



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



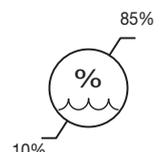
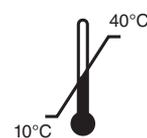
SP Medikal San Ltd. Sti
Deliklikaya Mah. Cubuklu Cad. 39
Arnavutkoy Istanbul Turkey
info@spmedikal.com
Made in Turkey

REF

902.112.1000



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



Istruzioni per l'uso

(Sigillo per contenitore DFU 1-2021 versione B)

Le presenti istruzioni per l'uso si applicano ai seguenti prodotti Sterintech™:

Sigillo per contenitore

- 902.111.1000 Sigillo per contenitore 2,7 cm Blu
- 902.112.1000 Sigillo per contenitore 2,7 cm Blu con indicatore di vapore
- 902.113.1000 Sigillo per contenitore 2,7 cm Rosso
- 902.114.1000 Sigillo per contenitore 2,7 cm Rosso con indicatore di vapore
- 902.115.1000 Sigillo per contenitore 2,7 cm Arancione
- 902.116.1000 Sigillo per contenitore 2,7cm Arancione con indicatore di vapore
- 902.117.1000 Sigillo per contenitore 2,7 cm Verde
- 902.118.1000 Sigillo per contenitore 2,7 cm Verde con indicatore di vapore

⚠ Avvertenze:

alla ricezione dei prodotti, controllare che la confezione sia intatta e verificare la data di scadenza dei materiali.

Introduzione:

Il sigillo per contenitore è stato sviluppato per l'uso su contenitori rigidi per fissare il lucchetto prima di effettuare la sterilizzazione. Fornisce la prova che il contenitore non è stato aperto nell'intervallo di tempo tra la sterilizzazione e il punto di utilizzo. Fornisce un indicatore di vapore di tipo 1 per distinguere se un contenitore è stato sottoposto a sterilizzazione o meno (ove sia fornito).

L'indicatore di vapore di tipo 1 non offre alcuna conclusione in merito alla sterilità del contenitore o del suo contenuto.

Caratteristiche:

Il sigillo per contenitore è prodotto con uno speciale materiale PP (privo di DEHP) il cui punto di rammollimento è superiore a 150° Celsius. I sigilli per contenitore sono disponibili con o senza indicatore di vapore.

Ogni sigillo per contenitore misura circa 30 x 50 mm (chiuso). L'indicatore chimico cambia da viola a verde quando viene sterilizzato mediante uno sterilizzatore a vapore: Parametro del ciclo: 134° Celsius per 3,5 minuti o 121° Celsius per 15 minuti. Gli inchiostri utilizzati sono inchiostri atossici privi di metalli pesanti.

Per maggiori informazioni, fare riferimento alla scheda tecnica. Le dimensioni del perno del sigillo del contenitore sono 27 mm. Utilizzo previsto:

Questo sigillo per contenitore è consigliato per cicli di sterilizzazione a vapore con parametri di ciclo compresi tra 121°C - 15 min e 134°C - 3,5 min, ma può essere utilizzato anche per altri metodi di sterilizzazione (quelli senza indicatore)

⚠ Avvertenza:

Non utilizzare questo sigillo per contenitore in cicli di vapore con uno SV diverso dallo SV mostrato in alto.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al sigillo per contenitore deve essere segnalato al produttore.

Istruzioni per l'uso:

Inserire il sigillo per contenitore con il suo perno nel blocco del contenitore rigido e chiuderlo.

Inserire il contenitore rigido all'interno dello sterilizzatore ed eseguire il ciclo.

A sterilizzazione avvenuta, l'indicatore di vapore dovrebbe aver raggiunto il colore finale (verde).

Condizioni di conservazione.

Tenere in considerazione le Condizioni di conservazione indicate sull'etichetta nel riquadro del prodotto. Solo quando le Condizioni di conservazione sono rispettate, SP Medikal può garantire la conformità dei prodotti in base alle norme vigenti entro la data di scadenza.

Non esporre i sigilli per contenitore ad agenti sterilizzanti o ad altri prodotti chimici di qualsiasi tipo.

Conformità alle norme

I sigilli per contenitore sono conformi alle norme ISO 11607-1: 2019 e ISO 11140 - 1: 2014 (ove presente l'indicatore a vapore)

Scheda tecnica.

Per questi prodotti, sono disponibili in allegato le schede con i dati tecnici contenenti i riferimenti normativi, i dati sull'imballaggio, i certificati ecc.

Le presenti istruzioni per l'uso sono soggette a modifiche future.

Durata di conservazione:

I sigilli per container non hanno una durata di conservazione limitata, ma devono essere stoccati in conformità alle condizioni consigliate. La data di produzione e il numero di lotto sono indicati sull'etichetta della confezione.

Simboli:

	Data di fabbricazione		Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Fabbricante		Conservare al riparo dalla luce solare
	Codice prodotto		Limite di temperatura
	Numero di lotto		Limite di umidità
	Data di scadenza		Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Importato da		Leggere le istruzioni per l'uso

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi