



PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

[gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com) - [export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com)

[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

---

## **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**

---

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.

ITALIANO

---

RIF.: 901.101.1000, con indicatore di vapore al centro

### **Descrizione del Prodotto**

Il Filtro per Contenitori per sterilizzazione è stato concepito per essere utilizzato nei contenitori rigidi con un portafiltro di 190 mm.

Il Filtro per Contenitori per sterilizzazione è destinato a formare una barriera Sterile, in grado di lasciar passare il vapore in condizioni di sterilizzazione. È dotato di un indicatore di vapore di Tipo 1 per distinguere se un contenitore è stato sottoposto a sterilizzazione o meno.

L'indicatore di Tipo 1 non fornisce alcuna conclusione in merito alla sterilità del contenitore o del suo contenuto.

### **Caratteristiche**

Questo Filtro per Contenitori per sterilizzazione è composto da Morbida Carta Crespata medicale bianca e uno speciale inchiostro indicatore di vapore, che in condizioni di sterilizzazione a vapore vira fino al colore finale (marrone). Gli inchiostri utilizzati sono atossici e privi di metalli pesanti. Per maggiori informazioni, fare riferimento alla scheda tecnica.

Il Filtro per Contenitori per sterilizzazione ha un diametro di 190 mm.

### **Raccomandazioni d'uso**

Questo Filtro per Contenitori per sterilizzazione è consigliato per il monitoraggio dei parametri dei cicli di sterilizzazione a vapore che devono essere compresi tra 121°C per 15 min. e 134°C per 3,5 min.

### **Avvertenza**

Non usare questo Filtro per Contenitori per sterilizzazione in nessun altro ciclo di sterilizzazione che non sia quello a vapore con il valore dichiarato come indicato sopra.

### **Istruzioni per l'uso**

Posizionare il Filtro per Contenitori per sterilizzazione nell'apposita area del contenitore rigido. Dopo la sterilizzazione, l'indicatore di vapore dovrebbe aver raggiunto il proprio colore finale (marrone).

### **Conservazione**

Conservare i Filtri per Contenitori per sterilizzazione in un luogo asciutto, protetto dalla luce, preferibilmente nella loro scatola in una busta di plastica, a una temperatura compresa tra 10°C e 40°C, con un'umidità relativa tra 20% e 80%.

Non esporre i Filtri per Contenitori per sterilizzazione ad agenti sterilizzanti o ad altri prodotti chimici di qualsiasi tipo.

### **Durata di conservazione**

I Filtri per Contenitori per sterilizzazione hanno una durata di conservazione di 5 anni dalla data di produzione, se conservati alle condizioni consigliate. La data di produzione e di scadenza e il numero di lotto sono indicati sull'etichetta della confezione.

Non usare i Filtri per Contenitori per sterilizzazione dopo la data di scadenza.

### **Conformità con le normative**

I Filtri per Contenitori per sterilizzazione per i Processi di Sterilizzazione a Vapore sono prodotti conformi alla norma EN ISO 11140--1:2014 per quanto riguarda l'indicatore di vapore di Tipo 1 e alla ISO 11607 --- 1 per quanto riguarda il materiale.

---

 <b>REF</b>	<b>IT</b> Codice prodotto <b>GB</b> Product code		<b>IT</b> Conservare al riparo dalla luce solare <b>GB</b> Keep away from sunlight		<b>IT</b> Conservare in luogo fresco ed asciutto <b>GB</b> Keep in a cool, dry place	 <b>MD</b>	<b>IT</b> Dispositivo medico <b>GB</b> Medical Device
 <b>LOT</b>	<b>IT</b> Numero di lotto <b>GB</b> Lot number		<b>IT</b> Dispositivo medico <b>GB</b> Medical Device		<b>IT</b> Data di scadenza <b>GB</b> Expiration date		<b>IT</b> Limite di umidità <b>GB</b> Humidity limit
 <b>IT</b> Fabbricante <b>GB</b> Manufacturer		<b>IT</b> Data di fabbricazione <b>GB</b> Date of manufacture		<b>IT</b> Leggere le istruzioni per l'uso <b>GB</b> Consult instructions for use		<b>IT</b> Limite di temperatura <b>GB</b> Temperature limit	
	<b>IT</b> Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso <b>GB</b> Caution: read instructions (warnings) carefully			<b>IT</b> Dispositivo monouso, non riutilizzare <b>GB</b> Disposable device, do not re-use			

**REF** 901.101.1000 (GIMA 37328)



SP Medikal San. Ltd. Şti.  
Deliklikaya Mah. Cubuklu Cad. No: 39  
Arnavutköy-Istanbul/TÜRKIYE  
Made in Turkey

