



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

CONTENITORI PER LA STERILIZZAZIONE STERILIZATION CONTAINER SYSTEM RÉCIPIENTS DE STÉRILISATION CONTENEDORES DE ESTERILIZACIÓN STERILISATIONSCONTAINER RECIPIENTE DE STERILIZARE

Manuale d'uso - User Manual - Notice d'utilisation - Manual del usuario - Benutzerhandbuch - Manual de utilizare

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. - **VORSICHT:** Bediener müssen dieses Handbuch vollständig lesen und verstehen, bevor sie das Produkt verwenden. **ATENȚIE:** Operatorii trebuie să citească și să înțeleagă complet acest manual înainte de a utiliza produsul.

- 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.
- Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden.
- 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.

GIMA	REF	GIMA	REF	GIMA	REF	GIMA	REF	GIMA	REF
37000	CAK-10-001	37052	CAO-15-001	37110	CAB-10-003	37202	CAO-B-15-001	37282	CAB-B-15-014
37001	CAK-13-001	37053	CAO-20-001	37112	CAB-15-003	37203	CAO-B-20-001	37283	CAB-B-20-014
37002	CAK-15-001	37060	CAO-10-003	37130	CAB-10-014	37240	CAO-B-10-014		
37003	CAK-20-001	37062	CAO-15-003	37131	CAB-13-014	37241	CAO-B-13-014		
37004	CAK-26-001	37080	CAO-10-014	37132	CAB-15-014	37242	CAO-B-15-014		
37010	CAK-10-003	37081	CAO-13-014	37133	CAB-20-014	37243	CAO-B-20-014		
37012	CAK-15-003	37082	CAO-15-014	37150	CAK-B-10-001	37250	CAB-B-10-001		
37030	CAK-10-014	37083	CAO-20-014	37151	CAK-B-13-001	37251	CAB-B-13-001		
37031	CAK-13-014	37100	CAB-10-001	37152	CAK-B-15-001	37252	CAB-B-15-001		
37032	CAK-15-014	37101	CAB-13-001	37153	CAK-B-20-001	37253	CAB-B-20-001		
37033	CAK-20-014	37102	CAB-15-001	37154	CAK-B-26-001	37254	CAB-B-26-001		
37050	CAO-10-001	37103	CAB-20-001	37200	CAO-B-10-001	37280	CAB-B-10-014		
37051	CAO-13-001	37104	CAB-26-001	37201	CAO-B-13-001	37281	CAB-B-13-014		



Fatma Ceylan - Ceylan Medikal İmalat İthalat İhracat Dış Ticaret
Yenicami OSB Mah. 5. Cad. No. 6/4 Kavak/Samsun/Turkey
Made in Turkey



Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

INQUADRA IL CODICE PER SCARICARE IL MANUALE MULTILINGUA
SCAN THE CODE TO DOWNLOAD THE MULTILINGUAL MANUAL
ENCADREZ LE CODE POUR TÉLÉCHARGER LE MANUEL MULTILINGUE
ENFOQUE EL CÓDIGO PARA DESCARGAR EL MANUAL MULTILINGÜE



ROMÂNĂ

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE PENTRU CONTAINERELE ȘI ACCESORIILE DE STERILIZARE DIN ALUMINIU CEYLAN

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru toate containerele și accesoriile de sterilizare din aluminiu CEYLAN, în conformitate cu catalogul actual al produselor CEYLAN. CEYLAN declară că produsele menționate mai sus sunt fabricate în cadrul Sistemului său de Management al Calității, implementat în conformitate cu standardele ISO 13485 și ISO 9001, și își asumă întreaga responsabilitate privind conformitatea acestora cu cerințele standardelor aplicabile.

1. DESCRIERE

Containerele din aluminiu CEYLAN sunt containere metalice reutilizabile pentru sterilizare. Acestea sunt concepute pentru depozitarea instrumentarului chirurgical și/sau a materialelor textile utilizate în sala de operație, în timpul procedurilor de sterilizare cu abur sub vid, precum și pentru menținerea sterilității în timpul depozitării și transportului, în condiții corespunzătoare de utilizare în mediul spitalicesc. (EN 285, EN 868-1, EN 868-8). Containerele de sterilizare sunt alcătuite din trei componente principale: capacul, baza și suporturile pentru filtre. Containerele de sterilizare trebuie manipulate exclusiv de către personalul calificat, construit în utilizarea containerelor de sterilizare, în igiena spitalicească și în tehnologiile de sterilizare, pentru a preveni deteriorarea containerelor, sistemelor de închidere, garniturilor și filtrelor de sterilizare în timpul utilizării.

Acest manual de utilizare descrie instrucțiuni importante privind utilizarea și întreținerea corectă a containerelor CEYLAN, precum și riscurile posibile care pot apărea în cazul nerespectării instrucțiunilor. Endoscoapele, instrumentele cu lumen, instrumentele acționate cu aer comprimat, sistemele electrice/motorizate și instrumentele canalizate trebuie pregătite și sterilizate conform instrucțiunilor producătorului.

Capacele containerelor sunt disponibile în 7 culori diferite, pentru a facilita identificarea instrumentelor utilizate de diferitele departamente ale spitalului. Etichetele colorate de identificare utilizate împreună cu containerele oferă informații privind conținutul acestora și departamentul în care sunt utilizate instrumentele respective.

2. SISTEM DE FILTRARE

Containerele din aluminiu CEYLAN sunt disponibile fie cu bază neperforată și capac prevăzut cu filtru perforat, fie cu bază și capac perforate (care pot fi acoperite cu un capac neperforat).

Acestea sunt proiectate pentru utilizarea cu filtre de unică folosință (disposable) sau cu filtre textile reutilizabile. Este necesară utilizarea aceluiași tip de filtre pe toată durata utilizării containerelor.

În cazul utilizării unor filtre care nu sunt furnizate de CEYLAN, utilizatorul trebuie să valideze personal permeabilitatea și proprietățile de barieră ale acestora.

Filtre:

filtrele din hârtie pentru sterilizare, de unică folosință, trebuie înlocuite înaintea fiecărui nou ciclu de sterilizare.

Filtrele textile de lungă durată pot fi utilizate pentru aproximativ 100–150 de cicluri de sterilizare. Filtrele textile deformate vizibil sau murdare nu trebuie utilizate.

Filtrele permanente (PTFE) pot fi utilizate pentru peste 1000 de cicluri de sterilizare.

După sterilizare, pe durata depozitării, pentru a preveni deteriorarea filtrelor de sterilizare (perforare, rupere), nu trebuie așezate obiecte ascuțite sau tăioase pe containere. CEYLAN recomandă utilizarea capacelor de protecție pe containere în timpul transportului și depozitării acestora, pentru a preveni riscurile de contaminare care pot apărea în astfel de situații nefavorabile.

3. CONTROL ÎNAINTE DE UTILIZARE

În timpul depozitării, utilizarea containerelor metalice de sterilizare este mai sigură decât alte metode de depozitare a materialelor steri-

le, din punctul de vedere al protecției împotriva contaminării. Totuși, la fel ca orice echipament reutilizabil, containerele din aluminiu CEYLAN, deși robuste și rezistente, trebuie manipulate cu grijă pentru a se asigura menținerea proprietăților lor de protecție. Prin urmare, personalul implicat (inclusiv serviciile de transport și colectare) trebuie să cunoască practicile corecte de manipulare.

ATENȚIE: Manipularea necorespunzătoare sau utilizarea unor substanțe chimice inadecvate poate provoca deteriorarea containerelor, compromițând astfel capacitatea acestora de a obține și menține sterilitatea. Prin urmare, containerele din aluminiu CEYLAN necesită verificări vizuale regulate și, dacă este necesar, verificări funcționale. Dacă avertismentele și instrucțiunile din acest manual sunt respectate: containerele pot fi utilizate pentru aproximativ 1000 de cicluri de sterilizare, iar garniturile pot fi utilizate pentru aproximativ 500 de cicluri de sterilizare.

Integritatea structurală:

- Containerele trebuie verificate vizual înaintea fiecărui utilizări.
- Baza containerului, capacul containerului și suprafețele pe care sunt montate garniturile trebuie să nu prezinte urme de lovituri, adăncituri sau deformări vizibile.
- Nu utilizați spray-uri, uleiuri sau solvenți pe garniturile capacului.
- Garnitura interioară a capacului trebuie să fie complet montată și nedeteriorată. În cazul identificării oricăru tip de deteriorare, capacele nu trebuie utilizate. Atunci când containerul este închis, tava, capacul și sistemele de închidere trebuie să fie stabile, fără joc sau balans („fără wobble”).
- Întreținerea și reparațiile containerelor de sterilizare trebuie efectuate exclusiv de către personalul calificat. Nu încercați să efectuați personal reparații asupra containerelor, capacelor, sistemelor de închidere sau garniturilor, pentru a nu compromite siguranța în utilizare a containerelor.

Filtre și suporturi pentru filtre

Aceste componente nu trebuie să prezinte deformări vizibile. De asemenea, înainte de utilizare, acestea trebuie verificate vizual și funcțional. Filtrele trebuie să acopere în mod corespunzător toate orificiile de perforare.

Suporturile pentru filtre trebuie să funcționeze corespunzător la verificarea mecanică și trebuie să poată fi atașate și detașate cu ușurință. După orice incident (de exemplu, căderea containerului pe podea), este esențial ca recipientul steril să fie supus unei verificări complete. Asigurați-vă că filtrele și suporturile pentru filtre sunt montate corect în pozițiile lor. Sunetul de tip „click”, auzit la montarea suporturilor pentru filtre prin apăsare, indică realizarea corectă a blocării/fixării acestora.

4. SIGILIU DE SIGURANȚĂ

Conform DIN 58953/9, se recomandă să este obligatoriu ca recipientele să fie sigilate astfel încât să se prevină deschiderea accidentală și să fie evident dacă recipientul a fost sau nu deschis. Containerele din aluminiu CEYLAN pot fi securizate cu sigilii din plastic de unică folosință (sigilii de securitate) care, odată aplicate, pot fi deschise numai prin rupere.

5. AMBALARE INTERNĂ

Recomandăm utilizarea containerelor din aluminiu CEYLAN împreună cu ambalaje interne simple (de exemplu, materiale textile de împachetare sau foi absorbante pentru condens). Acestea contribuie la etapa finală de uscare, permit o perioadă mai lungă de depozitare conform DIN 58953/9 și fac posibilă prezentarea aseptică a materialelor sterile.

Dimensiunea materialelor textile de împachetare trebuie calculată astfel încât, după desfășurare, toate suprafețele exterioare ale containerului să poată fi acoperite.

Ca alternativă la materialele textile reutilizabile, pot fi utilizate și materiale nețesute (non-woven) de unică folosință, ușor de împachetat. În cazul utilizării ambalării interne, recomandăm fixarea colțurilor materialului de ambalare cu bandă adezivă. În acest mod, ambalajul nu se poate deschide în timpul sterilizării și nu poate bloca orificiile de admisie și evacuare ale filtrului containerului, iar presiunea crescută a fluxului nu va deteriora containerul. Din cauza problemelor asociate plierii, utilizarea hârtiei pentru sterilizare nu este recomandată. Pentru a preveni migrarea culorilor și, implicit, pătrarea containerelor, trebuie utilizate materiale necolorate (sau, în cazul materialelor textile verzi sau albastre, materiale spălate în prealabil).

ATENȚIE: Nu sterilizați niciodată containerul învelit într-un ambalaj su-

plimentar. Pe lângă riscul compromiterii sterilității, rezistența crescută la circulația agentului sterilizant poate afecta eficiența sterilizării (conducând la lipsa sterilizării) sau poate chiar deteriora containerul.

6. LIMITE OPERAȚIONALE ÎN PROCESUL DE STERILIZARE

Pentru a asigura închiderea corectă a capacului, containerele de sterilizare nu trebuie încărcate peste nivelul marginii inferioare a canelurii perimetrale a bazei containerului.

Capacul trebuie să se așeze perfect plan pe partea inferioară, fără a fi forțat și fără să prezinte joc sau balans, chiar și atunci când clemele de închidere sunt deschise. De asemenea, clemele de închidere trebuie să poată fi închise fără a aplica presiune suplimentară asupra capacului. În cazul sterilizării instrumentarului, greutatea încărcăturilor (inclusiv tava perforată) nu trebuie să depășească 10 kg pentru containerele de dimensiune 1/1. Pentru containerele de dimensiune 1/2, greutatea încărcăturii trebuie să fie de maximum 5 kg, iar pentru containerele mai mici trebuie utilizate sarcini proporțional reduse (DIN 58953/9).

- În cazul încărcăturilor de materiale textile (sau similare), greutatea acestora nu trebuie să depășească 7–8 kg. Asigurați-vă că materialele textile sau încărcăturile textile pliate sunt așezate orizontal în container (DIN 58953/9). La utilizarea ambalării interne (material nețesut sau material textil), trebuie avut grijă ca închiderea corectă a capacului să nu fie împiedicată, de exemplu, de un colț ieșit în exterior al materialului de ambalare.

ATENȚIE: Există riscul compromiterii sterilității dacă, de exemplu, colțurile materialului textil ieșite în exterior împiedică închiderea corectă a containerului.

ATENȚIE: Dacă procedura de sterilizare determină deformarea containerelor de sterilizare în orice mod, sterilitatea acestora nu mai poate fi garantată. În astfel de cazuri, întregul lot nu trebuie utilizat; acesta trebuie reesterilizat, iar cauza deformării trebuie investigată.

- Pentru a preveni deteriorarea componentelor containerului și/sau a încărcăturii acestuia, recomandăm ca recipientul să fie transportat, ori de câte ori este posibil, cu capacul închis.

7. INTRODUCEREA ÎN STERILIZATOR

Containerele de sterilizare sunt concepute pentru utilizarea în sterilizatoare cu abur de uz general (EN 285). Asigurați-vă că recipientele mai grele sunt introduse primele și așezate în partea inferioară a camerei de sterilizare. Containerele din aluminiu CEYLAN au fost proiectate astfel încât să poată fi stivuite în timpul sterilizării. Pentru prevenirea accidentelor și a deteriorărilor mecanice ale containerelor, este important ca manipularea containerelor stivuite să se realizeze cu deosebită atenție. Pentru a preveni acumularea condensului pe o singură parte (și, implicit, apariția problemelor de uscare), containerele trebuie așezate orizontal în sterilizator. Trebuie respectate și instrucțiunile de încărcare furnizate de producătorul sterilizatorului. Containerele de sterilizare trebuie utilizate la o temperatură maximă de 134 °C. Durata ciclului de sterilizare trebuie să fie cuprinsă între 90 și 110 minute.

8. CARDURI DE IDENTIFICARE / INDICATORI

Recomandăm utilizarea cardurilor informative prevăzute cu indicatori chimici de sterilizare, montate în suportul exterior al containerelor (DIN 58953/9).

9. ATENȚIE:

Dacă nu sunt utilizați indicatori chimici de sterilizare, trebuie implementate alte măsuri organizatorice pentru a asigura validarea sterilizării și pentru a preveni utilizarea accidentală (eliberarea) a containerelor nesterile.

10. DUPĂ STERILIZARE

Pentru prevenirea accidentelor (arsuri, scăparea recipientelor etc.), containerele care sunt încă fierbinți nu trebuie manipulate niciodată cu mâinile neprotejate. Containerele nu trebuie răcite prea rapid până la temperatura camerei (de exemplu, nu trebuie așezate pe suprafețe reci și nu trebuie expuse la curenți reci de aer), deoarece răcirea externă excesiv de rapidă poate conduce la recondensarea vaporilor de apă în interiorul containerului și la acumularea nedorită de condens.

11. DEPOZITARE / TRANSPORT

În practică, sterilitatea poate fi menținută pe perioadă nelimitată, dacă ambalarea este corespunzătoare și depozitarea se realizează în condiții controlate specifice spațiilor de depozitare spitalicești (temperatură, umiditate, filtrarea aerului etc. controlate). Perioada acceptată de depozitare trebuie stabilită de personalul responsabil cu controlul igienei. La stabilirea duratei și a condițiilor de depozitare trebuie luate în considerare cerințele și recomandările DIN 58953-9. Totuși, în funcție de durată și condițiile de depozitare, poate apărea contaminarea externă, ceea ce reprezintă un risc potențial în timpul utilizării ulterioare, transportului și prezentării aseptice. Conform DIN 58953/9, acest factor de risc poate fi redus prin următoarele măsuri:

- utilizarea ambalării interne.
- Depozitarea în condiții protejate împotriva prafului, respectarea recomandărilor DIN 58953-9 privind limitarea perioadei de depozitare.
- Container cu ambalare internă, depozitare protejată: până la 6 luni
- Container cu ambalare internă, depozitare neprotejată: până la 6 săptămâni
- Container fără ambalare internă, depozitare protejată: până la 6 săptămâni
- Container fără ambalare internă, depozitare neprotejată: utilizare „cât mai curând posibil”

12. CAZURI SPECIALE

În cazul depozitării sau transportului containerelor sterile în condiții nestandardizate (de exemplu, atunci când sterilizarea este efectuată în unități externe, precum serviciile centrale de sterilizare), trebuie utilizate atât ambalarea internă, cât și ambalajele pentru transport, pentru reducerea riscului de contaminare asociat condițiilor mediului exterior.

13. PREZENTARE ASEPTICĂ

Dacă recipientele urmează să fie deschise după o perioadă îndelungată de depozitare sau după depozitare în condiții necorespunzătoare, recomandăm ștergerea capacului neperforat cu un dezinfectant înainte de manipulare, pentru a reduce la minimum riscul de contaminare cu particule purtate de aer.

14. CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE

Cerințe conform DIN 58953/9;

- Utilizatorii trebuie să stabilească, prin intermediul unui plan de curățare și dezinfecție, când și cum trebuie curățate și/sau dezinfectate containerele de sterilizare.
- Containerele utilizate pentru eliminarea deșeurilor trebuie curățate și dezinfectate după fiecare utilizare.
- Materialele utilizate pentru curățare trebuie să fie compatibile cu calitatea apei disponibile.

Curățare manuală

- Pentru curățare trebuie utilizați numai detergenți neutri sau detergenți și dezinfectanți neutri.
- Nu utilizați perii metalice sau materiale de curățare care pot să provoace coroziune chimică sau fizică.
- Toate componentele trebuie clătite cu apă demineralizată, fără a lăsa pete sau reziduuri pe suprafața acestora, apoi uscate manual și depozitate.

Curățare mecanică

- Curățarea mecanică a containerelor este de preferat curățării manuale.
- Curățarea containerelor în spălare automate este recomandată numai dacă echipamentul de spălare dispune de un program special pentru container din aluminiu.
- Pentru curățare trebuie utilizați numai detergenți neutri sau detergenți și dezinfectanți neutri. Nu utilizați soluții de curățare care conțin sodă sau sodă caustică.
- Nu utilizați neutralizanți acizi suplimentari.
- Respectați instrucțiunile producătorului privind utilizarea detergenților și a dezinfectanților neutri pentru curățarea containerelor din aluminiu.
- Pentru clătirea finală trebuie utilizată apă demineralizată, deoarece sărurile din apă pot provoca apariția petelor în timpul ciclurilor ulterioare de sterilizare.
- Mașina de curățare (spălare) trebuie să fie proiectată pentru curățarea containerelor de sterilizare. Acest lucru este necesar

în special pentru a asigura fixarea sigură în coșurile de spălare și poziționarea corectă a duzelor sau a brațelor de pulverizare.

- Înainte de curățarea containerelor, capacele și suporturile pentru filtre trebuie îndepărtate și curățate separat.

TERMENI DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția standard Gima de 12 luni B2B

IT - Indice dei simboli GB - Symbol index FR - Index des symboles
ES - Índice de símbolos DE - Symbolindex RO - Index de simboluri

	IT - Data di fabbricazione GB - Date of manufacture FR - Date de fabrication ES - Fecha de fabricación DE - Herstellungsdatum RO - Data fabricației
	IT - Fabbricante GB - Manufacturer FR - Fabricant ES - Fabricante DE - Hersteller RO - Producător
	IT - Dispositivo medico GB - Medical Device FR - Dispositif médical ES - Producto sanitario DE - Medizinprodukt RO - Dispozitiv medical
	IT - Numero di lotto GB - Lot number FR - Numéro de lot ES - Número de lote DE - Chargennummer RO - Număr de lot
	IT - Codice prodotto GB - Product code FR - Code produit ES - Código producto DE - Erzeugniscode RO - Cod produs
	IT - Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 GB - Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745 FR - Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745 ES - Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 DE - Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 RO - Dispozitiv medical conform regulamentului (UE) 2017/745
	IT - Identificatore univoco del dispositivo GB - Unique device identifier FR - Identifiant unique de l'appareil ES - Identificador de dispositivo único PT - Identificador exclusivo do dispositivo DE - Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts) RO - Identificatorul unic al dispozitivului
	IT - Leggere le istruzioni per l'uso GB - Consult instructions for use FR - Consulter les instructions d'utilisation ES - Consultar las instrucciones de uso DE - Gebrauchsanweisung beachten RO - Citiți instrucțiunile de utilizare
	IT - Attenzione - Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso GB - Caution - read instructions (warnings) carefully FR - Attention - lisez attentivement les instructions (avertissements) ES - Precaución - lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente DE - Achtung - Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen RO - Atenție - Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare
	IT - Importato da GB - Imported by FR - Importé par ES - Importado por DE - Eingeführt von RO - Importat de