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 - 37704 - 37705 - 37706 - 37707 - 37708**
37710 - 37711 - 37712 - 37715 - 37717 - 37718

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

MD NON STERILE CE

M37701-M-Rev.4-10.26

Dispositivi utilizzati per una varietà di scopi medici, come la raccolta di liquidi, escrementi corporei,trasportare o contenere strumenti, destinati ad un uso medicale di supporto alla procedura medica e/o chirurgica nell'ambito della quale sono utilizzati.

1. Pulizia

Pulire prima e dopo l'uso. (Prima e dopo ogni utilizzo, il dispositivo deve essere pulito con acqua calda, disinfettato e risciacquato possibilmente con acqua distillata e asciugato con cura).

2. Disinfettare, risciacquare e asciugare

prestare attenzione ad utilizzare soltanto detergenti e disinfettanti neutri, che non contengano cloro, ammoniaca, fenolo, aldeidi e che siano adatti per pulire e disinfettare gli strumenti di plastica.
I disinfettanti devono essere conformi alle normative nazionali applicabili ai disinfettanti (quali approvazione FDA e marcatura CE).
Asciugare tutti i pezzi con panni monouso che non lasciano pelucchi (non usare panni riciclati). Per asciugare i fori utilizzare aria compressa priva di olio.

3. Sterilizzazione

sterilizzare solo se necessario (attenersi alla norma europea ISO 17665, sterilizzazione a vapore per i dispositivi medici).
La sterilizzazione si ottiene sottoponendo i prodotti a vapore saturato ad alte temperature (da 21°C a 134°C).
I prodotti sono collocati in un dispositivo chiamato autoclave e riscaldati mediante vapore pressurizzato per uccidere tutti i microorganismi, ivi comprese le spore. Il tempo di esposizione del dispositivo al vapore dovrebbe essere compreso tra 3 e 15 minuti.

Esempi di temperature minime e tempistiche fissate per livelli adeguati di letalità microbica nei processi di sterilizzazione (consultare la tabella 1 di ISO/TS 17665-2).

Temperatura (°C)	Tempo in minuti
121	15
126	10
134	03

4. Il dispositivo che presenta danni o crepe deve essere sostituito immediatamente e non utilizzato

Condizioni di conservazione consigliate: il dispositivo deve essere conservato in luogo pulito e asciutto.

CE	Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745	REF	Codice prodotto	NON STERILE	Non sterile
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso	LOT	Numero di lotto		Conservare al riparo dalla luce solare
	Leggere le istruzioni per l'uso		Fabbricante		Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Data di fabbricazione		Limite di temperatura	%	Limite di umidità
MD	Dispositivo medico	UDI	Identificatore univoco del dispositivo	UK REP	Rappresentante autorizzato nel Regno Unito
CH REP	Rappresentante autorizzato in Svizzera				

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

Devices used for a variety of medical purposes, such as fluids container, body waste collector, holder/carrier for instruments, intended for medical use as support of the medical and/or surgical procedure in which they are used.

1. Cleaning

Clean before and after use. (The first and any time after use, the device must be cleaned with warm water, disinfected and rinsed if possible with distilled water and carefully dried).

2. Disinfection, rinsing and drying

Pay attention that only neutral cleaning agents and disinfectants without chlorine, ammonia, phenol, aldehydes that are suitable for cleaning and disinfecting plastic instruments are used.
Disinfectants must conform to the applicable national regulations for disinfectants (such as FDA approval and CE mark).
Dry all the parts with lint-free disposable cloths (do not use recycled cloths). Use oil-free compressed air to dry holes.

3. Sterilization

Non sterile, sterilize if required (European standard ISO 17665 i.e. steam sterilization for medical devices to be followed).
Sterilization is achieved by exposing products to saturated steam at high temperatures (121°C to 134°C). Product(s) are placed in device called the autoclave and heated through pressurized steam to kill all microorganisms including spores. The device's exposure time to steam would be anywhere between 3 to 15 minutes.

Examples of minimum temperatures and times established for adequate level of microbial lethality in sterilization processes (refer table – 1 of ISO/TS 17665-2).

Temperature (°C)	Time Minutes
121	15
126	10
134	03

4. The device showing damage or crack must be immediately replaced and not to be used

Recommended storage condition: device to be stored in clean and dry condition.

CE	Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745	REF	Product code	NON STERILE	Non-sterile
	Caution: read instructions (warnings) carefully	LOT	Lot number		Keep away from sunlight
	Consult instructions for use		Manufacturer		Keep in a cool, dry place
	Date of manufacture		Temperature limit	%	Humidity limit
MD	Medical Device	UDI	Unique device identifier	UK REP	Authorized Representative in the UK
CH REP	Authorized Representative in Swiss				

GIMA WARRANTY TERMS
The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

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	UK REP	Représentant autorisé au Royaume-Uni
CH REP	Représentant autorisé au Suisse				

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.
Dispositivos utilizados para diversos fines médicos, tales como contenedor de fluidos, recolector

de desechos corporales, soporte para instrumentos, destinados al uso médico como apoyo del procedimiento médico y/o quirúrgico en el que se utilizan.

1. Limpiar

Limpiar antes y después de su uso. (La primera vez y después de cada uso, el dispositivo se debe lavar con agua tibia, desinfectar, aclarar si es posible con agua destilada y secar con cuidado).

2. Desinfectar, aclarar y secar

Utilizar sólo limpiadores neutros y desinfectantes sin cloro, amoníaco, fenoles, aldehídos adecuados para el tratamiento de instrumentos de plástico.
Los desinfectantes deben cumplir con las normas locales (por ejemplo aprobación FDA o marcado CE).
Secar todas las piezas con toallas desechables sin pelusa. (No utilizar toallas recicladas). Usar un compresor de aire sin aceite para secar los agujeros.

3. Esterilización

No estériles, a esterilizar si es necesario (Norma europea ISO 17665 i.e. Esterilización por vapor para dispositivos médicos).
Para esterilizar es necesario exponer los productos a vapor saturado a temperaturas elevadas (121°C a 134°C). Ponerlos en autoclave de modo que el calor del vapor a presión mate todos los microorganismos y las esporas. La duración de la exposición varía entre 3 y 15 minutos.

Ejemplos de temperatura mínima y duración para un nivel adecuado de letalidad microbiana en el proceso de esterilización (Ver tabla – 1 de ISO/TS 17665-2).

Temperatura (°C)	Duración (Minutos)
121	15
126	10
134	03

4. Reemplazar inmediatamente y no utilizar los dispositivos dañados o rotos

Condiciones de almacenamiento recomendadas: almacenar en un lugar limpio y seco.

CE	Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745	REF	Código producto	NON STERILE	No estéril
	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente	LOT	Número de lote		Conservar al amparo de la luz solar
	Consultar las instrucciones de uso		Fabricante		Conservar en un lugar fresco y seco
	Fecha de fabricación		Límite de temperatura	%	Límite de humedad
MD	Producto sanitario	UDI	Identificador de dispositivo único	UK REP	Representante autorizado en el Reino Unido
CH REP	Representante autorizado en Suizo				

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA
Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

Dispositivos utilizados para uma variedade de fins médicos, tais como recipientes para fluidos, coletores de resíduos corporais, suportes para instrumentos, destinados a uso médico como suporte ao procedimento médico e/ou cirúrgico em que são utilizados.

1. Limpeza

Limpar antes e depois do uso. (Na primeira utilização e sempre após o uso, o dispositivo deve ser lavado com água morna, desinfetado e enxaguado se possível com água destilada e cuidadosamente seco).

2. Desinfeção, enxaguamento e secagem

Utilize apenas agentes de limpeza neutros e desinfetantes sem cloro, amoníaco, fenol ou aldeídos adequados para a limpeza e desinfeção de instrumentos plásticos.
Os desinfetantes devem estar em conformidade com as regulamentações nacionais aplicáveis aos desinfetantes (tais como a aprovação da FDA e a marca CE).
Secar todas as partes com panos descartáveis sem fiapos (não utilizar panos reciclados). Utilize ar comprimido isento de óleo para secar os orifícios.

3. Esterilização

Não esterilizado, esterilizar se necessário (seguir a norma europeia ISO 17665, esterilização a vapor para aparelhos médicos).
A esterilização é conseguida expondo produtos a vapor saturado a altas temperaturas (121°C a 134°C). Os produtos são colocados no dispositivo denominado autoclave e aquecidos através de vapor pressurizado para matar todos os micro- organismos, incluindo esporos. O tempo de exposição do dispositivo ao vapor deve ser entre 3 a 15 minutos.
Exemplos de temperaturas e tempos mínimos estabelecidos para um nível adequado de letalidade microbiana nos processos de esterilização (ver tabela 1 de ISO/TS 17665-2).

Temperatura (°C)	Tempo em minutos
121	15
126	10
134	03

4. Um dispositivo que apresente danos ou fendas deve ser imediatamente substituído e não deve ser utilizado

Condições de armazenamento recomendadas: o dispositivo deve ser armazenado num local limpo e seco.

CE	Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745	REF	Código produto	NON STERILE	Não estéril
	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente	LOT	Número de lote		Guardar ao abrigo da luz solar
	Consulte as instruções de uso		Fabricante		Armazenar em local fresco e seco
	Data de fabrico		Limite de temperatura	%	Limite de humididade
MD	Dispositivo médico	UDI	Identificador exclusivo do dispositivo	UK REP	Representante autorizado no Reino Unido
CH REP	Representante autorizado no Suíço				

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA
Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

Συσκευές που χρησιμοποιούνται για διάφορους ιατρικούς σκοπούς, όπως δοχείο υγρών, συλλέκτης σωματικών απορριμμάτων, βάση για όργανα, που προορίζονται για ιατρική χρήση ως υποστήριξη της ιατρικής ή/και χειρουργικής διαδικασίας στην οποία χρησιμοποιούνται.

1. Καθαρισμός

Καθαρίστε πριν και μετά τη χρήση. (Κατά την πρώτη χρήση και κάθε φορά μετά τη χρήση, η συσκευή μπορεί να καθαριστεί με ζεστό νερό, να απολυμανθεί και να ξεπλυθεί εάν είναι δυνατό με απεσταγμένο νερό και να στεγνώσει με προσοχή).

2. Απολύμανση, ξέβγαλμα και στέγνωμα

Δώστε προσοχή και χρησιμοποιήστε μόνο ουδέτερους καθαριστικούς παράγοντες και απολυμαντικά χωρίς χλωρίνη, αμμωνία, φαινόλες, αλδεϋδες που είναι κατάλληλα για τον καθαρισμό και την απολύμανση των πλαστικών εργαλείων που χρησιμοποιούνται.
Τα απολυμαντικά πρέπει να συμμορφώνονται με τους εθνικούς κανονισμού που εφαρμόζονται για τα απολυμαντικά (όπως έγκριση FDA και σήμανση CE).
Στεγνώστε όλα τα μέρη με πανάκια μίας χρήσης χωρίς χνούδι (μη χρησιμοποιείτε ανακυκλώσιμα πανάκια). Χρησιμοποιήστε πεπιεσμένο αέρα χωρίς έλαια για να στεγνώσετε τις οπές.

3. Αποστείρωση

Μη αποστειρωμένο, αποστειρώστε εάν χρειάζεται (Ευρωπαϊκό πρότυπο ISO 17665 πρέπει να τηρηθεί απολύμανση με ατμό για ιατρικές διατάξει).
Η αποστείρωση επιτυγχάνεται με την έκθεση των προϊόντων σε κορεσμένο ατμό σε υψηλή θερμοκρασία (121°C με 134°C).
Τα προϊόντα τοποθετούνται σε αυτόκλειστο και θερμαίνονται μέσω πεπιεσμένου ατμού ώστε να εξοντωθούν όλοι οι μικροοργανισμοί και τα σπόρια. Ο χρόνος έκθεσης της συσκευής στον ατμό θα είναι μεταξύ 3 και 15 λεπτών.
Παραδείγματα ελάχιστης θερμοκρασίας και χρόνων που έχουν καθοριστεί ως κατάλληλοι για την θνησιμότητα κατά τη διαδικασία αποστείρωσης (πίνακας αναφοράς – 1 από ISO/TS 17665-2).

Θερμοκρασία (°C)	Χρόνος σε λεπτά
121	15
126	10
134	03

4. Η διάταξη που παρουσιάζει βλάβες ή σπασίματα πρέπει να αντικατασταθεί άμεσα και δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Συνιστώμενη κατάσταση αποθήκευσης: διάταξη που να πρέπει να αποθηκευτεί καθαρή και στεγνή.

CE	Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΌΣ (ΕΕ) 2017/745	REF	Κωδικός προϊόντος	NON STERILE	Μη αποστειρωμένο
	Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)	LOT	Αριθμός παρτίδας		Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία
	Διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης		Παραγωγός		Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον
	Ημερομηνία παραγωγής		Όριο θερμοκρασίας	%	Όριο υγρασίας
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	UK REP	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στο Η.Β
CH REP	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στο Ελβετός				

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA
Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.