



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

## TAPPETINO IN SILICONE SILICONE MAT

**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.**

### Destinazione d'uso/funzione

- il prodotto deve essere utilizzato per i processi di sterilizzazione in autoclave.
  - il tappetino in silicone consente di tenere fermi gli strumenti nel vassoio di sterilizzazione in modo ben saldo ma delicatamente.
- Può essere utilizzato intero o tagliato per adattarlo al vassoio. I fori migliorano la circolazione dell'aria, aiutando il processo di asciugatura.

### Specifica componente

Il tappetino è fabbricato in silicone

### AVVERTENZE

- Non utilizzare polveri abrasive o spazzole di metallo, in quanto potrebbero danneggiare la superficie
- Non superare 137°C (279 °F)
- Non superare 8 minuti

### LIMITAZIONI AL RICONDIZIONAMENTO

Il ricondizionamento ripetuto ha un effetto minimo sulla vita utile del dispositivo. La fine della vita utile è normalmente determinata dall'usura e dal danneggiamento dovuti all'uso previsto. Ispezionare sempre il dispositivo tra un trattamento e il successivo, per verificare il corretto funzionamento.

### ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO

#### Preparazione per l'uso:

- Ispezionare il tappetino di silicone prima del trattamento
- Pulire il tappetino prima di iniziare a usarlo, seguendo le istruzioni per la pulizia
- Scartare i tappetini danneggiati
- Sciacquare con acqua tiepida per rimuovere eventuali residui

#### Uso del prodotto:

- 1) Tenendo le dita rivolte verso l'alto, collocare sul vassoio

- 2) Collocare delicatamente gli strumenti, in un unico strato e adeguatamente distanziati per evitare il contatto tra loro
- 3) Posizionare il coperchio sul vassoio per fissare gli strumenti

#### Lavaggio manuale:

- 1) Lavare i tappetini con detergenti e disinfettanti aventi un pH compreso tra 2 e 13, detergenti enzimatici o biocidi compatibili con il polipropilene
- 2) Risciacquare con acqua critica conformemente agli standard AAMI

#### Pulizia automatica:

- 1) Collocare il tappetino nella lavastrumenti automatica al di fuori del vassoio
- 2) Eseguire il "Ciclo strumenti" della lavastrumenti

#### Disinfezione:

I tappetini possono essere disinfettati con il ciclo di termidisinfezione della lavastrumenti a termodisinfezione

#### Asciugatura:

Asciugare con un panno privo di lanugine

#### Manutenzione, ispezione e collaudo:

- Ispezionare visivamente il prodotto per identificare eventuali danneggiamenti
- Scartare i tappetini danneggiati

#### Sterilizzazione:

Materiale compatibile con sterilizzazione a vapore e con ossido di etilene

#### Ciclo raccomandato per la sterilizzazione a vapore:













- 132°C (270°F) per 4 minuti
- 135 °C (275°F) per 3 minuti

#### Conservazione:

Conservare in ambiente pulito e asciutto, su un ripiano e nella confezione originale.

#### CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Numero di lotto
	Codice prodotto		Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745		Fabbricante
	Conservare al riparo dalla luce solare		Leggere le istruzioni per l'uso
	Dispositivo medico		Non sterile
	Data di fabbricazione		Identificatore univoco del dispositivo

**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.**

**Intended use/ function:**

- Device shall be used in autoclave process.
- Silicone mat securely and gently holds instruments in place inside a sterilization tray. Can be used as is or cut to size to fit different trays. Perforations help with air circulation, aiding in the drying process.

**Component Specification:**

This device is manufactured from Silicone.

**WARNINGS**

- Do not use abrasive powders or metal brushes, as they may cause surface damage
- Do not exceed 137°C (279 °F)
- Do not exceed 8 minutes

**LIMITATIONS ON REPROCESSING**

Repeated processing has minimal effect on the device life. End of useful life is normally determined by wear and damage due to the intended use. Always inspect device between uses to confirm proper functioning.

**REPROCESSING INSTRUCTIONS**

**Preparation for use:**

- Inspect the Silicone Mats before processing
- clean prior to first use in accordance with the cleaning instructions
- withdraw damaged mats
- rinse with warm water to remove any residues.

**Steps for use of Product:**

- 1) With fingers pointed upwards, place the appropriate size Silicone Mats in tray

- 2) Place delicatly items in a single layer and with adequate spacing to prevent contacting each other
- 3) Place lid onto tray to secure items.

**Manual Cleaning:**

- 1) Wash mats with detergents and disinfectants with a range between 2 pH and 13 pH; enzymatic or biocide cleaners compatible with polypropylene material
- 2) Final Rinse with AAMI Critical Water

**Automated Cleaning:**

- 1) Place mat in automatic washer outside the tray
- 2) Run "Instrument Cycle" of the washer

**Disinfection:**

Mats can be disinfected with the thermal disinfection stage of the Washer- Disinfecter

**Drying:**

Dry with non-linting wipe

**Maintenance, Inspection and Testing:**

- Visually inspect product to identify damage
- Discarde damaged mats

**Sterilization:**

Material compatible with Steam and EO Sterilization

Recommended cycle for steam sterilization:













- 132°C (270°F) for 4 minutes
- 135 °C (275°F) for 3 minutes

**Storage:**

Store in clean, dry conditions on shelf in original packaging

**GIMA WARRANTY TERMS**

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

	Keep in a cool, dry place		Lot number
	Product code		Caution: read instructions (warnings) carefully
	Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745		Manufacturer
	Keep away from sunlight		Consult instructions for use
	Medical Device		Non-sterile
	Date of manufacture		Unique device identifier

**REF 37320 - 37321 - 37323**



**Gima S.p.A.**  
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)  
Made in Pakistan

