PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

FILTRO PER CONTENITORI PER STERILIZZAZIONE,
DIAMETRO CA. 19 CM CON INDICATORE DI VAPORE DI TIPO 1

CONTAINER FILTER,
ROUND 19CM DIAMETER, WITH STEAM INDICATOR TYPE 1

FILTRU PENTRU RECIPIENTE DE STERILIZARE,
DIAMETRU APROX. 19 CM CU INDICATOR DE ABUR DE TIP 1

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.

Orice accident grav produs, privitor la dispozitivul medical fabricat de firma noastră, trebuie semnalat producătorului și autorității competente în statul membru pe teritoriul căruia își are sediul utilizatorul.

- **Manuale d'uso e manutenzione**
- **Use and maintenance book**
- **Manual de utilizare și întreținere**

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.*
ATENȚIE: *Operatorii trebuie să citească și să înțeleagă complet acest manual înainte de a utiliza produsul.*

GIMA 37328

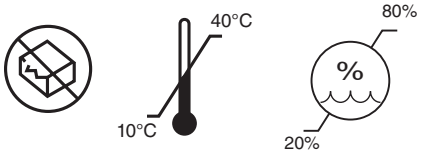
SP Medikal San Ltd. Sti
Yenidoğan Mahallesi, Erciyes Sokak No:16/2
34035, Bayrampaşa Istanbul Turkey
info@spmedikal.com
Made in Turkey

CE

REF **901.001.0500**



MD



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

M37328-M-Rev.5-04.26

ITALIANO

Istruzioni per l'uso (DFU Filtro per contenitore 1-2026 versione G)

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

Filtro rotondo per contenitore:
901.001.0500 con indicatore di sterilizzazione al centro

⚠ Avvertenze:
Tenere il filtro al riparo da oggetti appuntiti per evitare che danneggino la carta e quindi la funzione di barriera sterile del filtro.

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

Introduzione:
Il filtro per contenitore è stato concepito per essere utilizzato sui contenitori rigidi con un portafiltro di 190 mm. Lo scopo del filtro per contenitore è quello di formare una barriera sterile che consenta l'ingresso del vapore durante il processo di sterilizzazione. È dotato di un indicatore di sterilizzazione di Tipo 1 conforme alla norma ISO 11140-1 che consente di distinguere se un contenitore è stato sottoposto a sterilizzazione o meno. L'indicatore di sterilizzazione di tipo 1 non offre alcuna indicazione in merito alla sterilità del contenitore o del suo contenuto.

Caratteristiche:
Questo filtro per contenitore è composto da morbida carta crespata medicale bianca e uno speciale inchiostro indicatore di sterilizzazione, che sottoposto alle condizioni di sterilizzazione a vapore vira fino al colore finale (marrone). Gli inchiostri utilizzati sono inchiostri atossici privi di metalli pesanti. Per maggiori informazioni, fare riferimento alla scheda tecnica.

Il filtro per contenitore ha un diametro di 190 mm.

Utilizzo previsto:
I filtri per contenitore sono consigliati per cicli di sterilizzazione a vapore con parametri compresi tra 121°C - 15 min e 134°C - 3,5 min.

⚠ Avvertenza:
Non usare questo filtro per contenitore in nessun altro ciclo di sterilizzazione che non sia un ciclo di sterilizzazione a vapore con SV pari a quello suddetto.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

Istruzioni per l'uso:
Posizionare il filtro per contenitore nell'apposita area del contenitore rigido.

Fissarlo in posizione con il supporto meccanico (questo può variare in base al tipo e alla marca di contenitori per strumenti).

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

Condizioni di conservazione:
Tenere in considerazione le Condizioni di Conservazione indicate sull'etichetta della scatola 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 filtri per contenitore ad agenti sterilizzanti o ad altri prodotti chimici di qualsiasi tipo.

Conformità alle norme:
I filtri sono conformi alla norma ISO 11607- 1: 2019 e ISO 11140 - 1: 2014 e alla Classe 1 della MDR UE 2017/745. I prodotti recano il marchio CE.

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 filtri per contenitore hanno una durata di conservazione di 5 anni dalla data di produzione, se conservati alle condizioni consigliate. La data di produzione e di scadenza, così come il numero di lotto sono indicati sull'etichetta della confezione. Non usare i filtri per contenitore oltre la data di scadenza.

Simboli:

	Data di fabbricazione		Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Fabbricante		Conservare al riparo dalla luce solare

REF	Codice prodotto		Limite di temperatura
LOT	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
	Dispositivo monouso, non riutilizzare	CE	Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745
MD	Dispositivo medico		Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
PEEL	Direzione di apertura	UDI	Identificatore univoco del dispositivo

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