.111.1000 Scellé de sécurité pour récipient 2,7cm Bleu













lesquelles sont jointes les références aux normes, emballages, certificats, etc.

Les Directives d'utilisation peuvent être modifiées dans le futur.

**Durée de conservation :**

Les scellés de sécurité pour récipient ont une durée de conservation illimitée à condition d'être conservés en respectant les conditions recommandées. La date de fabrication ainsi que le numéro de lot sont indiqués sur l'étiquette de l'emballage.

**Conditions de stockage :**

|                                                                                   |                     |                                                                                   |                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
|  | Date de fabrication |  | À conserver dans un endroit frais et sec                          |
|  | Fabricant           |  | Conserver à l'abri de la lumière du soleil                        |
|  | Code produit        |  | Limites de température                                            |
|  | Numéro de lot       |  | Limite d'humidité                                                 |
|  | Date d'échéance     |  | Attention : lisez attentivement les instructions (avertissements) |
|  | Importé par         |  | Consulter les instructions d'utilisation                          |

**CONDITIONS DE GARANTIE GIMA**

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.