PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

TEST STERILIZZAZIONE DI TIPO 5
TYPE 5 STEAM INTEGRATOR
INTÉGRATEUR À VAPEUR DE TYPE 5
INTEGRADOR DE VAPOR TIPO 5
INTEGRADOR QUÍMICO A VAPOR TIPO 5
DAMPFINTEGRATOR TYP 5
PARNÍ INTEGRÁTOR TYPU 5
ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΑΤΜΟΥ ΤΥΠΟΣ 5
TYPE 5 STEAM INTEGRATOR
TYYPIN 5 HÖYRYINTEGRAATTORI
STEAM INTEGRATOR TIP 5
5 TÍPUSÚ GŐZ INTEGRÁTOR
INTEGRATOR PAROWY TYPU 5
INTEGRATOR PENTRU STERILIZARE CU ABURI TIP 5
TYPE 5 STOOMINTEGRATOR
TYP 5 PARNÝ INTEGRÁTOR
TYPE 5 DAMPINTEGRATOR
ИП 5 ПАРЕН ИНТЕГРАТОР
5 TIPO STERILIZAVIMO TESTAS
دامج البخار من النوع 5

- **Manuale d'uso e manutenzione**
- **Use and maintenance book**
- **Instructions de foncionnement et entretien**
- **Manual de uso y mantenimiento**
- **Manual de uso e manutenção**
- **Betriebs und wartungs anweisungen**
- **Návod k použití a údržbě**
- **Εγχειριδιο χρησης και συντηρησης**
- **Instruktioner för användning och un derhåll**
- **Käyttö- ja huolto-ohjeet**
- **Priručnik za uporabu i održavanje**
- **Kezelési és karbantartási útmutató**
- **Instrukcje użytkowania i konserwacji**
- **Manual de utilizare și întreținere**
- **Instructies voor gebruik en onderhoud**
- **Návod na použitie a údržbu**
- **Brugs- og vedligeholdelsesvejledning**
- **Audojimo ir priežiūros instrukcijos**
- تعليمات الاستخدام والصيانة -

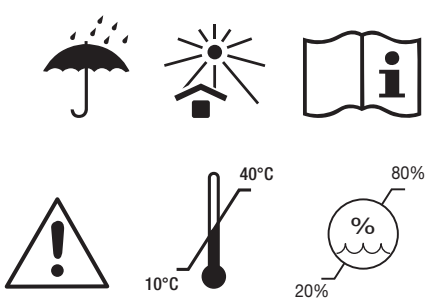
ATTENZIONE: *Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.*
ATTENTION: *The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.*
AVIS: *Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.*
ATENCIÓN: *Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.*
CUIDADO: *Os operadores devem ler e compreender este manual completamente antes de usar o produto.*
VORSICHT: *Bediener müssen dieses Handbuch vollständig lesen und verstehen, bevor sie das Produkt verwenden.*
POZOR: *Obsluha si musí před použitím výrobku přečíst a porozumět tomuto návodu.*
ΠΡΟΣΟΧΗ: *Οι χειριστές πρέπει να διαβάσουν και να κατανοήσουν πλήρως αυτό το εγχειρίδιο πριν από τη χρήση του προϊόντος.*
FÖRSIKTIGHET: *Operatörer måste läsa och förstå denna manual helt innan de använder produkten.*
VAROITUS: *Käyttäjien on luettava ja ymmärrettävä tämä käsikirja kokonaan ennen tuotteen käyttöä.*
OPREZ: *Operateri moraju u potpunosti pročitati i razumjeti ovaj priručnik prije korištenja proizvoda.*
VIGYÁZAT: *A kezelőknek el kell olvasniuk és meg kell érteniük ezt a kézikönyvet a termék használata előtt.*
UWAGA: *Operatorzy muszą w całości przeczytać i zrozumieć niniejszą instrukcję przed użyciem produktu.*
ATENȚIE: *Operatorii trebuie să citească și să înțeleagă complet acest manual înainte de a utiliza produsul.*
LET OP: *Operators moeten deze handleiding volledig lezen en begrijpen voordat ze het product gebruiken.*
UPOZORNENIE: Obsluha si musí pred použitím produktu prečítať a úplne pochopiť tento návod.
UWAGA: *Operatorzy muszą w całości przeczytać i zrozumieć niniejszą instrukcję przed użyciem produktu.*
ATENȚIE: *Operatorii trebuie să citească și să înțeleagă complet acest manual înainte de a utiliza produsul.*
LET OP: *Operators moeten deze handleiding volledig lezen en begrijpen voordat ze het product gebruiken.*
UPOZORNENIE: *Obsluha si musí pred použitím produktu prečítať a úplne pochopiť tento návod.*
FORSIGTIG: *Operatører skal læse og forstå denne manual fuldstændigt, før produktet tages i brug*
ВНИМАНИЕ: *Операторите трябва да прочетат и разберат изцяло това ръководство, преди да използват продукта.*
ĮSPĖJIMAS: *Prieš naudodami gaminį, operatoriai turi perskaityti ir suprasti šį vadovą.*

GIMA 35953

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

REF **105.103.0500**

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



M35953-M-Rev.6-05.26

(IFU Test di sterilizzazione 1-2026 versione D)

ISTRUZIONI PER L'USO

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

Introduzione:
Questo indicatore è composto da una speciale striscia priva di cellulosa e da uno speciale inchiostro indicatore di vapore che si trasforma in colore finale in condizioni di sterilizzazione a vapore. L'indicatore è stato concepito basandosi sull'utilizzo di inchiostri atossici e privi di metalli pesanti. Per maggiori informazioni, fare riferimento alla scheda tecnica.
Le dimensioni dell'indicatore sono 55 mm x 25 mm.

Il test di sterilizzazione di tipo 5 fornisce indicazioni sulla sterilità del contenitore o della busta e del suo contenuto.

Raccomandazioni d'uso:
Questo indicatore può essere utilizzato all'interno di buste, vassoi e cestelli avvolti in sistemi di barriera sterili, nonché all'interno di contenitori per strumenti per verificare le condizioni locali di sterilizzazione a vapore.

Utilizzo previsto:
Questo indicatore è consigliato per il monitoraggio dei cicli di sterilizzazione a vapore.

Avvertenza:
Non utilizzare questo indicatore in altri tipi di cicli di sterilizzazione con un valore dichiarato diverso. (Vedere il prodotto reale per valore dichiarato)

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al test di sterilizzazione deve essere segnalato al produttore.

Istruzioni per l'uso:
Posizionare l'Indicatore all'interno della busta, del pacco, del cestello, del vassoio o del contenitore insieme ai materiali da sterilizzare.

Tenere l'indicatore lontano dal fondo dell'oggetto per evitare che la condensa influisca sui risultati.
Nei sistemi rigidi, come i contenitori, posizionare un indicatore in ogni angolo, o almeno in due angoli diagonalmente opposti, per assicurarsi che il vapore abbia raggiunto i punti più critici in corrispondenza del loro posizionamento. Posizionare le buste orizzontalmente/verticalmente per evitare che il lato della pellicola in plastica blocchi il lato posteriore in carta, influenzando l'efficacia dell'agente sterilizzante.

Interpretazione dei risultati:
Se l'indicatore vira fino a raggiungere il colore finale di riferimento stampato sul prodotto, questo indica che il processo ha raggiunto le condizioni previste e la sterilizzazione è andata a buon fine. Se uno o più parametri di sterilizzazione non sono stati soddisfatti, l'indicatore non raggiungerà completamente il colore finale. In quest'ultimo caso i materiali/strumenti non possono essere considerati sterili e devono essere trattati nuovamente.

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 il test di sterilizzazione ad agenti sterilizzanti o altri prodotti chimici di qualsiasi tipo.

Conformità con le normative:
Gli indicatori sono conformi alla norma ISO 11140-1: 2014.
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:
Gli indicatori hanno una durata di conservazione limitata e devono essere conservati nelle condizioni consigliate. La data di produzione e il numero di lotto sono indicati sull'etichetta della confezione.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA
Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

Simboli /Symbols / Symboles / Símbolos / Símbolos / Symbolen / συμβόλων/ Symbolů /Symboler / Selitys / Simbola / Jelentés / Deklaracji / Simboluri / Symbolen / Symbolov / Erklæringer / Символи / Simbolių / حرف او رمز:

	**IT -** Leggere le istruzioni per l'uso **GB -** Consult instructions for use **FR -** Consulter les instructions d'utilisation **ES -** Consultar las instrucciones de uso **PT -** Consulte as instruções de uso **DE -** Gebrauchsanweisung beachten **GR -** Διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης **PL -** Przeczytaj instrukcje użytkowania **CZ -** Přečtěte si návod k použití **SE -** Läs bruksanvisningen **FI -** Lue käyttöohjeet **SI -** Preberite navodila za uporabo **SK -** Prečítajte si návod na použitie **RO -** Citiți instrucțiunile de utilizare **NL -** Lees de gebruiksaanwijzing **HR -** Pročitajte upute za uporabu **HU -** Olvassa el a használati utasításokat **DK -** Se brugsvejledningen **BG -** Прочетете инструкциите за употреба **LT** **AR -** اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام
	**IT -** Conservare in luogo fresco ed asciutto **GB -** Keep in a cool, dry place **FR -** Á conserver dans un endroit frais et sec **ES -** Conservar en un lugar fresco y seco **PT -** Armazenar em local fresco e seco **DE -** An einem kühlen und trockenen Ort lagern **CZ -** Skladujte na větraném a suchém místě **GR -** Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον **SE -** Förvara på svalt och torrt ställe **FI -** Säilytä kuivassa ja viileässä **HR -** Čuvati na hladnom i suhom mjestu **HU -** Száraz, hűvös helyen tárolandó **PL -** Przechowywać w suchym miejscu **RO -** A se păstra într-un loc răcoros și uscat **NL -** Koel en droog opslaan **SK -** Skladujte na chladnom a suchom mieste **DK -** Opbevares køligt og tørt **BG -** Да се съхранява на хладно и сухо място **LT -** Laikyti vėsioje ir sausoje vietoje **AR -** يحفظ في مكان بارد وجاف
	**IT -** Codice prodotto **GB -** Product code **FR -** Code produit **ES -** Código producto **PT -** Código produto **DE -** Erzeugniscode **CZ -** Kód výrobku **GR -** Κωδικός προϊόντος **SE -** Produktkod **FI -** Tuotekoodi **HR -** Šifra proizvoda **HU -** Termékkód **PL -** Numer katalogowy **RO -** Cod produs **NL -** Productcode **SK -** Kód výrobku **DK -** Produktkode **BG -** Код на продукта **LT -** Prekės kodas **AR -** كود المنتج
	**IT -** Data di scadenza **GB -** Expiration date **FR -** Date d'échéance **ES -** Fecha de caducidad **PT -** Data de validade **DE -** Ablaufdatum **CZ -** Datum ukončení platnosti **GR -** Ημερομηνία λήξεως **SE -** Utgångsdatum **FI -** Viimeinen voimassaolopäivä **HR -** Datum isteka **HU -** Lejárati dátum **PL -** Data ważności **RO -** Valabil până la data dei **NL -** Vervaldatum **SK -** Dátum exspirácie **DK -** Udløbsdato **BG -** Срок на годност **LT -** Galiojimo laikas **AR -** تاريخ انتهاء الصلاحية
	**IT -** Conservare al riparo dalla luce solare **GB -** Keep away from sunlight **FR -** Á conserver à l'abri de la lumière du soleil **ES -** Conservar al amparo de la luz solar **PT -** Guardar ao abrigo da luz solar **DE -** Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern **CZ -** Skladujte mimo sluneční světlo **GR -** Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία **SE -** Skyddas från solljus **FI -** Säilytä auringonvalolta suojassa **HR -** Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti **HU -** Napfénytől védve tárolandó **PL -** Przechowywać z dala od światła słonecznego **RO -** A se păstra ferit de razele soarelui **NL -** Afgeschermd van zonlicht opslaan **SK -** Skladujte mimo slnečného svetla **DK -** Må ikke udsættes for sollys **BG -** Да се съхранява на място, защитено от слънчева светлина **LT -** Saugoti nuo saulės spindulių **AR -** يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس
	**IT -** Fabbricante **GB -** Manufacturer **FR -** Fabricant **ES -** Fabricante **PT -** Fabricante **DE -** Hersteller **CZ -** Výrobce **DK -** Fabrikant **GR -** Παραγωγός **FI -** Valmistaja **HR -** Proizvođač **HU -** Gyártó **PL -** Producent **NL -** Fabrikant **RO -** Producător **SI -** Proizvajalec **SK -** Výrobca **SE -** Tillverkare **BG -** Производител **LT -** Gamintojas **LV -** Ražotājs **EE -** Tootja **AR -** الشركة المصنعة
	**IT -** Data di fabbricazione **GB -** Date of manufacture **FR -** Date de fabrication **ES -** Fecha de fabricación **PT -** Data de fabrico **DE -** Herstellungsdatum **CZ -** Datum výroby **GR -** Ημερομηνία παραγωγής **FI -** Valmistuspäivämäärä **HR -** Datum proizvodnje **HU -** Gyártás dátuma **PL -** Data produkcj **NL -** Productiedatum **RO -** Data fabricației **SK -** Dátum výroby **DK -** Fabrikationsdato **SE -** Tillverkningsdatum **BG -** Дата на производство **LT -** Pagaminimo data **AR -** تاريخ التصنيع

