



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



Dispositivi utilizzati per una varietà di scopi medici, come la raccolta di liquidi, escrementi corporei, trasportare o contenere strumenti, destinati ad un uso medicale di supporto alla procedura medica e/o chirurgica nell'ambito della quale sono utilizzati.

1. Pulizia

Pulire prima e dopo l'uso. (Prima e dopo ogni utilizzo, il dispositivo deve essere pulito con acqua calda, disinfettato e risciacquato possibilmente con acqua distillata e asciugato con cura).

2. Disinfettare, risciacquare e asciugare

prestare attenzione ad utilizzare soltanto detergenti e disinfettanti neutri, che non contengano cloro, ammoniaca, fenolo, aldeidi e che siano adatti per pulire e disinfettare gli strumenti di plastica.

I disinfettanti devono essere conformi alle normative nazionali applicabili ai disinfettanti (quali approvazione FDA e marcatura CE).

Asciugare tutti i pezzi con panni monouso che non lasciano pelucchi (non usare panni riciclati). Per asciugare i fori utilizzare aria compressa priva di olio.

3. Sterilizzazione

sterilizzare solo se necessario (attenersi alla norma europea ISO 17665, sterilizzazione a vapore per i dispositivi medici).

La sterilizzazione si ottiene sottoponendo i prodotti a vapore saturato ad alte temperature (da 21°C a 134°C).

















I prodotti sono collocati in un dispositivo chiamato autoclave e riscaldati mediante vapore pressurizzato per uccidere tutti i microorganismi, ivi comprese le spore. Il tempo di esposizione del dispositivo al vapore dovrebbe essere compreso tra 3 e 15 minuti.

Esempi di temperature minime e tempistiche fissate per livelli adeguati di letalità microbica nei processi di sterilizzazione (consultare la tabella 1 di ISO/TS 17665-2).

| Temperatura (°C) | Tempo in minuti |
|------------------|-----------------|
| 121 | 15 |
| 126 | 10 |
| 134 | 03 |

4. Il dispositivo che presenta danni o crepe deve essere sostituito immediatamente e non utilizzato

Condizioni di conservazione consigliate: il dispositivo deve essere conservato in luogo pulito e asciutto.

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

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.