

**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

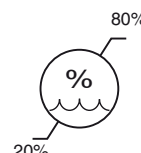
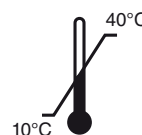
SP Medikal San Ltd. Sti
Deliklikaya Mah. Cubuklu Cad. 39
Arnavutkoy Istanbul Turkey
info@spmedikal.com
Made in Turkey



901.001.0500



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



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
	Număr de referință		Limită de temperatură
	Numărul lotului		Limită de umiditate
	Valabil până la data de		Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare
	Distribuit de		Citiți instrucțiunile de utilizare
	Dispozitiv de unică folosință, a nu se refolosi		Dispozitiv medical conform regulamentului (UE) 2017/745
	Dispozitiv medical		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Direcția de decojire		Identificatorul unic al dispozitivului

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni

ROMÂNĂ

Instrucțiuni de utilizare (Filtru de recipient DFU 1-2023 versiunea E)

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

Filtru rotund de recipient:

901.001.0100 cu indicator de abur în mijloc

901.001.0500 cu indicator de abur în mijloc

901.002.0500 cu indicator de abur pentru procesare



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 cernele non-toxice, fără metale grele. Pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați fișa tehnică.