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

LATVIEŠU

## CEYLAN ALUMĪNIJA STERILIZĀCIJAS KONTEINERU UN PIEDERUMU LIETOŠANAS INSTRUKCIJA.

Šī lietošanas instrukcija ir spēkā attiecībā uz visiem CEYLAN alumīnija sterilizācijas konteineriem un piederumiem. CEYLAN alumīnija sterilizācijas konteineri un piederumi atbilst aktuālajam katalogam. CEYLAN apliecina, ka iepriekš minētie izstrādājumi ir ražoti kvalitātes vadības sistēmā, kas izveidota atbilstoši ISO 13485 un ISO 9001 standartu prasībām, un uzņemas visu atbildību par atbilstību šo standartu prasībām.

## 1. APRAKSTS

CEYLAN alumīnija konteineri ir atkārtoti lietojami metāla sterilizācijas konteineri. Tie ir paredzēti operāciju zāles instrumentu un/vai tekstilizstrādājumu glabāšanai vakuuma-tvaika sterilizācijas procedūru laikā un sterilitātes uzturēšanai uzglabāšanas un transportēšanas laikā atbilstošos slimnīcas apstākļos. (EN 285 ,EN 868-1, EN 868- 8). Sterilizācijas konteineri sastāv no trim galvenajām daļām: vāka, pamatnes un filtru turētājiem. Lai lietošanas laikā novērstu konteineru, stiprinājumu, blīvējumu un sterilizācijas filtru bojājumus, ar sterilizācijas konteineriem drīkst rīkoties tikai kvalificēts personāls, kas ir apmācīts un instruēts par sterilizācijas konteineriem, slimnīcu higiēnu un sterilizācijas tehnoloģijām.

Šajā lietotāja rokasgrāmatā ir doti svarīgi norādījumi saistībā ar CEYLAN konteineru pareizu lietošanu un apkopi, kā arī brīdināts par iespējamajiem apdraudējumiem, kas varētu rasties, neievērojot norādījumus.

Endoskopi, instrumenti ar lūmenu, ar saspiestu gaisu darbināmi instrumenti vai barošanas sistēmas, kā arī kanalizēti instrumenti jāsagatavo un jāsterilizē saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

Konteineru vāki tiek piedāvāti 7 dažādās krāsās, tādējādi atvieglojot dažādās slimnīcu nodaļās izmantoto instrumentu identifikāciju. Krāsainās identifikācijas etiķetes, kas tiek izmantotas kopā ar konteineriem, sniedz informāciju par saturu un to, kur šie instrumenti tiek izmantoti.

## 2. FILTRU SISTĒMA

CEYLAN alumīnija konteineri ir pieejami ar neperforētu pamatni un perforētu filtra vāku vai ar perforētu pamatni un vāku (var pārklāt ar neperforētu vāku).
Tie ir paredzēti lietošanai ar vienreiz lietojamiem vai atkārtoti lietojamiem tekstila filtriem. Konteineru lietošanas laikā jāizmanto viena un tā paša veida filtri.
Ja tiek izmantoti filtri, kurus nav piegādājis CEYLAN, lietotājam pašam jāpārbauda filtru caurlaidība un barjeras īpašības.

**Filtri:**
vienreiz lietojami papīra sterilizācijas filtri jāmaina pirms katras jaunas sterilizācijas reizes.
Ilgtermiņa tekstila filtrus var izmantot aptuveni 100–150 sterilizācijas cikliem. Nedrīkst izmantot vizuāli deformētus un piesārņotus tekstila filtrus.
Pastāvīgos filtrus (PTFE) var izmantot vairāk nekā 1000 sterilizācijas cikliem.
Uzglabāšanas laikā, pēc sterilizācijas, lai novērstu sterilizācijas filtru bojājumus (caurduršanu, plīsumu), uz konteineriem nedrīkst likt asus un smailus priekšmetus. CEYLAN iesaka transportēšanas un uzglabāšanas laikā likt drošības vākus uz konteineriem, lai novērstu piesārņojuma risku, ko var izraisīt šādas negatīvas situācijas.

