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

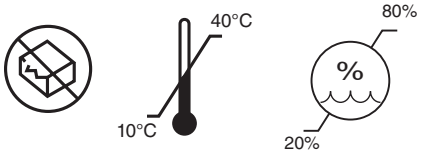
SP Medikal San Ltd. Sti
Yenidoğan Mahallesi, Erciyes Sokak No:16/2
34035, Bayrampaşa Istanbul Turkey
info@spmedikal.com
Made in Turkey

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

ENGLISH

Direction for use (DFU Container Filter 1-2026 version G)

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

Container Filter round:
901.001.0500 with steam indicator in the middle

Warnings:
Protect the filter from sharp objects to prevent them to damage the paper and thus the sterile barrier function of the filter.

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

Introduction:
The Container Filter is developed to use at rigid containers with a filter holder 190 mm diameter. The Container Filter is intended to form a Sterile barrier which is able to let steam in during sterilization conditions. It provides a steam indicator ISO 11140-1 Type 1 to distinct whether a container has undergone sterilization or not. The Type 1 steam indicator is not giving any conclusion on the sterility of the container nor its content.

Characteristics:
This Container Filter is composed of white medical grade Soft Crepe material and a special indicating steam ink which is turning into end color (brown) under steam sterilization conditions. 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 Filter is 190 mm diameter.

Intended use:
This Container Filter is recommended for steam sterilization cycles parameters between 121°C - 15 min and 134°C - 3,5 min.

Warning:
Do not use this Container Filter in any other sterilization cycle than Steam cycles with the SV as displayed above.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Instructions for use:
Place the Container Filter in the designated area of the rigid container.

Fixate it by the mechanical holder (this may differ per type and brand of the instrument container

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 Filters to sterilizing agents or other chemical products of any kind.

Compliancy to standards:

The filters are compliant to standard ISO 11607- 1: 2019 and ISO 11140 - 1: 2014 as well as EU MDR 2017/745 Class 1. The products carry a CE mark.

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 Filters 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 Container Filters after the expiry date.

Symbols:

	Date of manufacture		Keep in a cool, dry place
	Manufacturer		Keep away from sunlight
REF	Product code		Temperature limit
LOT	Lot number	%	Humidity limit
	Expiration date		Caution: read instructions (warnings) carefully
	Imported by		Consult instructions for use
	Disposable device, do not re-use	CE	Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745
MD	Medical device		Don't use if package is damaged
PEEL	Peel direction	UDI	Unique device identifier

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

ROMÂNĂ

Instrucțiuni de utilizare (Filtru de recipient DFU 1-2026 versiunea G)

Această instrucțiune de utilizare este valabilă pentru următoarele produse Sterinech™:

Filtru rotund de recipient:
901.001.0500 cu indicator de abur în mijloc

Avertismente:
Protejați filtrul de obiectele ascuțite pentru a preveni deteriorarea hârtiei și astfel funcția de barieră sterilă a filtrului.

Observație: la primirea mărfurilor, vă rugăm să verificați coletul să nu prezinte deteriorări și să verificați data de expirare a materialelor.

Introducere:
Filtrul de recipient este fabricat pentru a fi utilizat la recipientele rigide cu un suport de filtru cu diametrul de 190 mm. Filtrul de recipient este destinat să formeze o barieră sterilă capabilă să lase aburul să intre în timpul condițiilor de sterilizare. Acesta oferă un indicator de abur ISO 11140-1 Tip 1 pentru a distinge dacă un recipient a fost supus sau nu sterilizării. Indicatorul de abur de tip 1 nu oferă nicio concluzie cu privire la sterilizarea recipientului și nici la conținutul acestuia.

Caracteristici:
Acest filtru de recipient este compus dintr-un material crep moale alb de calitate medicală și o cerneală specială cu abur, care se transformă în culoarea finală (maro) în condiții de sterilizare cu abur. Cernelurile utilizate sunt cerneluri non-toxice, fără metale grele. Pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați fișa tehnică.

Dimensiunile filtrului de recipient au un diametru de 190 mm.

Utilizare prevăzută:

Acest filtru de recipient este recomandat pentru parametrii ciclurilor de sterilizare cu abur între 121 °C - 15 min și 134 °C - 3,5 min.

Avertisment:
Nu utilizați acest filtru de recipient în niciun alt ciclu de sterilizare decât ciclurile cu abur cu SV, astfel cum este afișat mai sus.

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Instrucțiuni de utilizare:

Așezați filtru de recipient în zona desemnată a recipientului rigid.

Fixați-l de suportul mecanic (acesta poate diferi în funcție de tipul și marca recipientului pentru instrumente).

După sterilizare, indicatorul de abur ar trebui să fi ajuns la culoarea finală (verde).

Condiții de depozitare:
Vă rugăm să țineți cont de condițiile de depozitare indicate pe eticheta cutiei produsului. Doar în cazul în care au fost îndeplinite condițiile de depozitare, SP Medikal garantează conformitatea produselor cu standardele în termenul de expirare.

Nu expuneți filtrele de recipient la agenți de sterilizare sau la alte produse chimice de orice fel.

Conformitatea cu standardele
Filtrele sunt conforme cu standardul ISO 11607-1: 2019 și ISO 11140 - 1: 2014, precum și EU MDR 2017/745 Clasa 1. Produsele poartă marcajul CE.

Fișă date tehnice:
Pentru aceste produse sunt disponibile fișe tehnice în care sunt anexate referințe la standarde, ambalaje, certificate etc.

Această instrucțiune de utilizare poate fi modificată în viitor.

Durată de depozitare:
Filtrele de recipient au o durată de valabilitate de 5 ani de la data fabricației, atunci când sunt depozitate în condițiile recomandate. Data de fabricație și expirare, precum și numărul lotului sunt indicate pe eticheta ambalajului. Nu utilizați filtrele de recipient după data de expirare.

Simboluri:

	Data fabricației		A se păstra într-un loc răcoros și uscat
	Producător		A se păstra departe de lumina soarelui
REF	Număr de referință		Limită de temperatură
LOT	Numărul lotului	%	Limită de umiditate
	Valabil până la data de		Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare
	Importat de		Citiți instrucțiunile de utilizare
	Dispozitiv de unică folosință, a nu se refolosi	CE	Dispozitiv medical conform regulamentului (UE) 2017/745
MD	Dispozitiv medical		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
PEEL	Direcția de decojire	UDI	Identificatorul unic al dispozitivului

CONDIŢII DE GARANŢIE GIMA
Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni