



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

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.

ITALIANO

Descrizione del prodotto

L'indicatore integrativo di tipo 5 è stato messo a punto per monitorare i processi di sterilizzazione a vapore a 121°C e 134°C e garantisce di controllare adeguatamente se le condizioni di sterilizzazione nel luogo di utilizzo sono state soddisfatte.

L'indicatore integrativo è stato concepito per raggiungere la finestra di accettazione quando si elimina una popolazione teorica di spore, il che indica che le condizioni di integrazione sono state raggiunte. Questa condizione è calibrata con il Kill Time di una popolazione teorica di 10⁶ spore di microorganismi del *bacillus stearothermophilus*.

Caratteristiche

Questo integratore è composto da una speciale striscia di carta assorbente e uno speciale inchiostro solido a temperatura ambiente, ma che si scioglie se sottoposto alle condizioni di sterilizzazione al vapore. Tutto quanto è sigillato per proteggerlo dall'ambiente circostante con una combinazione di alluminio e pellicola di plastica. L'integratore è stato concepito basandosi sull'utilizzo di inchiostri atossici e privi di metalli pesanti.

Le dimensioni dell'integratore sono 50 mm x 20 mm.

Raccomandazioni per l'uso

Questo indicatore è consigliato per il monitoraggio dei parametri dei cicli di sterilizzazione a vapore che devono essere compresi tra 121°C per 20 min. e 134°C per 3,5 min. A seconda della temperatura, l'assorbimento e quindi la "mobilità" dell'inchiostro sulla carta assorbente necessita di un tempo maggiore o minore.

Avvertenza

Non usare l'integratore in nessun altro ciclo di sterilizzazione che non sia quello a vapore con il valore dichiarato come indicato sopra.

Istruzioni per l'uso

Collocare l'indicatore integrativo all'interno della busta, del pacco, del cestello, del vassoio o del contenitore insieme ai materiali che saranno sottoposti a sterilizzazione al vapore. Tenere l'integratore lontano dal fondo dell'oggetto per evitare che la condensa possa influire sui risultati.

Nei sistemi rigidi, come i contenitori, posizionare l'indicatore integrativo in ogni angolo, oppure almeno in due angoli diagonalmente opposti per assicurare che il vapore raggiunga i punti più critici.

Interpretazione dei risultati

Se l'inchiostro raggiunge l'area di accettazione blu dell'indicatore, questo significa che il processo ha raggiunto le condizioni previste e la sterilizzazione è andata a buon fine.

Il colore dell'inchiostro non vira durante il processo di sterilizzazione ed è grigio/blu.

Conservazione

Conservare gli indicatori in un luogo asciutto, protetto dalla luce, a una temperatura compresa tra 10°C e 40°C con un'umidità relativa tra 20% e 80%.

Non esporre l'integratore ad agenti sterilizzanti o altri prodotti chimici di qualsiasi tipo.

Durata di conservazione







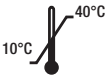



Gli indicatori hanno una durata di conservazione di 5 anni dalla data di produzione, se conservati alle condizioni consigliate.

La data di produzione e di scadenza e il numero di lotto sono indicati sull'etichetta della confezione.

Non usare gli indicatori dopo la data di scadenza.

Dopo l'uso, l'indicatore manterrà il suo colore per un periodo di 5 anni, se conservato alle condizioni di conservazione indicate.

L'indicatore integrativo per i processi di sterilizzazione è prodotto in conformità con la norma EN ISO 11140---1:2014.

Simboli					
	Leggere le istruzioni per l'uso		Data di scadenza		Data di fabbricazione
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Conservare al riparo dalla luce solare		Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Conservare tra 10 e 40°C		Limite umidità		
	Codice prodotto		Numero di lotto		

Product Description

The Type 5 integrating indicator has been developed for monitoring 121°C and 134°C steam sterilization processes and assures an adequate check whether steam sterilization conditions have been met at the place of usage.

The Type 5 Integrating indicator was developed to reach the accept window when a theoretical population of spores is eliminated, which indicates that the integration condition has been achieved. This condition is calibrated with the Kill time of a theoretical population of 10^6 spores of *Geobacillus stearothermophilus* microorganisms.

Characteristics

This Integrator is composed of a special absorbing paper strip and a special ink which is solid under room temperatures but melts under steam sterilization conditions. All is sealed in between a combination of aluminium and plastic film to seal all off from the environment. The Integrator was developed based upon the use of non-toxic, heavy metal free inks.

The dimensions of the Integrator is 50 mm x 20 mm.

Use recommendations

This Integrator is recommended for the monitoring of steam sterilization cycles parameters between 121°C - 20 min. and 134°C - 3,5 min. Depending on the temperature the absorbance and thus the 'moving' of the ink on the absorbing paper is taking more or less time.

Warning

Do not use this Integrator in any other sterilization cycle than Steam cycles with the SV as displayed above.

Instructions for use

Place the integrating indicator inside the pouch, pack, basket, tray or container together the materials which will be steam sterilized. Keep the Integrator away from the bottom of the object to prevent condensate to effect the results.