## 3. KONTROLE PIRMS LIETOŠANAS

Kas attiecas uz piesārņojumu, metāla sterilizācijas konteineru izmantošana uzglabāšanas laikā ir drošāka nekā pārējās sterilu materiālu uzglabāšanas metodes. Tomēr, tāpat kā ar visām atkārtoti lietojamām iekārtām, arī ar CEYLAN izturīgajiem alumīnija konteineriem, lai nodrošinātu to aizsargājošo īpašību saglabāšanu, ir jāapietas uzmanīgi. Tāpēc attiecīgajam personālam (tostarp piegādes un savākšanas pakalpojumiem) jāpārzina pareiza apiešanās prakse. UZMANĪBU! Neuzmanīga apiešanās vai nepiemērotu ķīmisku vielu lietošana var bojāt konteinerus, tādējādi apdraudot sterilitātes sasniegšanas un saglabāšanas spēju. Tāpēc CEYLAN alumīnija konteineriem nepieciešamas regulāras vizuālas un, ja nepieciešams, funkcionālas pārbaudes. Ja tiek ievēroti lietotāja rokasgrāmatā sniegtie brīdinājumi un norādījumi, konteineri var kalpot 1000 sterilizācijas ciklus, bet blīvējumi - 500 sterilizācijas ciklus.

**Nebojāta forma:**
- Pirms katras lietošanas reizes konteineri ir jāpārbauda vizuāli.
- Konteineru apakšdaļai, vākiem un virsmām, uz kurām atrodas blīvējumi, jābūt bez iespiedumiem un redzamām deformācijām.
- Nelietojiet vāku blīvējumu tīrīšanai aerosolus, eļļu vai šķīdinātājus.
- Iekšējā vāka blīvējumam jābūt kārtīgi nostiprinātam un tas nedrīkst būt bojāts. Ja tiek konstatēti jebkāda veida bojājumi, vākus nedrīkst lietot. Kad konteiners aizvērts, paplātei, vākam un bloķēšanas detaļām jābūt stabilā stāvoklī. (Bez "šūpošanās").
- Sterilizācijas konteineru apkope un remonts jāveic kvalificētam personālam. Nemēģiniet pašrocīgi veikt konteineru, vāku, stiprinājumu un blīvējumu remontu, lai neapdraudētu konteineru lietošanas drošību.

**Filtri un filtru turētāji**
Šīm detaļām nedrīkst būt vizuālu deformāciju. Pirms lietošanas šīs detaļas jāpārbauda arī vizuāli, kā arī attiecībā uz to darbību. Filtriem ir kārtīgi jānosedz visi perforācijas caurumi.
Filtru turētājiem jādarbojas pareizi, veicot mehānisku pārbaudi, un filtru turētājiem jābūt viegli pieliekamiem un noņemamiem.
Pēc jebkura negadījuma (piemēram, ja konteiners kritis),
ir svarīgi rūpīgi pārbaudīt sterilo konteineru. Pārliecinieties, vai filtri un filtru turētāji ir pareizi ielikti. "Klikšķis", kas dzirdams, filtru turētājus ievietojot un uzspiežot uz tiem, norāda, ka tie ir nobloķēti.

## 4. DROŠĪBAS BLĪVĒJUMS

DIN 58953/9 standarts iesaka un pieprasa, lai konteineri būtu noslēgti tā, lai novērstu konteineru nejaušu atvēršanos un, lai būtu acīmredzams, vai konteiners nav vaļā. CEYLAN alumīnija konteinerus var aizsargāt ar vienreiz lietojamiem plastmasas blīvējumiem (drošības blīvējumiem), kurus pēc piestiprināšanas var atvērt tikai laužot tos.

## 5. IEKŠĒJAIS IEPAKOJUMS

Mēs iesakām CEYLAN alumīnija konteinerus izmantot ar vienkāršu iekšējo iepakojumu (piemēram, auduma ietīšanas materiālu vai uzsūkšanas loksnēm). Tie izpalīdz pēdējā žāvēšanas posmā, nodrošina ilgāku uzglabāšanas laiku saskaņā ar DIN 58953/9, un ir iespējams panākt aseptisku iesaiņojumu.
Auduma iesaiņojuma izmērs jāaprēķina tā, lai tā atvēršanas laikā būtu iespējams nosegt visas konteinera ārējās sienas.
Kā atkārtoti lietojamo drānu alternatīvu var izmantot arī viegli tināmus (neaustus) vienreizlietojamus materiālus. Iekšējā iepakojuma gadījumā iesakām iepakojuma materiālu stūrus nostiprināt ar līmlenti. Tādējādi iepakojums sterilizācijas laikā nevar atvērties un aizsprostot konteinera ieplūdes un izplūdes filtra atveres, un paaugstināts plūsmas spiediens nesabojā konteineru. Sakarā ar locīšanas problēmu nav ieteicams izmantot sterilizācijas papīru. Lai neizskalotos krāsvielas un līdz ar to konteineri neiekrāsotos, jāizmanto nekrāsoti materiāli (vai zaļu vai zilu audumu gadījumā - iepriekš mazgāti palagi).
**UZMANĪBU!** Nekad nesterilizējiet konteineru, kas iepakots papildu iepakojumā. Bez tā, ka tas tiek pakļauts sterilitātes trūkuma riskam, paaugstinātā plūsmas pretestība var pasliktināt sterilizācijas efektu (nesterilitāti) vai pat bojāt konteineru.

## 6. STERILIZĀCIJAS DARBĪBAS IEROBEŽOJUMI

- Lai nodrošinātu vāka aizvēršanu, sterilizācijas konteinerus nedrīkst pildīt virs konteinera pamatnes malas iedobes apakšējās malas līmeņa.

Vākam jāpieguļ apakšējai daļai, to nespiežot, un tas nedrīkst svārstīties pat tad, ja aizbīdņi ir atvērti. Jābūt arī iespējai aizbīdņus aizvērt, papildus nespiežot uz vāka.
Instrumentu sterilizācijas gadījumā kravas svars (ieskaitot perforēto paplāti) nedrīkst pārsniegt 10 kg 1/1 izmēra konteineriem. 1/2 izmēra konteineru kravas svaram jābūt 5 kg, un mazākiem konteineriem jāiekārto mazākas kravas (DIN 58953/9).
- Ar audumu (vai līdzīga materiāla) kravas svars nedrīkst pārsniegt 7–8 kg. Pārliecinieties, vai salocīts audums vai materiāls kravas konteineros ir novietots horizontāli (DIN 58953/9). Izmantojot iekšējo iepakojumu (neaustu vai auduma), jāuzmanās, lai izvirzījies iepakojuma stūris netraucētu aizvērt vāku.

**UZMANĪBU!** Piemēram, pastāv nesterilitātes risks, ja izvirzījušies auduma stūri neļauj konteineru aizvērt.
**UZMANĪBU!** Ja sterilizācijas procesa laikā konteneri tiek deformēti, netiek garantēta sterilitāte. Šādos gadījumos partiju nedrīkst izmantot; tie jāsterilizē atkārtoti un jāizmeklē, lai noteiktu cēloni.
- Lai novērstu konteinera daļu un/vai tā kravas bojājumus, kad vien tas iespējams, iesakām konteineru transportēt ar aizvērtu vāku.

## 7. IEVIETOŠANA STERILIZĀTOROS

Sterilizācijas konteineri ir paredzēti lietošanai vispārējā tvaika sterilizatoros (EN 285). Pārliecinieties, ka smagāki konteineri vispirms ir novietoti sterilizācijas kameras apakšā. Ceylan alumīnija konteineri ir konstruēti tā, lai sterilizācijas laikā tos varētu kraut vienu uz otra. Lai novērstu negadījumus un konteineru mehāniskus bojājumus, ir svarīgi strādāt ļoti uzmanīgi ar sakrautiem konteineriem. Lai novērstu kondensāta uzkrāšanos vienā pusē (un tādējādi žāvēšanas problēmu rašanos), konteineri sterilizatorā jānovieto horizontāli. Jāievēro arī sterilizatora ražotāja iekraušanas instrukcijas. Sterilizācijas konteineri jāizmanto ne vairāk kā 134 grādu temperatūrā. Sterilizācijas ilgumam jābūt no 90 līdz 110 minūtēm.

## 8. DATU KARTES / INDIKATORI

Iesakām izmantot informācijas kartes ar ķīmiskās sterilizācijas indikatoriem konteineru ārējā turēšanas rāmī (DIN58953/9).

## 9. UZMANĪBU!

Ja netiek izmantoti ķīmiskās sterilizācijas indikatori, jāveic citi organizatoriski pasākumi, lai nodrošinātu sterilizācijas validāciju un izvairītos no nesterilu konteineru nejaušas izmantošanas (atbrīvošanas).

## 10. PĒC STERILIZĀCIJAS

Lai pasargātos no negadījumiem (apdegumiem, nomešanas utt.), nepieskarties sakarsušiem konteineriem ar kailām rokām. Konteinerus nedrīkst pārāk strauji atdzesēt līdz istabas temperatūrai (piemēram, nenovietot uz aukstām virsmām vai nepakļaut auksta caurvēja iedarbībai), jo pārmērīgi strauja ārējā atdzišana var izraisīt ūdens tvaiku atkārtotu kondensāciju konteinerā un nevēlamu kondensāta uzkrāšanos.

