



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



Dispositivos utilizados para uma variedade de fins médicos, tais como recipientes para fluidos, coletores de resíduos corporais, suportes para instrumentos, destinados a uso médico como suporte ao procedimento médico e/ou cirúrgico em que são utilizados.

1. Limpeza

Limpar antes e depois do uso. (Na primeira utilização e sempre após o uso, o dispositivo deve ser lavado com água morna, desinfetado e enxaguado se possível com água destilada e cuidadosamente seco).

2. Desinfecção, enxaguamento e secagem

Utilize apenas agentes de limpeza neutros e desinfetantes sem cloro, amoníaco, fenol ou aldeídos adequados para a limpeza e desinfecção de instrumentos plásticos.

Os desinfetantes devem estar em conformidade com as regulamentações nacionais aplicáveis aos desinfetantes (tais como a aprovação da FDA e a marca CE).

Secar todas as partes com panos descartáveis sem fiapos (não utilizar panos reciclados). Utilize ar comprimido isento de óleo para secar os orifícios.

3. Esterilização

Não esterilizado, esterilizar se necessário (seguir a norma europeia ISO 17665, esterilização a vapor para aparelhos médicos).

A esterilização é conseguida expondo produtos a vapor saturado a altas temperaturas (121°C a 134°C). Os produtos são colocados no dispositivo denominado autoclave e aquecidos através de vapor pressurizado para matar todos os micro-organismos, incluindo esporos. O tempo de exposição do dispositivo ao vapor deve ser entre 3 a 15 minutos.

Exemplos de temperaturas e tempos mínimos estabelecidos para um nível adequado de letalidade microbiana nos processos de esterilização (ver tabela 1 de ISO/TS 17665-2).

Temperatura (°C)	Tempo em minutos
121	15
126	10
134	03

4. Um dispositivo que apresente danos ou fendas deve ser imediatamente substituído e não deve ser utilizado

Condições de armazenamento recomendadas: o dispositivo deve ser armazenado num local limpo e seco.

	Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745		Código produto		Não estéril
	Cuidado: leia as instruções (aviso) cuidadosamente		Número de lote		Guardar ao abrigo da luz solar
	Consulte as instruções de uso		Fabricante		Armazenar em local fresco e seco
	Data de fabrico		Límite de temperatura		Límite de humidade
	Dispositivo médico		Identificador exclusivo do dispositivo		Representante autorizado no Reino Unido
	Representante autorizado no Suíço				

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.