In rigid systems, as containers, place the integrating indicator in each corner, or at least in two diagonally opposite corners to assure that the steam has reached the most critical points at those places.

Results interpretation

If the ink reaches the blue accept area of the Indicator, it indicates that the process reached the condition and the sterilization process was successful.

The color of the ink is not changing during the sterilization process and is grey/blue of color.

Storage







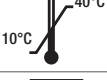
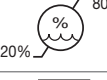


Maintain the indicators in a dry place, protected from light and at a temperature between 10 and 40°C, relative humidity between 20 and 80%.

Do not expose close to sterilizing agents or other chemical products of any kind.

Shelf life

The indicators have a shelf life of 5 years from manufacturing date, when stored in the recommended conditions.

The manufacturing and expiry date as well as lot number are indicated on the packaging label Do not use the indicators after the expiry date. After use, the indicator will maintain its color for a period of 5 years if stored under the given storage conditions. The Integrating Indicator for Steam Sterilization Processes is manufactured according to EN ISO 11140-1:2014 Standard.

Symbols					
	Consult instructions for use		Expiration date		Date of manufacture
	Keep in a cool, dry place		Keep away from sunlight		Caution: read instructions (warnings) carefully
	Store between 10 and 40°C		Moisture limitation		
	Product code		Lot number		

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.







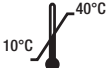
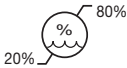


Durée de conservation

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		

Descripción del producto

El indicador de integración Tipo 5 ha sido desarrollado para el control de procesos de esterilización por vapor de 121°C y 134°C y asegura una comprobación adecuada si se han reunido las condiciones de esterilización en el lugar de uso.

El indicador de integración Tipo 5 fue desarrollado para alcanzar la ventana de aceptación cuando se elimina una población teórica de esporas, lo cual indica que se han alcanzado las condiciones de integración. Esta condición está calibrada con el tiempo de eliminación de una población teórica de 10⁶ esporas de microorganismos *Geobacillus stearothermophilus*.

Características

Este Integrador está compuesto de una tira de papel absorbente especial y una tinta especial que es sólida en temperatura ambiente pero se derrite en condiciones de esterilización al vapor. Todo está sellado entre una combinación de películas de aluminio y plástico para sellar todo aislando del entorno. El Integrador fue desarrollado basándose en el uso de tintas no tóxicas libres de metales pesados.

Las dimensiones del Integrador son 50 mm x 20 mm.

Recomendaciones de uso

Este integrador está recomendado para el control de los parámetros de ciclos de esterilización por vapor entre 121°C - 20 mín. y 134°C - 3,5 mín. Dependiendo de la temperatura, la absorción y por ende el movimiento de la tinta en el papel absorbente esto puede llevar más o menos tiempo.

Advertencia

No utilice este Integrador en ningún otro ciclo de esterilización que no sean los ciclos de vapor con la SV como se muestra arriba.

Instrucciones de uso

Coloque el indicador de integración dentro de la bolsa, paquete, canasta, bandeja o contenedor, junto los materiales a esterilizar con vapor. Mantenga el Integrador lejos del la parte inferior del objeto para evitar que el condensado afecte los resultados.

En sistemas rígidos, como contenedores, coloque el indicador de integración en cada esquina, o al menos en dos esquinas diagonalmente opuestas para asegurar que el vapor haya alcanzado la mayoría de los puntos críticos en esos lugares.

Interpretación de los resultados

Si la tinta alcanza la zona de aceptación azul del Indicador, esto señala que el proceso logró la esterilización y el proceso de esterilización se ha realizado correctamente.

El color de la tinta no cambia durante el proceso de esterilización y es de color gris/azul.

Almacenamiento

Mantener los indicadores en un lugar seco y protegido de la luz y a una temperatura de entre 10 y 40°C, la humedad relativa debe estar entre el 20 y el 80%.







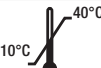



No exponga a agentes esterilizantes u otros productos químicos de ningún tipo.

Vida útil

Los indicadores tienen una vida útil de 5 años desde la fecha de fabricación, cuando se almacenan en las condiciones recomendadas. La fecha de fabricación y de caducidad, así como el número de lote se indican en la etiqueta de embalaje No utilice los indicadores tras la fecha de caducidad.

Tras el uso, el indicador mantendrá su color por un periodo de 5 años si se almacena bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

El Indicador de Integración para Procesos de Esterilización está fabricado según las normas EN ISO 11140-1:2014.

Símbolos					
	Consultar las instrucciones de uso		Fecha de caducidad		Fecha de fabricación
	Conservar en un lugar fresco y seco		Conservar al amparo de la luz solar		Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente
	Conservar entre 10 y 40°C		Limitación de humedad		
	Código producto		Número de lote		

REF 35952

Importato e distribuito da / Imported and distributed by:

Importé et distribué par / Importado y distribuido por:

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

Made in Turkey