## 11. UZGLABĀŠANA / TRANSPORTĒŠANA

Praksē sterilitāti var saglabāt neierobežotu laiku, ja prece tiek pareizi iepakota, uzglabājot kontrolētos slimnīcas uzglabāšanas telpas aps-

tākļos (kontrolēta temperatūra, mitrums, gaisa filtrācija utt.). Pieņemamo uzglabāšanas laiku nosaka atbildīgais higiēnas personāls. Nosakot uzglabāšanas laiku un apstākļus, jāņem vērā DIN 58953-9 prasības un ieteikumi. Tomēr atkarībā no uzglabāšanas ilguma un apstākļiem var rasties ārējs piesārņojums, kas rada potenciālu risku turpmākās lietošanas, transportēšanas un aseptiskas noformēšanas laikā. Saskaņā ar DIN 58953/9 šo riska faktoru var mazināt ar šādiem pasākumiem:

- Iekšējā iepakojuma izmantošana.
- Uzglabāšana bez putekļiem. DIN 58953-9 ieteikumi saistībā ar uzglabāšanas laika ierobežošanu.
- Konteineri ar iekšējo iepakojumu, aizsargāta uzglabāšana līdz: 6 mēnešiem
- Konteineri ar iekšējo iepakojumu, neaizsargāta uzglabāšana līdz: 6 nedēļām
- Konteineri bez iekšējā iepakojuma, aizsargāta uzglabāšana līdz: 6 nedēļām
- Konteineri bez iekšējā iepakojuma, neaizsargāta uzglabāšana, jāizmanto “pēc iespējas ātrāk”

## 12. ĪPAŠI GADĪJUMI:

Uzglabājot vai transportējot sterilus konteinerus nestandarta apstākļos (piemēram, ja konteineru sterilizācijas pakalpojums tiek saņemts no tādām vietām kā centrālās sterilizācijas nodaļas), jāizmanto iekšējais iepakojums un transportēšanas iepakojums, lai mazinātu piesārņojuma risku, kas saistīts ar ārējās vides apstākļiem.

## 13. ASEPTISKAIS NOFORMĒJUMS

Ja konteineri jāatver pēc ilgstošas vai uzglabāšanas apstākļos, kas nav ideāli, iesakām pirms apstrādes neperforēto vāku tīrīt ar dezinfekcijas līdzekli, lai mazinātu piesārņojuma ar gaisā esošām daļiņām, risku.

## 14. TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA

Prasības saskaņā ar DIN 58953/9;

- Lietotājiem, izmantojot dezinfekcijas un tīrīšanas plānu, jānorāda, kad un kā sterilizācijas konteineri ir jātīra un/vai jādezinficē.
- Atkritumu utilizācijai izmantotie konteineri ir jātīra un jādezinficē pēc katras lietošanas reizes.
- Tīrīšanas līdzekļiem jābūt piemērotiem pieejamā ūdens kvalitātei.

**Manuāla tīrīšana**

- Tīrīšanai izmantojiet tikai neitrālus tīrīšanas vai dezinfekcijas līdzekļus.
- Nelietojiet metāla sukas vai tīrīšanas līdzekļus, kas var izraisīt ķīmisku vai fizisku koroziju.
- Visas detaļas jāskalo ar demineralizētu ūdeni, neatstājot uz tām traipus vai atlikumus; jāsusina ar rokām un jāuzglabā.

**Mehāniskā tīrīšana**

- Tvertņu mehāniska tīrīšana ir vēlamāka nekā manuālā.
- Tvertņu mazgāšana veļas mašīnā ir ieteicama tikai tad, ja tai ir īpaša alumīnija konteineru mazgāšanas programma.
- Tīrīšanai izmantojiet tikai neitrālus tīrīšanas vai dezinfekcijas līdzekļus. Nelietojiet tīrīšanas šķīdumus, kas satur sodu vai kaustisko sodu.
- Nelietojiet papildu skābus neitralizatorus.
- Tīrot alumīnija konteinerus, ievērojiet neitrālu tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļu ražotāja norādījumus.
- Pēdējai skalošanai izmantojiet demineralizētu ūdeni, jo sālsūdens turpmākās sterilizācijas laikā var radīt traipus.
- Tīrīšanas (mazgāšanas) mašīnai jābūt paredzētai sterilizācijas konteineriem. Tas jo īpaši attiecas uz drošu ievietošanu mazgāšanas grozos un smidzināšanas sprauslu vai sviru izvietojumu.
- Pirms konteineru tīrīšanas noņemiet vākus un filtra fiksatorus un tīriet tos atsevišķi.

**GIMA GARANTIJAS NOTEIKUMI**

Tiek piemērota Gima 12 mēnešu standarta B2B garantija

**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<br>**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<br>**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<br>**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<br>**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<br>**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<br>**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<br>**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<br>**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<br>**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<br>**AR -** مستورد عن طريق |