PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

RECIPIENTES DE ESTERILIZAÇÃO
STERILISATIECONTAINER
STERILISERINGSBESKYLDER
STERILISERINGSBEHÅLLARE
STERILISERINGSBEKLAGER
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
- يجب إخطار الشركة المصنعة لدينا والسلطات المختصة في دولة العضو التي يقع فيها مقر إقامتك بأي حادث خطير يتعلق بالجهاز الطبي الذي نقدمه لك

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

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DOS RECIPIENTES DE ESTERILIZAÇÃO EM ALUMÍNIO CEYLAN E ACESSÓRIOS

Estas instruções de utilização são válidas para todos os recipientes de esterilização em alumínio CEYLAN e acessórios Os recipientes de esterilização em alumínio CEYLAN e acessórios estão em conformidade com o seu catálogo atual. A CEYLAN declara que os produtos acima mencionados são fabricados no seu sistema de gestão da qualidade, que foi criado em conformidade com as normas ISO 13485 e ISO 9001, e nas abrangências das normas, declara a própria responsabilidade.

1. DESCRIÇÃO

Os recipientes em alumínio CEYLAN são recipientes de esterilização metálicos, reutilizáveis. Foram concebidos para receberem instrumentos e/ou têxteis do bloco operatório durante procedimentos de esterilização por vapor sob vácuo e para a manutenção da esterilidade durante o armazenamento e o transporte, em condições hospitalares adequadas. (EN 285 ,EN 868-1, EN 868- 8). Os recipientes de esterilização são compostos por três partes principais: a tampa, o fundo e os retentores de filtro. Os recipientes de esterilização devem ser manuseados por pessoal qualificado que tenha recebido formação e instrução acerca dos recipientes de esterilização, da higiene hospitalar e da tecnologia de esterilização com vista a prevenir danos nos recipientes, fixadores, juntas e filtros de esterilização, durante a utilização.
Este manual do utilizador descreve informações importantes acerca da utilização e manutenção adequadas dos recipientes CEYLAN, e possíveis perigos que poderiam resultar da não observância das instruções.
Endoscópios, instrumentos com lúmen, instrumentos acionados a ar comprimido ou sistemas elétricos e instrumentos canalizados devem ser preparados e esterilizados de acordo com as instruções do fabricante.
As tampas de recipientes são fornecidas em 7 cores diferentes com vista a facilitar a identificação dos instrumentos que são usados por diferentes departamentos nos hospitais. As etiquetas de identificação de cores que são utilizadas com os recipientes fornecem informações acerca dos conteúdos e onde estes instrumentos são utilizados.

2. SISTEMA DE FILTRO

Os recipientes em alumínio CEYLAN estão disponíveis com uma base não perfurada e uma tampa de filtro perfurada ou com um fundo perfurado e tampa (podem ser cobertos por uma tampa não perfurada). Foram concebidos para serem utilizados com filtros de utilização única (descartáveis) ou filtros têxteis reutilizáveis. É necessário usar o mesmo tipo de filtros durante a utilização dos recipientes.
Em caso de utilização de filtros que não sejam fornecidos pela CEYLAN, o utilizador tem de validar a permeabilidade e as propriedades de barreira dos filtros de forma autónoma.

Filtros:
os filtros de utilização em papel de uma única utilização descartáveis têm de ser substituídos após cada esterilização nova.
Os filtros têxteis de longa duração podem ser usados em cerca de 100 a 150 ciclos de esterilização. Os filtros têxteis visivelmente deformados e sujos não devem ser utilizados.
Os filtros permanentes (PTFE) podem ser usados em mais de 1000 ciclos de esterilização.
Durante o armazenamento após a esterilização, com vista a prevenir danos (perfuração, rasgo) aos filtros de esterilização, não devem ser colocados objetos afiados e pontiagudos nos recipientes. A CEYLAN recomenda a utilização de tampas de segurança nos recipientes durante o transporte e o armazenamento dos recipientes com vista a prevenir riscos de contaminação que poderiam ser causados por tais situações negativas.

3. VERIFICAÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

Durante o armazenamento, a utilização de recipientes de esterilização metálicos é mais segura do que outro método de armazenamento de materiais estéreis em relação à proteção contra a contaminação. No entanto, tal como todo o equipamento reutilizável, os recipientes em alumínio CEYLAN robustos também devem ser tratados com cuidados, para garantir que as suas qualidades protetoras são conservadas. O pessoal relevante (incluindo serviços de entregas e recolhas) também tem de estar familiarizado com as práticas de manuseamento corretas. CUIDADO: Um manuseamento descuidado ou a utilização de produtos químicos inapropriados pode causar danos nos recipientes, colocando desta forma em risco a capacidade de obtenção e conservação da esterilidade. Por conseguinte, os recipientes em alumínio CEYLAN exigem verificações visuais e, se necessário, funcionais regulares. Se forem seguidas as precauções e as instruções no manual do utilizador, os recipientes poderão servir durante 1000 ciclos de esterilização e as juntas poderão servir durante 500 ciclos de utilização.

Forma não danificada:
- Os recipientes têm de ser verificados visualmente antes de cada utilização.
- Os fundos do recipiente, as tampas do recipiente e as superfícies onde as juntas assentam têm de estar livres de indentações e deformações visíveis.
- Não utilize nenhum spray, óleo ou solvente nas juntas da tampa.
- A junta na tampa interior deve encontrar-se totalmente inserida e não danificada. Em caso de qualquer tipo de danos detetados, as tampas não devem ser utilizadas. Quando o recipiente está fechado, a bandeja, a tampa e as partes de bloqueio têm de estar estáveis. (Sem "balancear").
- A manutenção e as reparações dos recipientes de esterilização têm de ser realizadas por pessoal qualificado. Não experimente realizar reparações em recipientes, tampas, fixadores e juntas de forma autónoma, para não colocar em risco a segurança de utilização dos recipientes.

Filtros e retentores de filtro
Estas peças não podem apresentar deformações visuais. Estas peças também têm de ser verificadas visualmente e quanto à sua funcionalidade antes da utilização. Os filtros devem cobrir todos os orifícios de perfuração adequadamente.
Os retentores de filtro devem funcionar devidamente quando são verificados mecanicamente e os retentores devem ser fáceis de inserir e remover. Após qualquer acidente (tal como a queda ao chão de um recipiente), é essencial que o recipiente estéril seja sujeito a uma verificação completa. Certifique-se de que os filtros e os retentores de filtro são colocados corretamente nos lugares. Ao colocar os retentores de filtro exercendo pressão nos mesmos pode ouvir-se um estalido que significa que o bloqueio foi realizado.

4. JUNTA DE SEGURANÇA

Recomenda-se e é requerido pela norma DIN 58953/9 que os recipientes sejam selados de uma forma que previna a abertura acidental dos recipientes e para garantir que seja evidente se um recipiente foi ou não aberto. Os recipientes em alumínio CEYLAN podem ser protegidos por juntas de plástico descartáveis (juntas de segurança) que, umas vez inseridas, só podem ser abertas partindo-as.

5. EMBALAGEM INTERIOR

Recomenda-se a utilização dos recipientes em alumínio CEYLAN com embalagens interiores simples (por ex., embrulhos de tecido ou papel absorvente). Estes auxiliam na fase de secagem final, permitindo um período de armazenamento mais longo de acordo com a DIN 58953/9, e tornam a apresentação assética dos bens estéreis possível.
O tamanho dos embrulhos de tecido deve ser calculado para que, quando forem desdobrados, todas as paredes exteriores do recipiente possam ser cobertas.
Como alternativa aos tecidos reutilizáveis, também podem ser utilizados materiais descartáveis (não tecidos) facilmente embrulháveis. Relativamente à embalagem interior, recomenda-se que os cantos dos materiais de embalagem sejam fixados com fita adesiva. Desta forma a embalagem não pode abrir-se durante a esterilização, bloqueia os orifícios do filtro de entrada e saída do recipiente, e a pressão do fluxo aumentada não danificará o recipiente. Dado o problema associado à dobragem, a utilização de papel de esterilização não é recomendada.
Para impedir que as cores tinjam e desta forma manchem os recipientes, deverão ser usados materiais não coloridos (ou, no caso de tecidos verdes ou azuis, lençóis previamente lavados).
CUIDADO: Nunca esterilize o recipiente envolvido em embalagem adicional. Além do risco de falta de esterilidade, uma resistência do fluxo aumentada pode afetar o efeito de esterilização (não esterilidade) ou até mesmo destruir o recipiente.

6. LIMITES OPERACIONAIS DA ESTERILIZAÇÃO

- Para garantir que é possível a tampa fechar corretamente, os recipientes de esterilização não podem ser enchidos acima do nível da ranhura inferior da indentação da margem nos fundos dos recipientes.

A tampa deve repousar de forma plana na secção inferior sem forçar e de forma a não balancear mesmo quando os fechos estão abertos. Também tem de ser possível fechar os fechos sem exercer pressão adicional sobre a tampa.

Em caso de esterilização de instrumentos, o peso de carga (incluindo a bandeja perfurada) não pode ultrapassar 10 kg para recipientes de tamanho 1/1. O peso de carga deve ser de 5kg para recipientes de tamanho 1/2 e cargas mais pequenas devem ser previstas para recipientes mais pequenos (DIN 58953/9).

- Com cargas de tecido (ou semelhantes), o peso da carga não deve ultrapassar 7 - 8 kg. Certifique-se de que as cargas têxteis ou panos dobradas são colocadas na horizontal nos recipientes (DIN 58953/9). Ao utilizar embalagem interior (de não tecido ou tecido), devem ser tomados cuidados para não impedir o fechamento correto da tampa, por exemplo, devido a um canto saliente da embalagem.

CUIDADO: Por exemplo, existe um risco de não esterilidade se cantos de tecido salientes impedirem que o recipiente feche corretamente.

CUIDADO: Se o procedimento de esterilização fizer com que os recipientes de esterilização fiquem deformados de alguma forma, então deixa de haver garantia de esterilidade. Em tais casos, o lote inteiro deixa de poder ser utilizado, tendo de ser esterilizado novamente e uma investigação deve ser iniciada para determinar a causa.

- Para prevenir danos às peças do recipiente e/ou à sua carga, recomenda-se que o recipiente seja transportado com a própria tampa fechada, sempre que possível.

7. COLOCAÇÃO EM ESTERILIZADORES

Os recipientes de esterilização são feitos para utilização em esterilizadores a vapor gerais (EN 285). Certifique-se de que os recipientes mais pesados são colocados no fundo da câmara de esterilização, em primeiro lugar. Os recipientes em alumínio Ceylan foram concebidos para poderem ser empilhados durante a esterilização. Com o intuito de impedir acidentes ou danos mecânicos dos recipientes, é importante trabalhar com muito cuidado em caso de recipientes empilhados. Para prevenir que condensação se acumule num dos lados (e assim causar problemas de secagem), os recipientes devem ser colocados na horizontal no esterilizador. As instruções de carga do fabricante do esterilizador também devem respeitadas. Os recipientes de esterilização devem ser usados a um máximo de 134 graus. A duração da esterilização deve ser de entre 90 e 110 minutos.

8. CARTÕES DE DADOS / INDICADORES

Recomenda-se a utilização de cartões informativos com indicadores de esterilização química na estrutura de suporte exterior dos recipientes (DIN58953/9).

9. CUIDADO:

Se não forem utilizados indicadores de esterilização química, devem ser tomadas outras medidas organizacionais para garantir a validação da esterilização e que não sejam utilizados recipientes não estéreis (libertados) por engano.

10. APÓS A ESTERILIZAÇÃO

Para salvaguardar de acidentes (queimaduras, quedas, etc.), os recipientes que ainda estejam quentes nunca devem ser manuseados com as mãos desprotegidas. Os recipientes não devem ser arrefecidos à temperatura ambiente demasiado depressa (por ex., não coloque em superfícies frias nem exponha a correntes de ar frias), dado que um arrefecimento exterior excessivamente rápido pode originar a recondensação do vapor de água no interior do recipiente com acumulação indesejada de condensado.

11. ARMAZENAMENTO / TRANSPORTE

Na prática, a esterilidade pode ser mantida durante um período ilimitado com embalagem adequada, durante o armazenamento em condições controladas da sala de armazenamento no hospital (temperatura, humidade, filtração do ar, etc., controlados). O período de armazenamento aceitável deve ser determinado pelo pessoal de higiene responsável. Os requisitos e as sugestões na norma DIN 58953-9 devem ser tidos em consideração ao determinar o tempo de armazenamento e as condições de armazenamento. Dependendo da duração e das condições de armazenamento, no entanto, ocorre a contaminação externa, e isto representa um potencial risco durante a utilização subsequente, transporte e apresentação assética. De acordo com a DIN 58953/9, este fator de risco pode ser reduzido através das seguintes medidas:

- A utilização de embalagem interior.
- O armazenamento em condições ao abrigo de pó. As recomendações da DIN 58953-9 acerca da limitação do período de armazenamento.
- Recipientes com embalagem interior, armazenados protegidos até 6 meses
- Recipientes com embalagem interior, armazenados não protegidos até: 6 semanas
- Recipientes sem embalagem interior, armazenados protegidos até: 6 semanas
- Recipientes sem embalagem interior, armazenados não protegidos, utilizados “o quanto antes”

12. CASOS ESPECIAIS:

Ao armazenar ou transportar recipientes estéreis sob condições não padrão (por ex., em caso de obtenção de serviço de esterilização para os recipientes de sítios tais como departamentos de esterilização centrais), a embalagem interior e a embalagem de transporte devem ser usadas para reduzir os riscos de contaminação que estão associados às condições ambiente exteriores.

13. APRESENTAÇÃO ASSÉTICA

Se os recipientes se destinarem a ser abertos após um longo período de armazenamento ou após o armazenamento sob condições não ideais, recomenda-se limpar a tampa não perfurada com um pano com desinfetante antes do manuseamento, com vista a minimizar o risco de contaminação por partículas em suspensão no ar.

14. LIMPEZA E DESINFEÇÃO

Requisitos de acordo com a norma DIN 58953/9;

- Os utilizadores têm de especificar através de um plano de desinfeção e limpeza, quando e como os recipientes de esterilização deverão ser limpos e/ou desinfetados.
- Os recipientes usados para a eliminação de resíduos devem ser limpos e desinfetados após cada utilização.
- Os materiais de limpeza devem ser adequados para a qualidade da água disponível.

Limpeza manual

- Utilize unicamente produtos de limpeza neutros ou produtos de limpeza e desinfetantes neutros para a limpeza.
- Não utilize escovas metálicas ou materiais de limpeza que possam causar corrosões químicas ou físicas.
- Todas as peças têm de ser enxaguadas com água desmineralizada sem deixar nenhuma mancha ou resíduo nas mesmas e secadas à mão e armazenadas.

Limpeza mecânica

- A limpeza mecânica dos recipientes deve ser preferida em relação à limpeza manual.
- A limpeza dos recipientes com máquinas apenas é recomendada se a máquina de lavar possuir um programa de lavagem especial para recipientes em alumínio.
- Utilize unicamente produtos de limpeza neutros ou produtos de limpeza e desinfetantes neutros para a limpeza. Não utilize nenhuma solução de limpeza que contenha soda ou soda cáustica.
- Não utilize neutralizadores acídicos adicionais.
- Respeite as instruções do fabricante dos produtos de limpeza e desinfetantes neutros para limpar os recipientes em alumínio.
- Utilize água desmineralizada para o enxaguamento final dado que o sal na água pode causar corrosão pontilhada em esterilizações subsequentes.
- As máquinas de limpar (lavar) têm de ser concebidas para a limpeza de recipientes de esterilização. Isto aplica-se em particular para garantir a substituição segura nos cestos de lavagem e a disposição dos braços ou jatos de spray.
- Remova as tampas e os retentores de filtro antes de limpar os recipientes e limpe-os individualmente.

TERMOS DE GARANTIA DA GIMA
Aplica-se a garantia B2B padrão de 12 meses da Gima

NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR CEYLAN ALUMINIUM STERILISATIECONTAINERS EN ACCESSOIRES

Deze gebruiksaanwijzing is geldig voor alle CEYLAN aluminium sterilisatiecontainers en accessoires. De CEYLAN aluminium sterilisatiecontainers en accessoires komen overeen met de actuele catalogus. CEYLAN verklaart dat bovengenoemde producten worden vervaardigd binnen het kwaliteitsmanagementsysteem dat is opgezet conform ISO 13485 en ISO 9001, en verklaart dit op eigen verantwoordelijkheid binnen het toepassingsgebied van deze normen.

1. BESCHRIJVING

CEYLAN aluminium containers zijn herbruikbare, metalen sterilisatiecontainers. Zij zijn bestemd voor het opbergen van operatie-instrumenten en/of textiel tijdens vacuümstoomsterilisatieprocedures en voor het behouden van de steriliteit tijdens opslag en transport onder de juiste ziekenhuisomstandigheden (EN 285 ,EN 868-1, EN 868-8). Sterilisatiecontainers bestaan uit drie hoofdonderdelen, te weten het deksel, de bodem en de filterhouders. De sterilisatiecontainers dienen te worden gehanteerd door gekwalificeerd personeel dat is opgeleid en geïnstrueerd op het gebied van sterilisatiecontainers, ziekenhuishygiëne en sterilisatietechniek, om schade aan de containers, vergrendelingen, afdichtingen en sterilisatiefilters tijdens het gebruik te voorkomen.
Deze gebruikershandleiding beschrijft belangrijke aanwijzingen voor het juiste gebruik en onderhoud van CEYLAN containers, alsmede mogelijke gevaren die kunnen voortvloeien uit het niet naleven van de instructies.
Endoscopen, instrumenten met lumen, persluchtaangedreven instrumenten of aangedreven systemen en instrumenten met kanalen dienen te worden voorbereid en gesteriliseerd volgens de instructies van de fabrikant.
Containerdeksels worden aangeboden in 7 verschillende kleuren om instrumenten die door verschillende afdelingen in ziekenhuizen worden gebruikt gemakkelijker te kunnen herkennen. De gekleurde identificatielabels die bij de containers worden gebruikt, geven informatie over de inhoud en over de plaats waar deze instrumenten worden gebruikt.

2. FILTERSYSTEEM

CEYLAN aluminium containers zijn verkrijgbaar met een ongeperforeerde bodem en geperforeerd filterdeksel, of met een geperforeerde bodem en deksel (kan worden afgedekt door een ongeperforeerd deksel). Zij zijn ontworpen voor gebruik met wegwerpfilters of herbruikbare textielfilters. Tijdens het gebruik van de containers dient steeds hetzelfde type filter te worden gebruikt.
Bij gebruik van filters die niet door CEYLAN worden geleverd, dient de gebruiker zelf de doorlaatbaarheid en de barrière-eigenschappen van de filters te valideren.

Filters:
wegwerpbare papieren sterilisatiefilters voor eenmalig gebruik moeten voor elke nieuwe sterilisatie worden vervangen.
Duurzame textielfilters kunnen voor ongeveer 100 tot 150 sterilisatiecycli worden gebruikt. Visueel vervormde en vuile textielfilters mogen niet worden gebruikt.
Permanente filters (PTFE) kunnen voor meer dan 1.000 sterilisatiecycli worden gebruikt.
Tijdens de opslag na sterilisatie mogen geen scherpe en puntige voorwerpen op de containers worden geplaatst, om schade (doorprikking, scheuring) aan de sterilisatiefilters te voorkomen. CEYLAN beveelt het gebruik van veiligheidsdeksels op de containers aan tijdens transport en opslag van de containers, om besmettingsrisico's te voorkomen die door dergelijke ongunstige situaties kunnen ontstaan.

3. CONTROLE VOOR GEBRUIK

Tijdens de opslag is het gebruik van metalen sterilisatiecontainers veiliger dan andere opslagmethoden voor steriel materiaal als het gaat om bescherming tegen besmetting. Net als alle herbruikbare apparatuur moeten ook de CEYLAN aluminium containers, hoewel robuust, zorgvuldig worden behandeld om de beschermende eigenschappen te behouden. Het betrokken personeel (inclusief lever- en ophaaldiensten) dient daarom vertrouwd te zijn met de juiste werkwijze voor het hanteren. VOORZICHTIG: onzorgvuldig hanteren of het gebruik van ongeschikte chemicaliën kan schade aan de containers veroorzaken en daarmee de mogelijkheid om steriliteit te bereiken en te behouden in gevaar brengen. CEYLAN aluminium containers vereisen daarom regelmatige visuele en, indien nodig, functionele controles. Wanneer de waarschuwingen en de instructies in de gebruikershandleiding worden opgevolgd, kunnen containers 1.000 sterilisatiecycli meegaan en afdichtingen 500 sterilisatiecycli.

Onbeschadigde vorm:
- Containers moeten voor elk gebruik visueel worden gecontroleerd.
- Containerbodems, containerdeksels en de oppervlakken waarop de afdichtingen rusten, moeten vrij zijn van deuken en zichtbare vervormingen.
- Gebruik geen spray, olie of oplosmiddelen op de dekselafdichtingen.
- De afdichting in het binnendeksel moet volledig zijn ingebracht en onbeschadigd zijn. Indien enige vorm van schade wordt geconstateerd, mag het deksel niet worden gebruikt. Wanneer de container gesloten is, moeten de tray, het deksel en de vergrendelingen stabiel zijn (niet wiebelen).
- Onderhoud en reparaties van de sterilisatiecontainers moeten worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel. Probeer niet zelf reparaties uit te voeren aan containers, deksels, vergrendelingen en afdichtingen, om de gebruiksveiligheid van de containers niet in gevaar te brengen.

Filters en filterhouders
Deze onderdelen mogen geen zichtbare vervormingen vertonen. Deze onderdelen moeten ook voor gebruik visueel en op hun werking worden gecontroleerd. Filters moeten alle perforaties goed afdekken. Filterhouders moeten bij handmatige bediening soepel werken en moeten gemakkelijk te bevestigen en los te maken zijn.
Na ieder ongeval (zoals een container die op de grond valt) is het van essentieel belang dat de steriele container een grondige controle ondergaat. Zorg ervoor dat filters en filterhouders goed op hun plaats zijn aangebracht. Het "klik"-geluid dat tijdens het aandrukken van de filterhouders te horen is, geeft aan dat de vergrendeling tot stand is gebracht.

4. VEILIGHEIDSVERZEGELING

DIN 58953/9 beveelt aan en vereist dat containers zodanig worden verzegeld dat onopzettelijk openen van containers wordt voorkomen en duidelijk zichtbaar is of een container al dan niet is geopend. CEYLAN aluminium containers kunnen worden beschermd door wegwerpverzegelingen van kunststof (beveiligingszegels), die na bevestiging alleen door breken kunnen worden geopend.

5. BINNENVERPAKKING

Wij raden aan CEYLAN aluminium containers met een eenvoudige binnenverpakking te gebruiken (bijv. sterilisatiedoeken of absorberende lakens). Deze ondersteunen het nadrogen, maken een langere opslagperiode mogelijk volgens DIN 58953/9 en maken een aseptische aanreiking van het steriele materiaal mogelijk.
De maat van de sterilisatiedoeken moet zo worden berekend dat in uitgevouwen toestand alle buitenwanden van de container kunnen worden bedekt.
Als alternatief voor herbruikbare doeken kunnen ook wegwerpmaterialen die zich makkelijk laten wikkelen (non-woven) worden gebruikt. Bij gebruik van binnenverpakking raden wij aan de hoek van het verpakkingsmateriaal vast te zetten met plakband. Op deze wijze kan de verpakking tijdens de sterilisatie niet opengaan en de in- en uitlaatfilteropeningen van de container blokkeren, en zal de verhoogde stromingsdruk de container niet beschadigen. Vanwege het probleem dat met het vouwen samenhangt, wordt het gebruik van sterilisatiepapier afgeraden. Om uitloging van kleuren en daarmee verkleuring van de containers te voorkomen, moeten ongekleurde materialen worden gebruikt (of in geval van groene of blauwe doeken, eerder gewassen lakens).
VOORZICHTIG: steriliseer de container nooit in een extra verpakking. Naast het risico op gebrek aan steriliteit kan de verhoogde stromingsweerstand de sterilisatiewerking aantasten (niet-steriliteit) of zelfs de container beschadigen.

6. GEBRUIKSLIMIETEN BIJ STERILISATIE

- Om ervoor te zorgen dat het deksel goed kan sluiten, mogen sterilisatiecontainers niet worden gevuld tot boven het niveau van de onderste rand van de randuitsparing op de containerbodems.

Het deksel moet vlak op het onderste deel rusten zonder dat het wordt geforceerd, en zodanig dat het niet wiebelt, zelfs niet wanneer de klemmen open zijn. Het moet ook mogelijk zijn de klemmen te sluiten zonder extra druk op het deksel uit te oefenen.
Bij sterilisatie van instrumenten mag het laadgewicht (inclusief geperforeerde tray) niet meer bedragen dan 10 kg voor containers van formaat 1/1. Voor containers van formaat 1/2 moet het laadgewicht 5 kg bedragen, en voor kleinere containers dienen kleinere ladingen te worden samengesteld (DIN 58953/9).

- Bij ladingen met doek (of vergelijkbaar) mag het laadgewicht niet meer bedragen dan 7 tot 8 kg. Zorg ervoor dat opgevouwen textiel- of doekladingen horizontaal in de containers worden geplaatst (DIN 58953/9). Bij het gebruik van binnenverpakking (non-woven of doek) dient erop te worden gelet dat het juist sluiten van het deksel niet wordt belemmerd, bijvoorbeeld door een uitstekende hoek van de verpakking.

VOORZICHTIG: zo bestaat er bijvoorbeeld een risico op niet-steriliteit als uitstekende hoeken van doeken verhinderen dat de container correct sluit.
VOORZICHTIG: als de sterilisatieprocedure ertoe leidt dat sterilisatiecontainers op enigerlei wijze vervormd raken, kan geen steriliteit worden gegarandeerd. In dergelijke gevallen mag de gehele batch niet worden gebruikt, moet deze opnieuw worden gesteriliseerd en dient een onderzoek te worden gestart om de oorzaak vast te stellen.

- Om schade aan de onderdelen van de container en/of de inhoud te voorkomen, raden wij aan de container zo mogelijk steeds met gesloten deksel te transporteren.

7. PLAATSING IN STERILISATOREN

Sterilisatiecontainers zijn gemaakt voor gebruik in algemene stoomsterilisatoren (EN 285). Zorg ervoor dat zwaardere containers eerst onderin de sterilisatiekamer worden geplaatst. CEYLAN aluminium containers zijn ontworpen om tijdens de sterilisatie gestapeld te kunnen worden. Om ongelukken en mechanische schade aan de containers te voorkomen, is het belangrijk zeer zorgvuldig te werk te gaan met gestapelde containers. Om te voorkomen dat condensatie zich aan één zijde verzamelt (en daardoor problemen bij het drogen veroorzaakt), dienen de containers horizontaal in de sterilisator te worden geplaatst. De laadinstructies van de sterilisatorfabrikant dienen eveneens te worden opgevolgd. Sterilisatiecontainers dienen bij maximaal 134 graden te worden gebruikt. De duur van de sterilisatie moet tussen 90 en 110 minuten liggen.

8. GEGEVENSKAARTEN / INDICATOREN

Wij raden het gebruik aan van indicatorkaartjes met chemische sterilisatie-indicatoren in de houder aan de buitenkant van de containers (DIN 58953/9).

9. VOORZICHTIG:

Indien geen chemische sterilisatie-indicatoren worden gebruikt, dienen andere organisatorische maatregelen te worden getroffen om de validatie van de sterilisatie te waarborgen en te voorkomen dat niet-steriele containers per ongeluk worden gebruikt (vrijgegeven).

10. NA STERILISATIE

Ter voorkoming van ongevallen (brandwonden, vallen, enz.) mogen nog hete containers nooit met blote handen worden gehanteerd. De containers mogen niet te snel tot kamertemperatuur worden afgekoeld (plaats ze bijvoorbeeld niet op koude oppervlakken en stel ze niet bloot aan koude tocht), aangezien overmatig snelle afkoeling van buitenaf kan leiden tot hercondensatie van de waterdamp in de container, met een ongewenste opeenhoping van condens als gevolg.

11. OPSLAG / TRANSPORT

In de praktijk kan steriliteit onbeperkt worden behouden bij een juiste verpakking, tijdens opslag onder gecontroleerde omstandigheden in een ziekenhuisopslagruimte (gecontroleerde temperatuur, luchtvochtigheid, luchtfiltratie enz.). De aanvaardbare opslagperiode dient te worden vastgesteld door het verantwoordelijke hygiënepersoneel.
Bij het bepalen van de opslagduur en opslagomstandigheden dienen de eisen en aanbevelingen van DIN 58953-9 in aanmerking te worden genomen. Afhankelijk van de opslagduur en -omstandigheden treedt echter externe besmetting op, en dit vormt een potentieel risico bij later gebruik, transport en aseptische aanreiking. Volgens DIN 58953/9 kan deze risicofactor worden verminderd door de volgende maatregelen:

- Het gebruik van binnenverpakking.
- Opslag onder stofvrije omstandigheden. De aanbevelingen van DIN 58953-9 inzake beperking van de opslagperiode.
- Containers met binnenverpakking, beschermde opslag tot: 6 maanden
- Containers met binnenverpakking, onbeschermde opslag tot: 6 weken
- Containers zonder binnenverpakking, beschermde opslag tot: 6 weken
- Containers zonder binnenverpakking, onbeschermde opslag: “zo spoedig mogelijk” gebruiken

12. BIJZONDERE GEVALLEN:

Bij het opslaan of transporteren van steriele containers onder niet-standaardomstandigheden (bijv. wanneer voor de containers gebruik wordt gemaakt van externe sterilisatiefaciliteiten zoals centrale sterilisatieafdelingen), dienen een binnenverpakking en transportverpakking te worden gebruikt om de besmettingsrisico’s te beperken die samenhangen met de omgevingsomstandigheden.

13. ASEPTISCH AANREIKEN

Als containers worden geopend na een lange opslagperiode of na opslag onder niet-ideale omstandigheden, raden wij aan het ongeperforeerde deksel voor gebruik met een desinfectiemiddel af te nemen, om het risico van besmetting door deeltjes in de lucht te minimaliseren.

14. REINIGING EN DESINFECTIE

Vereisten volgens DIN 58953/9:

- Gebruikers moeten met behulp van een desinfectie- en reinigingsplan vastleggen wanneer en hoe de sterilisatiecontainers moeten worden gereinigd en/of gedesinfecteerd.
- Containers die voor afvalverwerking worden gebruikt, moeten na elk gebruik worden gereinigd en gedesinfecteerd.
- Reinigingsmaterialen moeten geschikt zijn voor de beschikbare waterkwaliteit.

Handmatige reiniging

- Gebruik voor de reiniging uitsluitend neutrale reinigingsmiddelen of neutrale reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen.
- Gebruik geen metalen borstels of reinigingsmaterialen die chemische of fysische corrosie kunnen veroorzaken.
- Alle onderdelen moeten worden gespoeld met gedemineraliseerd water, zonder dat er vlekken of resten op achterblijven, en met de hand worden gedroogd en opgeborgen.

Mechanische reiniging

- Mechanische reiniging van de containers verdient de voorkeur boven handmatige reiniging.
- Reiniging van de containers met machines wordt alleen aanbevolen indien de wasmachine over een speciaal wasprogramma voor aluminium containers beschikt.
- Gebruik voor de reiniging uitsluitend neutrale reinigingsmiddelen of neutrale reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen. Gebruik geen reinigingsoplossingen die soda of natronloog bevatten.
- Gebruik geen aanvullende zure neutralisatiemiddelen.
- Volg de instructies op van de fabrikant van neutrale reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen voor het reinigen van aluminium containers.
- Gebruik gedemineraliseerd water voor de eindspoeling, aangezien zout in het water vlekvorming kan veroorzaken tijdens latere sterilisaties.
- De reinigingsmachine (wasmachine) moet zijn ontworpen voor het reinigen van sterilisatiecontainers. Dit geldt in het bijzonder om een veilige plaatsing in de wasmanden en de opstelling van de sproeikoppen of -armen te waarborgen.
- Verwijder voor het reinigen van de containers de deksels en filterhouders en reinig deze afzonderlijk.

GIMA GARANTIEVOORWAARDEN

De Gima standaard B2B garantie van 12 maanden is van toepassing

DANSK

BRUGSVEJLEDNING TIL CEYLAN ALUMINIUMSSTERILISERINGSBEHOLDERE OG TILBEHØR

Denne brugsvejledning gælder for alle CEYLAN aluminiumssteriliseringsbeholdere og tilbehør. CEYLAN aluminiumssteriliseringsbeholdere og tilbehør leveres i overensstemmelse med det aktuelle katalog. CEYLAN erklærer, at ovennævnte produkter er fremstillet i henhold til virksomhedens kvalitetsstyringssystem, som er oprettet i overensstemmelse med ISO 13485 og ISO 9001, og påtager sig det ansvar, der følger af disse standarder.

1. BESKRIVELSE

CEYLAN aluminiumsbeholdere er genanvendelige steriliseringsbeholdere af metal. De er designet til opbevaring af operationsinstrumenter og/eller tekstiler under vakuum-dampsteriliseringsprocedurer og til opretholdelse af steriliteten under opbevaring og transport under korrekte hospitalsforhold. (EN 285, EN 868-1, EN 868- 8). Steriliseringsbeholderne består af tre hoveddele: låg, bund og filterholdere. Steriliseringsbeholderne skal håndteres af kvalificeret personale, der er uddannet og instrueret i brug af steriliseringsbeholdere, hospitalshygiejne og steriliseringsteknologi, for at forhindre beskadigelse af beholdere, fastgørelseselementer, tætninger og steriliseringsfiltre under brug.
Denne brugervejledning beskriver vigtige anvisninger om korrekt brug og vedligeholdelse af CEYLAN-beholdere samt mulige farer, der kan opstå, hvis anvisningerne ikke overholdes.
Endoskoper, instrumenter med lumen, trykluftdrevne instrumenter eller elektriske systemer og instrumenter med kanaler skal klargøres og steriliseres i henhold til producentens anvisninger.
Beholderlågene fås i 7 forskellige farver for at lette identifikationen af instrumenter, der anvendes af forskellige afdelinger på hospitaler. De farvede identifikationsmærkater, der anvendes sammen med beholderne, giver oplysninger om indhold og hvor disse instrumenter anvendes.

2. FILTERSYSTEM

CEYLAN-aluminiumsbeholdere fås med en uperforeret bund og et perforeret filterlåg eller med perforeret bund og låg (kan dækkes med et uperforeret låg).
De er designet til brug med engangsfiltre eller genanvendelige tekstilfiltre. Det er nødvendigt at anvende filtre af samme type, når beholderne er i brug.
Hvis der bruges filtre, der ikke leveres af CEYLAN, skal brugeren selv validere filtrenes permeabilitet og barriereegenskaber. Filtre: Engangsfiltre af papir til sterilisering skal udskiftes før hver ny sterilisering.
Tekstilfiltre til langvarig brug kan anvendes i ca. 100-150 steriliseringscyklusser. Tekstilfiltre, der er synligt deformerede eller snavsede, bør ikke anvendes.
Permanente filtre (PTFE) kan bruges i over 1000 steriliseringscyklusser. For at undgå beskadigelse (punktering, rivning) af steriliseringsfiltrene under opbevaring efter sterilisering bør der ikke placeres skarpe og spidse genstande på beholderne. CEYLAN anbefaler brug af sikkerhedslåg på beholderne under transport og opbevaring af dem for at forhindre kontamineringsrisici, som kan opstå i forbindelse med sådanne uheldige situationer.

3. KONTROL FØR BRUG

Under opbevaring er brugen af steriliseringsbeholdere af metal sikrere end andre opbevaringsmetoder for sterilt materiale, hvad angår beskyttelse mod kontaminering. Som alt andet genanvendeligt udstyr skal de robuste CEYLAN-aluminiumsbeholdere dog også håndteres med omhu for at sikre, at deres beskyttende egenskaber bevares. Det relevante personale (herunder leverings- og afhentningstjenester) skal derfor være fortroligt med de korrekte håndteringsprocedurer. FORSIGTIG: Uforsigtig håndtering eller brug af uegnede kemikalier kan beskadige beholderne og dermed bringe evnen til at opnå og opretholde sterilitet i fare. CEYLAN-aluminiumsbeholdere skal derfor regelmæssigt kontrolleres visuelt og, hvis nødvendigt, funktionelt. Hvis forsigtighedsreglerne og anvisningerne i brugervejledningen følges, kan beholderne bruges i 1000 steriliseringscyklusser, og tætningerne kan bruges i 500 steriliseringscyklusser.

Ubeskadiget form:
- Beholderne skal kontrolleres visuelt før hver brug.
- Beholderbundene, beholderlågene og overfladerne, hvor tætningerne sidder, skal være fri for buler og synlige deformationer.
- Brug ikke spray, olie eller opløsningsmidler på lågenes tætninger.
- Tætningen i det inderste låg skal være helt indsat og ubeskadiget. Hvis der konstateres nogen form for skade, må lågene ikke bruges. Når beholderen er lukket, skal bakke, låg og låseanordninger være stabile. (Ingen "vippen").
- Vedligeholdelse og reparationer af steriliseringsbeholderne skal udføres af kvalificeret personale. Forsøg ikke selv at udføre reparationer på beholdere, låg, fastgørelseselementer og tætninger, da dette kan bringe sikkerheden ved brugen af beholderne i fare.

Filtre og filterholdere
Disse dele må ikke have synlige deformationer. Disse dele skal også kontrolleres visuelt og med hensyn til deres funktionalitet før brug. Filtre skal dække alle perforeringshuller korrekt.
Filterholderne skal fungere korrekt ved mekanisk kontrol, og de skal være lette at montere og afmontere.
Efter en ulykke (f.eks. hvis en beholder er faldet på jorden),
er det afgørende, at den sterile beholder gennemgår en grundig kontrol. Sørg for, at filtre og filterholdere er placeret korrekt på deres pladser. Den "klik"-lyd, man hører, når man sætter filterholderne på plads ved at trykke på dem, angiver, at de er låst fast.

4. SIKKERHEDSTÆTNING

Det anbefales og kræves i henhold til DIN 58953/9, at beholdere forsegles på en sådan måde, at utilsigtet åbning forhindres, og at det tydeligt kan ses, om en beholder har været åbnet. CEYLAN-aluminiumsbeholdere kan sikres med engangsplasttætninger (sikkerhedstætninger), som, når de først er påsat, kun kan åbnes ved at bryde dem.

5. INDVENDIG EMBALLAGE

Vi anbefaler at bruge CEYLAN-aluminiumsbeholdere med enkel indvendig emballage (f.eks. stofomslag eller drypark). De fremmer den afsluttende tørringsfase, muliggør en længere opbevaringsperiode i henhold til DIN 58953/9 og gør det muligt at præsentere de sterile produkter på en aseptisk måde.
Størrelsen på stofomslagene bør beregnes, så de, når de foldes ud, kan dække alle beholderens ydervægge.
Som et alternativ til genanvendelige klude kan der også anvendes engangsmaterialer (ikke-vævede), der er lette at folde ud. Ved den indvendige emballering, som vi anbefaler, bør hjørnerne af emballagematerialerne fastgøres med tape. På den måde kan emballagen ikke åbne sig under steriliseringen og blokere beholderens ind- og udløbsfilterhuller, og det forhøjede strømningstryk vil ikke beskadige beholderen. Det frarådes at bruge steriliseringspapir på grund af problemerne med at folde dem ud. For at forhindre, at farver udvaskes og dermed pletter beholderne, bør der anvendes ufarvede materialer (eller i tilfælde af grønt eller blåt stof, forvaskede ark).
FORSIGTIG: Steriliser aldrig beholderen indpakket i yderligere emballage. Ud over risikoen for manglende sterilitet kan den øgede strømningsmodstand forringe steriliseringseffekten (manglende sterilitet) eller endda ødelægge beholderen.

6. FUNKTIONELLE BEGRÆNSNINGER VED STERILISERING

- For at sikre, at låget kan lukkes korrekt, må steriliseringsbeholderne ikke fyldes højere end den nederste kant på fordybningen i bunden af beholderne.

Låget skal ligge fladt på den nederste del uden at blive presset ned, og således at det ikke vipper, selv når klamperne er åbne. Det skal også være muligt at lukke klamperne uden yderligere tryk på låget.
Ved sterilisering af instrumenter bør lastens vægte (inklusive perforeret bakke) ikke overstige 10 kg for beholdere i størrelse 1/1. Lastens vægt bør være 5 kg for beholdere i størrelse 1/2, og mindre laster skal placeres i mindre beholdere (DIN 58953/9).
- Ved last af tekstiler (eller lignende) bør lastens vægt ikke være over 7-8 kg. Sørg for, at last af foldede tekstiler eller stofstykker placeres vandret i beholderne (DIN 58953/9). Når der anvendes indvendig emballage (ikke-vævet materiale eller stof), skal man sørge for, at

låget kan lukkes korrekt, uden at det for eksempel forhindres af et udstående hjørne på emballagen.

FORSIGTIG: Der er f.eks. risiko for manglende sterilitet, hvis udstående hjørner af stof forhindrer beholderen i at lukke korrekt.

FORSIGTIG: Steriliteten kan ikke garanteres, hvis steriliseringsprocessen medfører, at steriliseringsbeholderne på nogen måde bliver deformeret. I sådanne tilfælde må hele partiet ikke anvendes; det skal steriliseres igen, og der skal iværksættes en undersøgelse for at fastslå årsagen.

- For at forhindre beskadigelse af beholderens dele og/eller dens indhold anbefaler vi, at beholderen så vidt muligt transporteres med lukket låg.

7. PLACERING I STERILISATORER

Steriliseringsbeholdere er fremstillet til brug i almindelige dampsterilisatorer (EN 285). Sørg for, at de tungeste beholdere placeres nederst i steriliseringskammeret først. Ceylan-aluminiumsbeholdere er konstrueret, så de kan stables under sterilisering. For at forhindre ulykker og mekaniske skader på beholderne er det vigtigt at håndtere de stablede beholdere meget forsigtigt. Beholderne skal placeres vandret i sterilisatoren for at forhindre, at der samler sig kondens på den ene side (og dermed forårsager tørringsproblemer). Sterilisatorproducentens instruktioner vedrørende påfyldning skal også overholdes. Steriliseringsbeholdere bør anvendes ved maksimalt 134 grader. Steriliseringsvarigheden bør være mellem 90 og 110 minutter.

8. DATAKORT / INDIKATORER

Vi anbefaler brug af informationskort med kemiske steriliseringsindikatorer i beholdernes ydre holderamme (DIN58953/9).

9. FORSIGTIG:

Hvis der ikke anvendes kemiske steriliseringsindikatorer, skal der træffes andre organisatoriske foranstaltninger for at sikre validering af steriliseringen og forhindre, at ikke-sterile beholdere ved en fejl tages i brug (frigives).

10. EFTER STERILISERING

For at undgå ulykker (forbrændinger, tab osv.) må beholdere, der stadig er varme, aldrig håndteres med bare hænder. Beholderne
må ikke afkøles til stuetemperatur for hurtigt (placer dem f.eks. ikke på kolde overflader og udsæt dem ikke for kold træk), da for hurtig afkøling udefra kan føre til rekondensering af vanddampen inde i beholderen med en uønsket ophobning af kondens.

11. OPBEVARING / TRANSPORT

I praksis kan steriliteten opretholdes i ubegrænset tid ved korrekt emballering under opbevaring i et hospitalets opbevaringsrum med kontrollerede forhold (kontrolleret temperatur, luftfugtighed, luftfiltrering osv.). Den acceptable opbevaringsperiode bør fastlægges af det ansvarlige hygiejnepersonale. Krav og anbefalinger i DIN 58953-9 bør tages i betragtning ved fastlæggelsen af opbevaringstid og opbevaringsforhold. Afhængigt af opbevaringstid og -forhold forekommer der dog ekstern kontaminering, og dette udgør en potentiel risiko ved efterfølgende brug, transport og aseptisk præsentation. I henhold til DIN 58953/9 kan denne risikofaktor reduceres ved hjælp af følgende foranstaltninger:

- Brug af indvendig emballage.
- Opbevaring under støvbeskyttede forhold. Anbefalingerne i DIN 58953-9 vedrørende begrænsning af opbevaringsperioden.
- Beholdere med indvendig emballage, beskyttet opbevaring op til: 6 måneder
- Beholdere med indvendig emballage, ubeskyttet opbevaring op til: 6 uger
- Beholdere uden indvendig emballage, beskyttet opbevaring op til: 6 uger
- Beholdere uden indvendig emballage, ubeskyttet opbevaring: brug "så hurtigt som muligt"

12. SÆRLIGE TILFÆLDE:

Ved opbevaring eller transport af sterile beholdere under ikke-standardiserede forhold (f.eks. i tilfælde af sterilisering af beholdere fra steder som centrale steriliseringsafdelinger) bør der anvendes indvendig emballage og transportemballage for at reducere kontamineringsrisici forbundet med ydre miljøforhold.

13. ASEPTISK PRÆSENTATION

Hvis beholdere skal åbnes efter en længere opbevaringsperiode eller efter opbevaring under ikke-ideelle forhold, anbefaler vi at aftørre det uperforerede låg med et desinfektionsmiddel inden håndtering for at minimere risikoen for kontaminering fra partikler i luften.

14. RENGØRING OG DESINFEKTION

Krav i henhold til DIN 58953/9

- Brugere skal ved hjælp af en desinfektions- og rengøringsplan specificere, hvornår og hvordan steriliseringsbeholderne skal rengøres og/eller desinficeres.
- Beholdere, der anvendes til bortskaffelse af affald, skal rengøres og desinficeres hver gang efter brug.
- Rengøringsmidler skal være egnede til den tilgængelige vandkvalitet.

Manuel rengøring

- Brug kun neutrale rengøringsmidler eller neutrale rengørings- og desinfektionsmidler til rengøring.
- Brug ikke metalbørster eller rengøringsmidler, der kan forårsage kemisk eller fysisk korrosion.
- Alle dele skal skylles med demineraliseret vand uden at efterlade pletter eller rester, tørres i hånden og lægges på lager.

Mekanisk rengøring

- Mekanisk rengøring af beholderne foretrækkes frem for manuel rengøring.
- Rengøring af beholderne med maskiner anbefales kun, hvis vaskemaskinen har et specielt vaskeprogram til aluminiumsbeholdere.
- Brug kun neutrale rengøringsmidler eller neutrale rengørings- og desinfektionsmidler til rengøring. Brug ikke rengøringsmidler, der indeholder soda eller kaustisk soda.
- Brug ikke yderligere syre-neutralisatorer.
- Følg producentens anvisninger for neutrale rengørings- og desinfektionsmidler til rengøring af aluminiumsbeholdere.
- Brug demineraliseret vand til den afsluttende skylning, da salt i vandet kan forårsage pletter under efterfølgende steriliseringer.
- Rengørings-(vaske)maskinen skal være konstrueret til rengøring af steriliseringsbeholdere. Dette gælder især for at sikre sikker placering i vaskekurvene og placeringen af sprøjtedyserne eller -armene.
- Fjern lågene og filterholderne, før beholderne rengøres, og rengør dem hver for sig.

GIMA-GARANTIVILKÅR

Gimas 12 måneders standard B2B-garanti gælder

SVENSKA

BRUKSANVISNING FÖR CEYLAN ALUMINIUMSTERILISERINGSBEHÅLLARE OCH TILLBEHÖR

Denna bruksanvisning gäller för alla CEYLAN Aluminiumsteriliseringsbehållare och tillbehör. CEYLAN Aluminiumsteriliseringsbehållare och tillbehör överensstämmer med dess aktuella katalog. CEYLAN försäkrar att ovannämnda produkter är tillverkade i dess Kvalitetsledningssystem som har skapats i enlighet med ISO 13485 och ISO 9001 och enligt standardernas omfattning.

1. BESKRIVNING

CEYLAN Aluminiumbehållare är återanvändbara steriliseringsbehållare av metall. De är utformade för att förvara operationsinstrument och/eller textilier under vakuumångsteriliseringsprocedurer och för att upprätthålla sterilitet under förvaring och transport under lämpliga sjukhusförhållanden. (EN 285 ,EN 868-1, EN 868- 8). Steriliseringsbehållare består av tre huvuddelar: lock, botten och filterhållare. Steriliseringsbehållarna ska hanteras av kvalificerad personal som är utbildad och instruerad beträffande steriliseringsbehållare, sjukhushygien och steriliseringsteknik för att förhindra skador på behållarna, fästelementen, tätningarna och steriliseringsfilter under användning. Denna användarmanual beskriver viktiga instruktioner om korrekt användning och underhåll av CEYLAN-behållare, och möjliga faror som kan uppstå om instruktionerna inte följs.

Endoskop, instrument med lumen, tryckluftsdrivna instrument eller kraftsystem och kanaliserade instrument ska förberedas och steriliseras enligt tillverkarens instruktioner.
Behållarlock finns i 7 olika färger för att underlätta identifiering av de instrument som används av olika avdelningar på sjukhus. De färgade identifieringsetiketterna som används med behållarna ger information om innehållet och var dessa instrument används.

2. FILTERSYSTEM

CEYLANs aluminiumbehållare finns tillgängliga med operforerad botten och perforerat filterlock, eller med perforerad botten och lock (kan täckas med ett operforerat lock).
De är utformade för att användas med engångsfilter (att kassera) eller återanvändbara textilfilter. Det är nödvändigt att använda samma typ av filter under användning av behållarna.
Vid användning av filter som inte levereras av CEYLAN måste användaren själv kontrollera filtrens permeabilitet och barriäregenskaper.

Filter:
Engångssteriliseringsfilter i papper måste bytas före varje ny sterilisering. Återanvändbara textilfilter kan användas i cirka 100–150 steriliseringscykler. Synligt deformerade och smutsiga textilfilter ska inte användas.
Permanenta filter (PTFE) kan användas i över 1000 steriliseringscykler. För att förhindra skador (punktering, rivning) på steriliseringsfiltren får vassa och spetsiga föremål inte placeras på behållarna under förvaring efter sterilisering. CEYLAN rekommenderar användning av säkerhetslock på behållarna under transport och förvaring för att förhindra kontamineringsrisker som kan orsakas av sådana negativa situationer.