LOT	**IT -** Numero di lotto **GB -** Lot number **FR -** Numéro de lot **ES -** Número de lote **PT -** Número de lote **DE -** Chargennummer **CZ -** Číslo šarže **GR -** Αριθμός παρτίδας **SE -** Satsnummer **FI -** Eränumero **HR -** Broj serije **HU -** Tételszám **PL -** Kod partii **RO -** Număr de lot **NL -** Partijnummer **SI -** Številka partije **SK -** Číslo šarže **DK -** Batchnummer **BG -** Номер на партида **LT -** Partijos numeris **AR -** رقم الدفعة
	**IT -** Attenzione - Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso **GB -** Caution - read instructions (warnings) carefully **FR -** Attention - lisez attentivement les instructions (avertissements) **ES -** Precaución - lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente **PT -** Cuidado - leia as instruções (avisos) cuidadosamente **DE -** Achtung - Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen **CZ -** Pozor - Pečlivě si přečtěte a dodržujte pokyny (varování) k použití **GR -** Προσοχή - διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις) **SE -** Varsamhet - läs anvisningarna (varningar) noga **FI -** Huomio - Lue käyttöohjeet (varoitukset) ja noudata niitä huolellisesti **HR -** Pozor - Pročitajte i pažljivo slijedite upute (upozorenja) za upotrebu **HU -** Figyelem - Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket) **PL -** Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi **RO -** Atenție - Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare **NL -** Opgelet - Lees en volg aandachtig de gebruiksaanwijzing (waarschuwingen) **SK -** Pozor - Pozorne si prečítajte a dodržiavajte pokyny na použitie (výstrahy) **DK -** Forsigtig - Læs instruktioner (advarsler) omhyggeligt **BG -** Внимание: Прочетете внимателно и спазвайте стриктно инструкциите (предупрежденията) за употреба **LT -** Dėmesio - perskaitykite ir atidžiai laikykitės naudojimo instrukcijų (įspėjimų). **AR -** الحذر - قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية
	**IT -** Limite di temperatura **GB -** Temperature limit **FR -** Limite de température **ES -** Límite de temperatur **PT -** Limite de temperatura **DE -** Temperaturgrenzwert **CZ -** Uchovávejte při teplotě mezi a °C **GR -** Διατηρείται μεταξύ -10 και 49°C **SE -** Lagras mellan och ° C **FI -** Säilytyslämpötila -10/49°C **HR -** Čuvati između i °C **HU -** és °C között tárolandó **PL -** Przechowuj pomiędzy i ° C **RO -** A se păstra la temperaturi cuprinse între și °C **NL -** Bewaren tussen en °C **SK -** Uchovávajte pri teplote od do °C **DK -** Grænse for luftfugtighed **BG -** Да се съхранява между и °C **LT -** Temperatūros riba **AR -** يحفظ بين و درجة مئوية
	**IT -** Limite di umidità **GB -** Humidity limit **FR -** Limite d'humidité **ES -** Límite de humedad **PT -** Limite de humididade **DE -** Feuchtigkeitsgrenzwert **GR -** Όριο υγρασίας **PL -** Granica wilgotnosci **CZ -** Limit vlhkosti **SE -** Fuktighetsgräns **FI -** Kosteusraja **SI -** Omejitev vlažnosti **SK -** Hranica vlhkosti **RO -** Limită de umiditate **NL -** Drempelwaarde vochtigheid **HR -** Granica vlažnosti **HU -** Páratartalom határérték **DK -** Grænse for luftfugtighed **BG -** Ограничение на влажността **LT -** Drėgmės riba **LV -** Mitruma robeža **EE -** Niiskuse piirang **AR -** حد نسبة الرطوبة
	**IT -** Importato da **GB -** Imported by **FR -** Importé par **ES -** Importado por **PT -** Importado por **DE -** Eingeführt von **GR -** Εισαγωγή από **PL -** Importowane przez **CZ -** Dovezeno uživatelem **SE -** Importerad av **FI -** Tuoja **SI -** Uvozil **SK -** Dovážal **RO -** Importat de **NL -** Geïmporteerd door **HR -** Uvezeno od strane **HU -** Importálta **DK -** Importeret af **BG -** Внесено от **LT -** Importavo **LV -** Importēja **EE -** Importija **AR -** مستورد عن طريق