GIMA
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 - 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.3-11.25

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.