



# 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



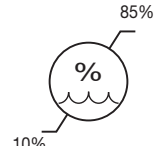
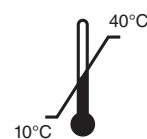
SP Medikal San Ltd. Sti  
Deliklikaya Mah. Cubuklu Cad. 39  
Arnavutkoy Istanbul Turkey  
info@spmedikal.com  
Made in Turkey

**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)



## ITALIANO

**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

## ENGLISH

**Direction for use**
**(DFU Container Seal 1-2021 version B)**

This direction for use is applicable for the following Sterintech™ products:

**Container Seal**

902.111.1000 Container seal 2,7cm Blue

902.112.1000 Container seal 2,7cm Blue with steam indicator

902.113.1000 Container seal 2,7cm Red

902.114.1000 Container seal 2,7cm Red with steam indicator

902.115.1000 Container seal 2,7cm Orange

902.116.1000 Container seal 2,7cm Orange with steam indicator

902.117.1000 Container seal 2,7cm Green

902.118.1000 Container seal 2,7cm Green with steam indicator

 **Warnings:**

Upon receipt of goods please check whether the package was undamaged and ensure you about the expiry date of the materials.

**Introduction:**

The Container Seal is developed to use at rigid containers to secure the lock before sterilization is taking place. It provides proof that the container is not opened in between sterilization and point of use. It provides a steam indicator Type 1 to distinct whether a container has undergone sterilization or not (if provided).

The Type 1 Steam indicator is not giving any conclusion on the sterility of the container nor its content.

**Characteristics:**

The Container Seal are produced from a special PP material (DEHP free) which softening point is above 150° Celsius. The container seals are available with or without steam indicator.

Each Container Seal measures approx. 30 x 50 mm (closed). The chemical indicator changes from violet into green when sterilized

by a steam sterilizer: Cycle parameter: 134° Celsius for 3,5 minutes or 121° Celsius for 15 minutes. The inks used are non-toxic, heavy metal free inks.

For more details please refer to the technical data sheet.

The dimensions of the Container Seal pin is 27 mm.

#### Intended use:

This Container Seal is recommended for steam sterilization cycles parameters between 121°C - 15 min and 134°C - 3,5 min but can be used for other sterilization methods as well (the ones without indicator)



#### Warning:

Do not use this Container Filter in Steam cycles with a different SV as the SV displayed above.

Any serious incident that has occurred in relation to the Container Seal should be reported to the manufacture.

#### Instructions for use:

Place the Container seal with its pin through the lock of the rigid container and close it.

Place the rigid container inside the sterilizer and run the cycle.

After sterilization the steam indicator should have reached the end color (green).

#### Storage conditions.

Please take into consideration the storage conditions provided for at the box label of the product . Only in case the storage conditions were met, SP Medikal guarantee products compliance to standard within the expiry date.

Do not expose the Container Seals to sterilizing agents or other chemical products of any kind.

#### Compliance to standards

The Container seals are compliant to standard ISO 11607- 1: 2019 and ISO 11140 - 1: 2014 (in case of steam indicator)

#### Technical Data Sheet.













For these products technical data sheets are available in which reference to standards, packaging, certificates etc. are enclosed.

This Direction for use may be changed in the future.

#### Shelf life:

The Container Seals have not a limited shelf life but need to be stored in the recommended conditions. The manufacturing date as well as lot number are indicated on the packaging label.

#### Symbols:

	Date of manufacture		Keep in a cool, dry place
	Manufacturer		Keep away from sunlight
	Product code		Temperature limit
	Lot number		Humidity limit
	Expiration date		Caution: read instructions (warnings) carefully
	Imported by		Consult instructions for use

#### GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies

### 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

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 dimension 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













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.

**ESPAÑOL**

**Instrucciones de uso**

**(DFU Precinto para contenedores 1-2021 versión B)**

Esta instrucción de uso se aplica a los siguientes productos Steritech™:

**Precinto para contenedores:**

- 902.111.1000 Precinto para contenedores 2,7cm Azul
- 902.112.1000 Precinto para contenedores 2,7cm Azul con indicador de vapor
- 902.113.1000 Precinto para contenedores 2,7cm Rojo
- 902.114.1000 Precinto para contenedores 2,7cm Rojo con indicador de vapor
- 902.115.1000 Precinto para contenedores 2,7cm Naranja
- 902.116.1000 Precinto para contenedores 2,7cm Naranja con indicador de vapor
- 902.117.1000 Precinto para contenedores 2,7cm Verde
- 902.118.1000 Precinto para contenedores 2,7cm Verde con indicador de vapor

**⚠ Advertencias:**

Al recibir el producto, compruebe que el paquete no esté dañado y asegúrese de la fecha de caducidad de los materiales.

**Introducción:**

El precinto para contenedores se ha desarrollado para su uso en contenedores rígidos para asegurar el cierre antes de que se lleve a cabo la esterilización. Proporciona una prueba de que el contenedor no se ha abierto entre la esterilización y el punto de uso. Proporciona un indicador de vapor Tipo 1 para distinguir si un contenedor ha sido esterilizado o no (si se proporciona).

El indicador de vapor de tipo 1 no ofrece ninguna conclusión sobre la esterilidad del envase ni de su contenido.

**Características:**

Los precintos para contenedores se fabrican con un material PP especial (sin DEHP) cuyo punto de reblandecimiento es superior a 150° Celsius. Los precintos para contenedores están disponibles con o sin indicador de vapor.

Cada precinto para contenedores mide aprox. 30 x 50 mm (cerrado). El indicador químico cambia de violeta a verde cuando se esteriliza con un esterilizador de vapor: Parámetro del ciclo: 134°

Celsius durante 3,5 minutos o 121° Celsius durante 15 minutos. Las tintas utilizadas no son tóxicas y no contienen metales pesados.

Para más información, consulte la ficha de datos técnicos.

Las dimensiones del pasador del Precinto para Contenedor son 27 mm.

**Uso previsto:**

Este precinto para contenedores se recomienda para los parámetros de los ciclos de esterilización por vapor entre 121°C - 15 min y 134°C - 3,5 min, pero también se puede utilizar para otros métodos de esterilización (los que no tienen indicador).

**⚠ Advertencia:**

No utilice este Filtro para Contenedores en ciclos de Vapor con una SV diferente a la SV mostrada arriba.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el precinto para contenedores debe comunicarse al fabricante.

**Instrucciones de uso:**

Coloque el precinto para contenedores con su pasador a través de la cerradura del contenedor rígido y ciérrelo.

Coloque el recipiente rígido dentro del esterilizador y ejecute el ciclo.

Después de la esterilización, el indicador de vapor debe haber alcanzado el color final (verde).

**Condiciones de almacenamiento.**

Tenga en cuenta las condiciones de almacenamiento indicadas en la etiqueta de la caja del producto. Sólo en el caso de que se hayan cumplido las condiciones de almacenamiento, SP Medikal garantiza la conformidad de los productos con la norma dentro de la fecha de caducidad.

No exponga los Precintos para Contenedores a agentes esterilizantes u otros productos químicos de ningún tipo.

**Cumplimiento de normas**

Los precintos para contenedores cumplen la norma ISO 11607- 1: 2019 e ISO 11140 - 1: 2014 (en caso de indicador de vapor)

**Ficha técnica.**


Para estos productos se dispone de fichas técnicas en las que se incluyen referencias a normas, envases, certificados, etc.

Estas instrucciones de uso pueden ser modificadas en el futuro.

**Vida útil:**

Los precintos para contenedores no tienen una vida útil limitada, pero deben almacenarse en las condiciones recomendadas. La fecha de fabricación y el número de lote figuran en la etiqueta del envase.

**Símbolos:**

	Fecha de fabricación		Conservar en un lugar fresco y seco
	Fabricante		Conservar al amparo de la luz solar
	Código producto		Límite de temperatura
	Número de lote		Límite de humedad
	Fecha de caducidad		Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente
	Importado por		Consultar las instrucciones de uso.

**CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA**

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses