PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

RECIPIENTES DE ESTERILIZAÇÃO
STERILISATIECONTAINER
STERILISERINGSBESKYLDER
STERILISERINGSBEHÅLLARE
STERILISERINGSBEKLÆGER
STERILOINTISASTIA
STERILIZAVIMO KONTEINERIS
STERILIZĀCIJAS KONTEINERIS
STERILISEERIMISKONTEINER

POJEMNIK DO STERYLIZACJI
STERILIZAČNÍ NÁDOBA
STERILIZAČNÁ NÁDOBA
STERILIZÁLÓ TARTÁLY
POSODA ZA STERILIZACIJO
POSUDA ZA STERILIZACIJU
СТЕРИЛИЗАЦИОНЕН КОНТЕЙНЕР
ΔΟΧΕΙΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ
حاوية تعقيم

Manual de uso e manutenção - Instructies voor gebruik en onderhoud - Brugsanvisning og vedligeholdelse - Instruktioner för användning och underhåll - Instruksjoner for bruk og vedlikehold - Käyttö- ja huolto-ohjeet - Audojimo ir priežiūros instrukcijos - Lietošanas un apkopes instrukcijas - Kasutus- ja hooldusjuhend - Instrukcje użytkowania i konserwacji - Návod k použití a údržbě - Návod na použitie a údržbu - Navodila za uporabo in vzdrževanje - Priručnik za uporabu i održavanje - Инструкции за употреба и поддръжка - Εγχειριδιο χρησης και συντηρησης - تعليمات الاستخدام والصيانة

CUIDADO: Os operadores devem ler e compreender este manual completamente antes de usar o produto - LET OP: Operators moeten deze handleiding volledig lezen en begrijpen voordat ze het product gebruiken - FÖRSIKTIGHET: Operatörer måste läsa och förstå denna manual helt innan de använder produkten. - VARNING: Operatörer måste läsa och förstå denna manual fullständigt innan produkten används - FORSIGTIG: Operatører skal læse og forstå denne manual fuldstændigt, før produktet tages i brug - VAROITUS: Käyttäjien on luettava ja ymmärrettävä tämä käsikirja kokonaan ennen tuotteen käyttöä.- JSPĖJIMAS: Prieš naudodami gaminį, operatoriai turi perskaityti ir suprasti šį vadovą.- UZMANĪBU! Pirms izstrādājuma lietošanas operatoriem šī rokasgrāmata ir pilnībā jāizlasa un jāsaprot. - ETTEVAATUST. Enne toote kasutamist peavad kasutajad selle juhendi täielikult läbi lugema ja sellest aru saama. - UWAGA: Operatorzy muszą w całości przeczytać i zrozumieć niniejszą instrukcję przed użyciem produktu. - POZOR: Obsluha si musí před použitím výrobku přečíst a porozumět tomuto návodu. - UPOZORNENIE: Obsluha si musí pred použitím produktu prečítať a úplne pochopiť tento návod.- VIGYÁZAT: A kezelőknek el kell olvasniuk és meg kell érteniük ezt a kézikönyvet a termék használata előtt.- POZOR: Operaterji morajo pred uporabo izdelka v celoti prebrati in razumeti ta priročnik.- OPREZ: Operateri moraju u potpunosti pročitati i razumjeti ovaj priručnik prije korištenja proizvoda. - ВНИМАНИЕ: Операторите трябва да прочетат и разберат изцяло това ръководство, преди да използват продукта. - ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές πρέπει να διαβάσουν και να κατανοήσουν πλήρως αυτό το εγχειρίδιο πριν από τη χρήση του προϊόντος. - تنبيه: يجب على المشغلين قراءة هذا الدليل وفهمه بالكامل قبل استخدام المنتج.

- 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
- Alle ernstige ongelukken die zich in verband met het door ons geleverde medische hulpmiddel voordoen, moeten gemeld worden aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar u gevestigd bent.
- Du skal rapportere enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med det medicinske udstyr leveret af os, til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor du er baseret
- Det är nödvändigt att meddela tillverkaren och de behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten, om alla allvarliga olyckor som inträffat i samband med den medicintekniska utrustning som levererats av oss
- Det er viktig å melde fra om en hvilken som helst alvorlig skade som oppstår på det medisinske utstyret, enten direkte til produsenten eller til ansvarlige myndigheter i brukslandet.
- Kaikista vakavista tapaturmista, jotka liittyvät toimittamamme lääkinnällisen laitteen käyttöön, on ilmoitettava valmistajalle sekä oman asuinpaikan jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- O vsakršni hujši nesreči, do katere bi prišlo v povezavi z medicinskim pripomočkom, ki smo vam ga dobaviti, je treba obvestiti pristojne oblasti v državi v kateri imate sedež.
- Par nopietnu negadījumu, kas notiek saistībā ar mūsu piegādāto medicīnisko ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentā iestādei, kurā negadījums ir radies
- Peate teatama kõigist meie tarnitud meditsiiniseadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus te asute.
- Należy poinformować producenta i kompetentne władze danego Kraju członkowskiego o każdym poważnym wypadku związanym z wyrobem medycznym naszej produkcji.
- Je třeba nahlásit jakoukoli vážnou nehodu, ke které došlo v souvislosti s námi dodávaným zdravotnickým prostředkem, výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém máte sídlo.
- Každú vážnu udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s nami dodanou zdravotníckou pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom máte sídlo.
- A gyártónak, illetve a székhely szerinti tagállam illetékes hatóságának jelezni kell bármilyen olyan súlyos balesetet, amely az általunk szállított orvostechnikai eszközzel kapcsolatban történt.
- O vsakršni hujši nesreči, do katere bi prišlo v povezavi z medicinskim pripomočkom, ki smo vam ga dobaviti, je treba obvestiti pristojne oblasti v državi v kateri imate sedež.
- Potrebno je prijaviti svaku ozbiljnu nezgodu koja se dogodila u vezi s isporučenim medicinskim proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi.
- Всички сериозни инциденти, които са настъпили във връзка с доставеното от нас медицинско изделие, трябва да се сигнализират на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която производителят е установен
- 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
- ةهجاو يتلا ةلولملا وضعلا ةطلسلاو ةصتخملا ةهجلاب يرطلا زاهجلاب قلعتت ةعناصلا ةهجلا ىلإ هب داودز بلطلا ريرقت ىلإ ةفاضإلاب ابجو ،امهيف عقو

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 Diş 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

CE

MD

M-37000-M - Rev.0.05-26

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΔΟΧΕΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΑΡ ΤΗΣ CEYLAN

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για όλα τα Δοχεία Αποστείρωσης Αλουμινίου και αξεσουάρ της CEYLAN. Τα Δοχεία Αποστείρωσης Αλουμινίου και αξεσουάρ CEYLAN συμμορφώνονται με τον τρέχοντα κατάλογό της. Η CEYLAN δηλώνει με δική της ευθύνη ότι τα ανωτέρω προϊόντα κατασκευάστηκαν βάσει του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας της εταιρείας, το οποίο έχει δημιουργηθεί σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 13485 και ISO 9001.

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα Δοχεία Αλουμινίου CEYLAN είναι επαναχρησιμοποιούμενα μεταλλικά δοχεία αποστείρωσης. Έχουν σχεδιαστεί για την τοποθέτηση χειρουργικών εργαλείων ή/και υφασμάτων κατά τις διαδικασίες αποστείρωσης κενού-ατμού και για τη διατήρηση της στειρότητας κατά την αποθήκευση και μεταφορά υπό κατάλληλες συνθήκες νοσοκομείου. (EN 285 ,EN 868-1, EN 868- 8). Τα δοχεία αποστείρωσης αποτελούνται από τρία κύρια μέρη: καπάκι, βάση και στοιχεία συγκράτησης φίλτρων. Ο χειρισμός των δοχείων αποστείρωσης πρέπει να γίνεται από εξειδικευμένο προσωπικό που έχει λάβει εκπαίδευση όσον αφορά τα δοχεία αποστείρωσης, τη νοσοκομειακή υγιεινή και την τεχνολογία αποστείρωσης, προκειμένου να αποφεύγεται οποιαδήποτε ζημιά στα δοχεία, στα συνδετικά στοιχεία, στα στοιχεία σφράγισης και στα φίλτρα αποστείρωσης κατά τη διάρκεια της χρήσης.
Το παρόν εγχειρίδιο χρήσης περιγράφει σημαντικές οδηγίες σχετικά με τη σωστή χρήση και συντήρηση των δοχείων CEYLAN, καθώς και τους πιθανούς κινδύνους που μπορεί να προκληθούν από τη μη τήρηση των οδηγιών.
Ενδοσκόπια, όργανα με αυλό, όργανα με πεπιεσμένο αέρα ή συστήματα ισχύος και όργανα με κανάλια πρέπει να ετοιμάζονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
Τα καπάκια των δοχείων διατίθενται σε 7 διαφορετικά χρώματα ώστε να διευκολύνεται η αναγνώριση των εργαλείων που χρησιμοποιούνται από τα διάφορα τμήματα στα νοσοκομεία. Οι χρωματιστές αναγνωριστικές ετικέτες που χρησιμοποιούνται με τα δοχεία παρέχουν πληροφορίες σχετικά με το περιεχόμενο και με το πού χρησιμοποιούνται τα συγκεκριμένα εργαλεία.

2. ΣΥΣΤΗΜΑ ΦΙΛΤΡΟΥ

Τα Δοχεία Αλουμινίου CEYLAN διατίθενται με μη διάτρητη βάση και διάτρητο καπάκι φίλτρου ή με διάτρητη βάση και καπάκι (μπορεί να καλυφθεί με μη διάτρητο καπάκι).
Έχουν σχεδιαστεί για χρήση με φίλτρα μιας χρήσης ή με επαναχρησιμοποιούμενα υφασμάτινα φίλτρα. Είναι απαραίτητη η χρήση φίλτρων ίδιου τύπου κατά τη διάρκεια της χρήσης των δοχείων.
Σε περίπτωση χρήσης φίλτρων, τα οποία δεν παρέχονται από την CEYLAN, ο χρήστης θα πρέπει ο ίδιος να επικυρώνει τις ιδιότητες διαπερατότητας και φραγμού των φίλτρων. Φίλτρα: Τα χάρτινα φίλτρα αποστείρωσης μιας χρήσης πρέπει να αλλάζουν πριν από κάθε νέα αποστείρωση. Τα υφασμάτινα φίλτρα μακράς διάρκειας μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περίπου 100-150 κύκλους αποστείρωσης. Τα υφασμάτινα φίλτρα που είναι παραμορφωμένα και βρώμικα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.
Τα μόνιμα φίλτρα (PTFE) μπορούν να χρησιμοποιηθούν για πάνω από 1000 κύκλους αποστείρωσης.
Κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης μετά την αποστείρωση, δεν πρέπει να τοποθετούνται επάνω στα δοχεία αιχμηρά και μυτερά αντικείμενα, προκειμένου να αποφεύγεται οποιαδήποτε ζημιά (τρύπημα, σχίσιμο) στα φίλτρα αποστείρωσης. Η CEYLAN συνιστά τη χρήση καπακιών ασφαλείας στα δοχεία κατά τη διάρκεια της μεταφοράς και της αποθήκευσής τους, προκειμένου να προλαμβάνονται οι κίνδυνοι μόλυνσης που μπορεί να προκληθούν από τέτοιου είδους αρνητικές καταστάσεις.

3. ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Κατά την αποθήκευση, η χρήση των μεταλλικών δοχείων αποστείρωσης είναι πιο ασφαλής σε σχέση με εκείνη άλλων μέσων αποθήκευσης όσον αφορά την προστασία από μόλυνση. Όπως για κάθε επαναχρησιμοποιούμενο εξοπλισμό, έτσι και για τα Δοχεία Αλουμινίου CEYLAN ο χειρισμός πρέπει να γίνεται με προσοχή προκειμένου να διασφαλίζεται η διατήρηση των προστατευτικών ιδιοτήτων τους. Το αρμόδιο προσωπικό (συμπεριλαμβανομένων των υπηρεσιών παράδοσης και παραλαβής) πρέπει επομένως να είναι εξοικειωμένο με τις σωστές πρακτικές χειρισμού. ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο απρόσεκτος χειρισμός και η χρήση μη κατάλληλων χημικών μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα δοχεία, θέτοντας σε κίνδυνο την ικανότητα διατήρησης της στειρότητας. Τα Δοχεία Αλουμινίου CEYLAN απαιτούν επομένως περιοδικούς οπτικούς ελέγχους και, αν είναι απαραίτητο, λειτουργικούς ελέγχους. Εάν τηρούνται οι οδηγίες και οι προφυλάξεις του εγχειριδίου χρήσης, τα δοχεία μπορούν να διαρκέσουν για 1000 κύκλους αποστείρωσης και τα στοιχεία σφράγισης για 500 κύκλους αποστείρωσης.

Ανέπαφη όψη δοχείων:
- Τα δοχεία πρέπει να ελέγχονται οπτικά πριν από κάθε χρήση.
- Οι βάσεις και τα καπάκια των δοχείων, καθώς και οι επιφάνειες επάνω στις οποίες τοποθετούνται τα στοιχεία σφράγισης, δεν πρέπει να έχουν βαθουλώματα και ορατές παραμορφώσεις.
- Μη χρησιμοποιείτε σπρέι, λάδι ή διαλύτες στα στοιχεία σφράγισης του καπακιού.
- Το στεγανοποιητικό στοιχείο στο εσωτερικό καπάκι πρέπει να είναι καλά τοποθετημένο και ανέπαφο. Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιαδήποτε ζημιά, τα καπάκια δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται. Όταν το δοχείο είναι κλειστό, ο δίσκος, το καπάκι και τα σημεία ασφάλισης πρέπει να είναι σταθερά. (Δεν πρέπει να «ταλαντεύονται»).
- Η συντήρηση και η επισκευή των δοχείων αποστείρωσης πρέπει να πραγματοποιείται από εξειδικευμένο προσωπικό. Μην επιχειρείτε να εκτελέσετε από μόνοι σας οποιαδήποτε επισκευή στα δοχεία, στα καπάκια, στα συνδετικά στοιχεία και στα στεγανοποιητικά στοιχεία, για να μην επηρεαστεί η ασφάλεια κατά τη χρήση των δοχείων.

