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

MD NON STERILE CE

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

M37701-M-Rev.2-04.25

Dispositifs utilisés à diverses fins médicales, tels que récipients pour fluides, collecteurs de déchets corporels, supports pour instruments, destinés à un usage médical comme support de la procédure médicale et/ou chirurgicale dans laquelle ils sont utilisés.

1. Nettoyage

Nettoyer avant et après utilisation. (Lors de la première et après chaque utilisation, le dispositif doit être lavé avec de l'eau tiède, desinfecté, rinsé si possible avec de l'eau distillée et séché attentivement).

2. Désinfection, rinçage et séchage

Faire attention à utiliser exclusivement des agents nettoyants neutres et des désinfectants sans chlore, ammoniac, phénol, aldéhydes adaptés au traitement des instruments en plastique.
Les désinfectants doivent répondre aux normes locales (par exemple les agréments FDA ou bien le marquage CE).
Essuyer toutes les parties avec des serviettes à usage unique sans peluches (Ne pas utiliser de serviettes recyclées). Utiliser un compresseur d'air sans huile pour sécher les trous.

3. Stérilisation

Non stériles, à stériliser si nécessaire (Norme européenne ISO 17665 c'est à dire Stérilisation à la vapeur pour les dispositifs médicaux).
Pour stériliser il suffit d'exposer les produits à de la vapeur saturée à des temperatures élevées (121°C à 134°C). Placer les produits dans un autoclave afin que la chaleur de la vapeur sous pression tue tous les micro-organismes y compris les spores. La durée de l'exposition varie entre 3 et 15 minutes.

Exemples de températures minimum et durée pour un niveau adéquat de létalité microbienne dans les processus de stérilisation (Voir tableau – 1 de ISO/TS 17665-2).

Température (°C)	Durée (Minutes)
121	15
126	10
134	03

4. Les dispositifs endommagés ou cassés doivent être immédiatement remplacés et non utilisés

Condition de stockage recommandée: à conserver dans un endroit propre et sec.

CE	Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745	REF	Code produit	NON STERILE	Non stérile
	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)	LOT	Numéro de lot (voir boîte/sachet)		Á conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Consulter les instructions d'utilisation		Fabricant		Á conserver dans un endroit frais et sec
	Date de fabrication		Limite de température	%	Limite d'humidité
MD	Dispositif médical	UDI	Identifiant unique de l'appareil		

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

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