



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

TEST STERILIZZAZIONE DI TIPO 5 TYPE 5 STEAM INTEGRATOR INTÉGRATEUR À VAPEUR DE TYPE 5 INTEGRADOR DE VAPOR TIPO 5

Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur - Guía de uso

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.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

ITALIANO

Descrizione del prodotto

L'indicatore integrativo di tipo 5 è stato messo a punto per monitorare i processi di sterilizzazione a vapore a 121°C e 134°C e garantisce di controllare adeguatamente se le condizioni di sterilizzazione nel luogo di utilizzo sono state soddisfatte.

L'indicatore integrativo di tipo 5 è stato concepito per raggiungere il colore finale quando è esposto alle condizioni di sterilizzazione a vapore come da valore dichiarato. Questa condizione è calibrata con il Kill Time di una popolazione teorica di 10⁶ spore di microorganismi del *bacillus stearothermophilus*.

Caratteristiche

Questo integratore è composto da una speciale striscia di carta e uno speciale inchiostro indicatore di vapore, che sottoposto alle condizioni di sterilizzazione al vapore vira. L'integratore è stato concepito basandosi sull'utilizzo di inchiostri atossici e privi di metalli pesanti.

Le dimensioni dell'integratore sono 50 mm x 20 mm.

Raccomandazioni per l'uso

Questo integratore può essere utilizzato all'interno di buste, su vassoi e cestelli avvolti in sistemi di barriera sterili, così come all'interno di contenitori di strumenti per controllare le condizioni locali delle sterilizzatrici a vapore. Questo indicatore 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 integratore in qualsiasi altro ciclo di sterilizzazione diverso da quello a vapore con il valore dichiarato come indicato sopra.

Istruzioni per l'uso

Collocare l'indicatore integrativo all'interno della busta, del pacco, del cestello, del vassoio o del contenitore insieme ai materiali che saranno sottoposti a sterilizzazione al vapore. Tenere l'integratore lontano dal fondo dell'oggetto per evitare che la condensa possa influire sui risultati.

Nei sistemi rigidi, come i contenitori, posizionare l'indicatore integrativo in ogni angolo, oppure almeno in due angoli diagonalmente opposti per assicurare che il vapore raggiunga i punti più critici.

Posizionare le buste orizzontalmente/verticalmente per evitare che si raccolga della condensa che potrebbe influire sulle prestazioni dell'integratore.

Interpretazione dei risultati

Se l'indicatore vira fino a raggiungere il colore di riferimento stampato sul prodotto, questo indica che il processo ha raggiunto le condizioni previste e la sterilizzazione è andata a buon fine. Se uno o più parametri di sterilizzazione non sono stati soddisfatti, significa che l'indicatore non raggiunge completamente il colore finale. I materiali non possono essere considerati sterili e devono essere nuovamente sterilizzati, utilizzando un nuovo integratore di tipo 5.

Conservazione

Conservare gli indicatori in un luogo asciutto, protetto dalla luce, preferibilmente in una scatola e a una temperatura compresa tra 10°C e 40°C con un'umidità relativa tra 20% e 80%.

Non esporre l'integratore ad agenti sterilizzanti o altri prodotti chimici di qualsiasi tipo.

Durata di conservazione

Gli indicatori 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 gli indicatori dopo la data di scadenza.

Dopo l'uso, l'indicatore manterrà il suo colore per un periodo di 5 anni, se conservato alle condizioni di conservazione indicate.

Conformità con le normative

L'indicatore integrativo per i processi di sterilizzazione è prodotto in conformità con la norma EN ISO 11140---1:2014.

REF 35953

Importato e distribuito da / Imported and distributed by:
Importé et distribué par / Importado y distribuido por:
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
Made in Turkey