Φίλτρα και Στοιχεία Συγκράτησης Φίλτρων

Αυτά τα στοιχεία δεν πρέπει να έχουν ορατές παραμορφώσεις. Αυτά τα στοιχεία πρέπει επίσης να ελέγχονται πριν από τη χρήση ώστε να επιβεβαιώνεται η λειτουργικότητά τους. Τα φίλτρα πρέπει να καλύπτουν σωστά όλες τις οπές της διάτρητης επιφάνειας.
Τα στοιχεία συγκράτησης των φίλτρων πρέπει να λειτουργούν σωστά όταν ελέγχονται μηχανικά και πρέπει να μπορούν να τοποθετούνται και να αφαιρούνται εύκολα.
Μετά από οποιοδήποτε ατύχημα (π.χ. πτώση του δοχείου στο έδαφος), είναι απαραίτητο το αποστειρωμένο δοχείο να υποβάλλεται σε σχολαστικό έλεγχο. Βεβαιωθείτε ότι τα φίλτρα και τα στοιχεία συγκράτησης φίλτρων είναι τοποθετημένα σωστά στις θέσεις τους. Το «κλικ» που ακούγεται κατά την πίεση των στοιχείων συγκράτησης φίλτρων για την τοποθέτησή τους στη θέση τους υποδηλώνει ότι η ασφάλιση πραγματοποιήθηκε σωστά.

4. ΣΦΡΑΓΙΔΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Συνιστάται και απαιτείται από το πρότυπο DIN 58953/9 τα δοχεία να σφραγίζονται με τέτοιον τρόπο ώστε να αποτρέπεται το ακούσιο άνοιγμα των δοχείων και να διασφαλίζεται ότι είναι προφανές εάν το δοχείο έχει ανοιχτεί ή όχι. Μπορείτε να προστατεύσετε τα Δοχεία Αλουμινίου CEYLAN τοποθετώντας πλαστικές σφραγίδες μιας χρήσης (σφραγίδες ασφαλείας), οι οποίες, αφού τοποθετηθούν, μπορούν να ανοίξουν μόνο εάν τις σπάσετε.

5. ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΠΕΡΙΤΥΛΙΓΜΑ

Συνιστάται να χρησιμοποιείτε τα Δοχεία Αλουμινίου CEYLAN με ένα απλό εσωτερικό περιτύλιγμα (π.χ. περιτυλίγματα από ύφασμα ή απορροφητικά φύλλα). Με αυτόν τον τρόπο διευκολύνεται το στάδιο του τελικού στεγνώματος, παρατείνεται το χρονικό διάστημα αποθήκευσης σύμφωνα με το DIN 58953/9, και παρέχεται η δυνατότητα για άσηπτη παρουσίαση των αποστειρωμένων προϊόντων.

Το μέγεθος του υφασμάτινου περιτυλίγματος πρέπει να υπολογίζεται έτσι ώστε όταν αυτό ξεδιπλώνεται να μπορεί να καλύψουν τα εξωτερικά τοιχώματα του δοχείου.

Αντί για τα επαναχρησιμοποιούμενα υφάσματα, μπορούν εναλλακτικά να χρησιμοποιηθούν υλικά μιας χρήσης (μη υφασμένα) τα οποία μπορούν να τυλιχτούν εύκολα. Όσον αφορά το εσωτερικό περιτύλιγμα, συνιστάται η στερέωση των γωνιών του υλικού περιτύλιξης με αυτοκόλλητη ταινία. Με αυτόν τον τρόπο, κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης, το περιτύλιγμα δεν θα μπορεί να ανοίξει και να φράξει τις οπές του φίλτρου εισόδου και εξόδου του δοχείου με αποτέλεσμα να προκληθεί ζημιά στο δοχείο λόγω της αύξησης της πίεσης ροής. Λόγω των προβλημάτων που προκύπτουν από το δίπλωμα, δεν συνιστάται η χρήση χαρτιού αποστείρωσης. Για να αποφευχθεί η εξάπλωση των χρωμάτων και ως εκ τούτου το λέκιασμα των δοχείων, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μη χρωματιστά υλικά (ή στην περίπτωση πράσινων ή μπλε πανιών, υφάσματα που προηγουμένως έχουν πλυθεί).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αποστειρώνετε ποτέ το δοχείο όταν είναι τυλιγμένο με πρόσθετο περιτύλιγμα. Εκτός από τον κίνδυνο έλλειψης στειρότητας, η αυξημένη αντίσταση στη ροή θα μπορούσε να επηρεάσει το αποτέλεσμα της αποστείρωσης (μη στειρότητα) ή ακόμη και να καταστρέψει το δοχείο.

6. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΟΡΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

- Προκειμένου το καπάκι να μπορεί να κλείσει σωστά, τα δοχεία αποστείρωσης δεν πρέπει να είναι γεμάτα πάνω από το επίπεδο της κάτω γραμμής της αυλάκωσης του άκρου στη βάση του δοχείου.

Το καπάκι πρέπει να ακουμπά καλά επάνω στο κάτω τμήμα δίχως να πρέπει να ασκηθεί πίεση προκειμένου να κλείσει και να μην ταλαντεύεται ακόμη και όταν οι ασφάλειες είναι ανοιχτές. Επίσης οι ασφάλειες θα πρέπει να μπορούν να κλείσουν δίχως να απαιτείται περαιτέρω πίεση στο καπάκι.

Σε περίπτωση αποστείρωσης εργαλείων, το βάρος του φορτίου (συμπεριλαμβανομένου του διάτρητου δίσκου) δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10 kg για δοχεία μεγέθους 1/1. Το βάρος του φορτίου πρέπει να είναι 5kg για δοχεία μεγέθους 1/2, ενώ μικρότερα φορτία πρέπει να τοποθετούνται σε μικρότερα δοχεία (DIN 58953/9).

- Για φορτία από ύφασμα (ή παρόμοια), το βάρος του φορτίου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 7- 8 kg. Βεβαιωθείτε ότι τα φορτία από διπλωμένο ύφασμα ή πανί είναι τοποθετημένα οριζόντια μέσα στα δοχεία (DIN 58953/9). Όταν χρησιμοποιείτε εσωτερικό περιτύλιγμα (μη υφασμένο ή πανί), βεβαιωθείτε ότι το σωστό κλείσιμο του καπακιού δεν εμποδίζεται, π.χ. από κάποια προεξέχουσα γωνία του περιτυλίγματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για παράδειγμα, υπάρχει κίνδυνος μη στειρότητας εάν οι προεξέχουσες γωνίες του πανιού εμποδίζουν το σωστό κλείσιμο του δοχείου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν η διαδικασία αποστείρωσης προκαλεί την παραμόρφωση των δοχείων αποστείρωσης με οποιονδήποτε τρόπο, τότε δεν διασφαλίζεται η στειρότητα. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ολόκληρη η παρτίδα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται και πρέπει να επαναποστειρώνεται και να διερευνάται το συμβάν για τον προσδιορισμό της αιτίας.

- Για την αποφυγή ζημιάς στα διάφορα μέρη του δοχείου ή/και του φορτίου του, συνιστάται το δοχείο να μεταφέρεται με κλειστό καπάκι, όποτε είναι δυνατό.

7. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΜΕΣΑ ΣΕ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΤΕΣ

Τα δοχεία αποστείρωσης έχουν κατασκευαστεί για χρήση σε γενικούς αποστειρωτές ατμού (EN 285). Βεβαιωθείτε αρχικά ότι τα πιο βαριά δοχεία τοποθετούνται στο κάτω μέρος του θαλάμου αποστείρωσης. Τα δοχεία αλουμινίου Ceylan έχουν σχεδιαστεί έτσι ώστε να μπορούν να στοιβαχτούν κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης. Για να αποφευχθεί οποιοδήποτε ατύχημα και μηχανική ζημιά στα δοχεία, είναι σημαντικό να εργάζεστε με απόλυτη προσοχή με τα στοιβαγμένα δοχεία. Για να μη συσσωρευτεί το συμπύκνωμα στη μία πλευρά (προκαλώντας έτσι προβλήματα στο στέγνωμα), τα δοχεία θα πρέπει να τοποθετούνται οριζόντια μέσα στον αποστειρωτή. Επίσης, πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες φόρτωσης του κατασκευαστή του αποστειρωτή. Τα Δοχεία Αποστείρωσης πρέπει να χρησιμοποιούνται σε μέγιστη θερμοκρασία 134 βαθμών. Η διάρκεια της αποστείρωσης πρέπει να είναι μεταξύ 90 και 110 λεπτών.

8. ΔΕΛΤΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ / ΔΕΙΚΤΕΣ

Συνιστάται η χρήση δελτίων πληροφοριών με χημικούς δείκτες αποστείρωσης στο εξωτερικό πλαίσιο στήριξης των δοχείων (DIN58953/9).

9. ΠΡΟΣΟΧΗ:

Εάν δεν χρησιμοποιούνται χημικοί δείκτες αποστείρωσης, τότε θα πρέπει να λαμβάνονται άλλα μέτρα οργάνωσης προκειμένου να διασφαλίζεται η επικύρωση της αποστείρωσης και των μη αποστειρωμένων δοχείων που χρησιμοποιούνται (εγκεκριμένα) κατά λάθος.

10. ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Για την αποφυγή ατυχημάτων (εγκαύματα, πτώσεις, κτλ.), ο χειρισμός των δοχείων που είναι ακόμη ζεστά δεν πρέπει ποτέ γίνεται με γυμνά χέρια. Τα δοχεία

δεν πρέπει να ψύχονται και να έρχονται σε θερμοκρασία δωματίου υπερβολικά γρήγορα (π.χ. μην τα τοποθετείτε επάνω σε κρύες επιφάνειες και μην τα εκθέτετε σε ρεύματα κρύου αέρα), διότι η υπερβολικά γρήγορη εξωτερική ψύξη μπορεί να προκαλέσει την επανασυμπύκνωση των υδρατμών στο εσωτερικό του δοχείου και ως εκ τούτου την ανεπιθύμητη συσσώρευση συμπυκνώματος.

11. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ / ΜΕΤΑΦΟΡΑ

Στην πράξη, κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης σε ελεγχόμενες νοσοκομειακές συνθήκες (ελεγχόμενη θερμοκρασία, υγρασία, φιλτράρισμα αέρα, κτλ.), η αποστείρωση μπορεί να διατηρηθεί για απεριόριστο χρονικό διάστημα με τη σωστή περιτύλιξη. Η αποδεκτή διάρκεια αποθήκευσης πρέπει να καθορίζεται από το υπεύθυνο υγειονομικό προσωπικό. Για τον προσδιορισμό του χρόνου και των συνθηκών αποθήκευσης, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις και οι συστάσεις του προτύπου DIN 58953- 9. Ωστόσο, ανάλογα με τη διάρκεια και τις συνθήκες αποθήκευσης, ενδέχεται να προκληθεί εξωτερική μόλυνση, η οποία αποτελεί πιθανό κίνδυνο κατά τη μετέπειτα χρήση, μεταφορά και άσηπτη παρουσίαση. Σύμφωνα με το DIN 58953/9 αυτός παράγοντας κινδύνου μπορεί να μειωθεί μέσω των ακόλουθων μέτρων:

- Χρήση εσωτερικού περιτυλίγματος.
- Αποθήκευση υπό συνθήκες προστασίας από τη σκόνη. Συστάσεις του DIN 58953- 9 σχετικά με τον περιορισμό του χρόνου αποθήκευσης.
- Δοχεία με εσωτερικό περιτύλιγμα, προστατευμένη αποθήκευση έως: 6 μήνες
- Δοχεία με εσωτερικό περιτύλιγμα, μη προστατευμένη αποθήκευση έως: 6 εβδομάδες
- Δοχεία χωρίς εσωτερικό περιτύλιγμα, προστατευμένη αποθήκευση έως: 6 εβδομάδες
- Δοχεία χωρίς εσωτερικό περιτύλιγμα, μη προστατευμένη αποθήκευση: χρήση «το συντομότερο δυνατό»

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ:

Όταν αποθηκεύονται ή μεταφέρονται αποστειρωμένα δοχεία υπό μη κανονικές συνθήκες (π.χ. σε περίπτωση που η υπηρεσία αποστείρωσης για δοχεία παρέχεται σε χώρους όπως κεντρικά τμήματα αποστείρωσης), είναι απαραίτητη η χρήση εσωτερικών περιτυλιγμάτων και περιτυλιγμάτων μεταφοράς προκειμένου να μειώνονται οι κίνδυνοι μόλυνσης που συνδέονται με τις συνθήκες του εξωτερικού περιβάλλοντος.

13. ΑΣΗΠΤΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ

Αν τα δοχεία πρέπει να ανοιχτούν μετά από μεγάλο διάστημα αποθήκευσης ή μετά από αποθήκευση υπό μη ιδανικές συνθήκες, συνιστάται να καθαρίζετε το μη διάτρητο καπάκι με απολυμαντικό πριν από τον χειρισμό προκειμένου να μειώνεται στο ελάχιστο ο κίνδυνος μόλυνσης από αερομεταφερόμενα σωματίδια.

14. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Απαιτήσεις σύμφωνα με το πρότυπο DIN 58953/9:

- Οι χρήστες πρέπει να καθορίζουν μέσω συγκεκριμένου προγράμματος απολύμανσης και καθαρισμού, πότε και με ποιον τρόπο τα δοχεία αποστείρωσης πρέπει να καθαρίζονται ή/και να απολυμαίνονται.

- Περιέκτες που χρησιμοποιούνται για την απόρριψη των αποβλήτων πρέπει κάθε φορά να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται μετά τη χρήση.
- Τα καθαριστικά υλικά πρέπει να είναι κατάλληλα για τη διαθέσιμη ποιότητα νερού.

Χειροκίνητος Καθαρισμός
- Χρησιμοποιείτε μόνο ουδέτερα καθαριστικά ή ουδέτερα απολυμαντικά για τον καθαρισμό.
- Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή καθαριστικά υλικά που μπορεί να προκαλέσουν χημική ή φυσική διάβρωση.
- Όλα τα μέρη πρέπει να ξεπλένονται με απιονισμένο νερό δίχως να μένουν λεκέδες ή υπολείμματα, να στεγνώνουν με φυσικό τρόπο και να αποθηκεύονται.

Μηχανικός Καθαρισμός
- Ο μηχανικός καθαρισμός των δοχείων πρέπει να προτιμάται από τον χειροκίνητο καθαρισμό.
- Ο καθαρισμός των δοχείων με μηχανήματα συνιστάται μόνο αν το πλυντήριο διαθέτει ειδικό πρόγραμμα πλυσίματος για δοχεία αλουμινίου.
- Χρησιμοποιείτε μόνο ουδέτερα καθαριστικά ή ουδέτερα απολυμαντικά για τον καθαρισμό. Μη χρησιμοποιείτε καθαριστικά διαλύματα που περιέχουν σόδα ή καυστική σόδα.
- Μη χρησιμοποιείτε πρόσθετα όξινα μέσα εξουδετέρωσης.
- Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των ουδέτερων καθαριστικών και απολυμαντικών για τον καθαρισμό δοχείων αλουμινίου.
- Χρησιμοποιείτε απιονισμένο νερό για το τελικό ξέβγαλμα, καθώς το αλάτι που υπάρχει στο νερό μπορεί να προκαλέσει κηλίδες κατά τις επόμενες αποστειρώσεις.
- Το μηχάνημα καθαρισμού (πλυντήριο) πρέπει να είναι σχεδιασμένο για τον καθαρισμό δοχείων αποστείρωσης. Αυτό ισχύει κυρίως ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής τοποθέτηση μέσα στα καλάθια πλύσης και η διάταξη των ψεκαστήρων ή βραχιόνων.
- Αφαιρέστε τα καπάκια και τα στοιχεία συγκράτησης των φίλτρων προτού καθαρίσετε τα δοχεία και καθαρίστε τα το καθένα ξεχωριστά.

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA
Ισχύει η βασική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών

PT - índice de símbolo GR - Ευρετήριο συμβόλων PL - Indeks symboli CZ - Index symbolů SE - Symbol index FI - Symbolien hakemisto SI - Indeks simbolov SK - Index symbolov NL - Symbool index HR - Indeks simbola HU - Szimbólum index DK - Symbolindeks NO - Symbolindeks BG - Индекс на символите LT - Simbolių rodyklė LV - Simbolu rādītājs EE -Sümbolite indeks

AR - مؤشرات سومبولايت

	**PT -** Data de fabrico **GR -** Ημερομηνία παραγωγής **PL -** Data produkcj **CZ -** Datum výroby **SE -** Tillverkningsdatum **FI -** Valmistuspäivämäärä **SI -** Datum proizvodnje **SK -** Dátum výroby **NL -** Productiedatum **HR -** Datum proizvodnje **HU -** Gyártás dátuma **DK -** Fabrikationsdato **NO -** Fabrikasjonsdato **BG -** Дата на производство **LT -** Pagaminimo data **LV -** Izgatavošanas datums **EE -** Valmistamise kuupäev **AR - تاريخ التصنيع**
	**PT -** Fabricante **GR -** Παραγωγός **PL -** Producent **CZ -** Výrobce **SE -** Tillverkare **FI -** Valmistaja **SI -** Proizvajalec **SK -** Výrobca **NL -** Fabrikant **HR -** Proizvođač **HU -** Gyártó **DK -** Fabrikant **NO -** Produsent **BG -** Производител **LT -** Gamintojas **LV -** Ražotājs **EE -** Tootja **AR -** الشركة المصنعة
	**PT -** Dispositivo médico **GR -** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **PL -** Wyrób medyczny **CZ -** Zdravotnický prostředek **SE -** Medicinteknisk produkt **FI -** Lääkinnällinen laite **SI -** Medicinski pripomoček **SK -** Zdravotnícka pomôcka **NL -** Medisch hulpmiddel **HR -** Medicinski uređaj **HU -** Orvostechnikai eszköz **DK -** Medicinsk udstyr **NO -** Medisinsk utstyr **BG -** Медицинско изделие **LT -** Medicininis prietaisas **LV -** Medicīniskā ierīce **EE -** Meditsiiniline seade **AR - جهاز طبي**

LOT	**PT -** Número de lote **GR -** Αριθμός παρτίδας **PL -** Kod partii **CZ -** Číslo šarže **SE -** Satsnummer **FI -** Eränumero **SI -** Številka partije **SK -** Číslo šarže **NL -** Partijnummer **HR -** Broj serije **HU -** Tételszám **DK -** Batchnummer **NO -** Produksjonsserienummer **BG -** Номер на партида **LT -** Partijos numeris **LV -** Partijas numurs **EE -** Partii number **AR -** رقم الدفعة
REF	**PT -** Código produto **GR -** Κωδικός προϊόντος **PL -** Numer katalogowy **CZ -** Kód výrobku **SE -** Produktkod **FI -** Tuotekoodi **SI -** Koda izdelka **SK -** Kód výrobku **NL -** Productcode **HR -** Šifra proizvoda **HU -** Termékkód **DK -** Produktkode **NO -** Produktkode **BG -** Код на продукта **LT -** Prekės kodas **LV -** Produkta kods **EE -** Toote kood **AR -** كود المنتج
CE	**PT -** Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745 **GR -** Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 **PL -** Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 **CZ -** Zdravotnický prostředek v souladu s nařízením (EU) č. 2017/745 **SE -** Den medicintekniska produkten överensstämmer med förordning (EU) 2017/745 **FI -** Lääkinnällinen laite, joka vastaa asetusta (EU) 2017/745 **SI -** Medicinski pripomoček, skladen z uredbo (EU) 2017/745 **SK -** Zdravotnícka pomôcka v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 **NL -** Medisch hulpmiddel in overeenstemming met verordening (EU) 2017/745 **HR -** Medicinski proizvod sukladan propisu (EU) 2017/745 **HU -** A 2017/745/EU rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz **DK -** Medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 **NO -** Medisinsk utstyr som samsvarer med gjeldende regelverk (EU) 2017/745 **BG -** Медицинско изделие в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 **LT -** Medicinos prietaisas, atitinkantis reglamentą (ES) 2017/745 **LV -** Medicīniska ierīce, kas atbilst Regulai (ES) 2017/745 **EE -** Määrusele (EL) 2017/745 vastav meditsiiniseade **AR** جهاز طبي يتوافق مع التوجيه (UE)/2017/745
UDI	**PT -** Identificador exclusivo do dispositivo **GR -** Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής **PL -** Unikalny identyfikator urządzenia **CZ -** Jedinečný identifikátor zařízení **SE -** Unik identifierare för enheten **FI -** Laitteen yksilöllinen tunniste **SI -** Enolični identifikator naprave **SK -** Jedinečný identifikátor zariadenia **NL -** Unieke identificatie van het apparaat **HR -** Jedinstveni identifikator uređaja **HU -** Az eszköz egyedi azonosítója **DK -** Unik identifikator for enheden **NO -** Unik identifikator for enheten **BG -** Уникален идентификатор на устройството **LT -** Unikalus įrenginio identifikatorius **LV -** Unikāls ierīces identifikators **EE -** Seadme kordumatu identifikaator **AR - معرّف فريد للجهاز**
	PT - Consulte as instruções de uso **GR -** Διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης **PL -** Przeczytaj instrukcje użytkowania **CZ -** Přečtěte si návod k použití **SE -** Läs bruksanvisningen **FI -** Lue käyttöohjeet **SI -** Preberite navodila za uporabo **SK -** Prečítajte si návod na použitie **NL -** Lees de gebruiksaanwijzing **HR -** Pročitajte upute za uporabu **HU -** Olvassa el a használati utasításokat **DK -** Se brugsvejledningen **NO -** Les bruksinstruksjonene **BG -** Прочетете инструкциите за употреба **LT -** Perskaitykite naudojimo instrukcijas **LV -** Izlasiet lietošanas instrukcijas **EE -** Lugege kasutusjuhendit **AR - اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام**

⚠	**PT -** Cuidado - leia as instruções (avisos) cuidadosamente **GR -** Προσοχή - διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις) **PL -** Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi **CZ -** Pozor - Pečlivě si přečtěte a dodržujte pokyny (varování) k použití **SE -** Varsamhet - läs anvisningarna (varningar) noga **FI -** Huomio - Lue käyttöohjeet (varoitukset) ja noudata niitä huolellisesti **SI -** Pozor - Preberite in skrbno sledite navodilom (opozorilom) za uporabo **SK -** Pozor - Pozorne si prečítajte a dodržiavajte pokyny na použitie (výstrahy) **NL -** Opgelet - Lees en volg aandachtig de gebruiksaanwijzing (waarschuwingen) **HR -** Pozor - Pročitajte i pažljivo slijedite upute (upozorenja) za upotrebu **HU -** Figyelem - Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket) **DK -** Forsigtig - Læs instruktioner (advarsler) omhyggeligt **NO -** OBS! Les og følg anvisningene (advarslene) svært nøye **BG -** Внимание: Прочетете внимателно и спазвайте стриктно инструкциите (предупрежденията) за употреба **LT -** Dėmesio - perskaitykite ir atidžiai laikykitės naudojimo instrukcijų (įspėjimų). **LV -** Uzmanību - Izlasiet un uzmanīgi ievērojiet lietošanas instrukcijas (brīdinājumus) **EE -** Tähelepanu! Lugege kasutusjuhised (hoiatused) läbi ja järgige neid hoolikalt **AR - الحذر - قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية**
	PT - Importado por **DE -** Eingeführt von **GR -** Εισαγωγή από **PL -** Importowane przez **CZ -** Dovezeno uživatelem **SE -** Importerad av **FI -** Tuoja **SI -** Uvozil **SK -** Dovážal **NL -** Geïmporteerd door **HR -** Uvezeno od strane **HU -** Importálta **DK -** Importeret af **NO -** Importert av **BG -** Внесено от **LT -** Importavo **LV -** Importēja **EE -** Importija **AR -** مستورد عن طريق