3. KONTROLL FÖRE ANVÄNDNING

Under förvaring är användning av metallbehållare för sterilisering säkrare än andra förvaringsmetoder för sterilt material vad gäller skydd mot kontaminering. Liksom all återanvändbar utrustning måste dock även CEYLANs robusta aluminiumbehållare behandlas varsamt för att säkerställa att dess skyddande egenskaper bevaras. Relevant personal (inklusive leverans- och upphämtningstjänster) måste därför vara bekant med korrekt hanteringspraxis. FÖRSIKTIGHET: Slarvig hantering eller användning av olämpliga kemikalier kan orsaka skador på behållarna och därmed äventyra möjligheten att uppnå och bevara sterilitet. CEYLAN aluminiumbehållare kräver därför regelbundna visuella och, om nödvändigt, funktionella kontroller. Om försiktighetsåtgärderna och instruktionerna i bruksanvisningen följs kan behållaren användas i 1 000 steriliseringscykler och tätningarna kan användas i 500 steriliseringscykler.

Oskadad form:
- Behållarna måste kontrolleras visuellt före varje användning.
- Behållarens botten, lock och ytorna där tätningarna sitter måste vara fria från flikar och synliga deformationer.
- Använd inte spray, olja eller lösningsmedel på lockets tätningar.
- Tätningen i innerlocket måste vara helt isatt och oskadad. Om någon form av skada upptäcks ska locken inte användas. När behållaren är stängd måste brickan, locket och låsdelarna vara stabila. (Inget “vinglande”).
- Underhåll och reparationer av steriliseringsbehållarna måste utföras av kvalificerad personal. Försök inte att själv reparera behållare, lock, fästen och tätningar, för att inte äventyra behållarnas säkerhet vid användning.

Filter och Filterhållare
Dessa delar får inte uppvisa några synliga deformationer. Dessa delar måste också kontrolleras visuellt och för att säkerställa deras funktion före användning. Filtren ska täcka alla perforeringshål ordentligt. Filterhållarna ska fungera korrekt vid mekanisk kontroll och filterhållarna ska vara lätta att fästa och ta bort.
Efter en olycka (t.ex. om behållaren tappas på marken),
är det viktigt att den sterila behållaren genomgår en noggrann kontroll. Se till att filter och filterhållare är korrekt placerade på sina platser. Ett “klick”-ljud som hörs när filterhållarna sätts på plats genom att trycka på dem indikerar att låsningen har lyckats.

4. SÄKERHETSFÖRSLUTNING

Det rekommenderas och krävs enligt DIN 58953/9 att behållarna förseglas på ett sådant sätt att oavsiktlig öppning förhindras och att det är tydligt om en behållare har öppnats eller inte. CEYLAN aluminiumbehållare kan skyddas med engångsplastförseglingar (säkerhetsförseglingar), som, när de väl är fästa, endast kan öppnas genom att brytas.

5. INNERFÖRPACKNING

Vi rekommenderar att man använder CEYLAN aluminiumbehållare med enkel innerförpackning (t.ex. tygomslag eller droppdukar). Dessa underlättar det slutliga torkningsstadiet, möjliggör en längre lagringsperiod enligt DIN 58953/9 och möjliggör aseptisk presentation av de lösa varorna.
Storleken på tygomslagen bör beräknas så att alla behållarens ytterväggar kan täckas när de är utfällda.
Som ett alternativ till återanvändbara dukar kan även lätt omslagbara (non-woven) engångsmaterial användas. Vid intern förpackning rekommenderar vi att hörnen på förpackningsmaterialet fästs med tejp. På så sätt kan förpackningen inte öppnas under steriliseringen och blockera behållarens inlopps- och utloppsfilterhål, och förhöjt flödestryck kommer inte att skada behållaren. På grund av problemet med vikning rekommenderas inte användning av steriliseringspapper. För att förhindra att färger läcker ut och därmed missfärgar behållarna bör ofärgade material (eller, när det gäller gröna eller blå dukar, tidigare tvättade ark) användas.
FÖRSIKTIGHET: Sterilisera aldrig behållaren som är inslagen i ytterligare förpackning. Förutom risken för bristande sterilitet kan det ökade flödesmotståndet försämra steriliseringseffekten (icke-sterilitet) eller till och med förstöra behållaren.

6. STERILISERINGENS DRIFTSBEGRÄNSNINGAR

- För att säkerställa att locket kan stängas ordentligt får steriliseringsbehållarna inte fyllas över nivån av den nedre kanten på kantfördjupningen på behållarens botten.

Locket måste ligga platt på den nedre delen utan att tvingas och så att det inte vinglar även när spärrarna är öppna. Det måste också vara möjligt att stänga spärrarna utan ytterligare tryck på locket.
Vid instrumentsterilisering bör lastvikten (inklusive perforerad bricka) inte överstiga 10 kg för behållare i storlek 1/1. Lastvikten bör vara 5 kg för behållare i storlek 1/2 och mindre laster bör anordnas för mindre behållare (DIN 58953/9).
- Vid tyglaster (eller liknande) bör lastvikten inte överstiga 7–8 kg. Se till att vikta textil- eller tyglaster placeras horisontellt i behållare (DIN 58953/9). Vid användning av invändig förpackning (nonwoven eller tyg) bör man vara noga med att locket inte hindras från att stängas korrekt, till exempel av ett utskjutande hörn på förpackningen.

FÖRSIKTIGHET: Det finns till exempel risk för icke-sterilitet om utskjutande tyghörn hindrar behållaren från att stängas korrekt.
FÖRSIKTIGHET: Om steriliseringsproceduren orsakar att steriliseringsbehållare deformeras på något sätt finns det ingen garanti för sterilitet. I sådana fall får hela satsen inte användas, den ska steriliseras igen och en undersökning bör påbörjas för att fastställa orsaken.
- För att förhindra skador på behållarens delar och/eller dess last rekommenderar vi att behållaren transporteras med locket stängt när det är möjligt.

7. PLACERING I STERILISATÖRER

Steriliseringsbehållare är avsedda för användning i allmänna ångsterilisatorer (EN 285). Se till att tyngre behållare placeras längst ner i steriliseringskammaren först. Ceylan-aluminiumbehållare är utformade för att kunna staplas under sterilisering. För att förhindra olyckor och mekaniska skador på behållarna är det viktigt att arbeta mycket försiktigt med de staplade behållarna. För att förhindra att kondens samlas på ena sidan (och därmed orsakar torkningsproblem) ska behållarna placeras horisontellt i sterilisatorn. Sterilisatortillverkarens lastningsanvisningar ska också följas. Steriliseringsbehållare bör användas vid maximalt 134 grader. Steriliseringstiden bör vara mellan 90 och 110 minuter.

8. DATAKORT / INDIKATORER

Vi rekommenderar användning av informationskort med indikatorer för kemisk sterilisering i behållarnas yttre ram (DIN58953/9).

9. FÖRSIKTIGHET:

Om indikatorer för kemisk sterilisering inte används bör andra organisatoriska åtgärder vidtas för att säkerställa validering av sterilisering-

en och att icke-sterila behållare används (släpps) av misstag.

10. EFTER STERILISERING

För att skydda mot olyckor (brännskador, fall etc.) ska behållare som fortfarande är varma aldrig hanteras med bara händer. Behållarna får inte kylas ner till rumstemperatur för snabbt (t.ex. inte placeras på kalla ytor eller utsättas för kallt drag), eftersom alltför snabb extern kylning kan leda till återkondensation av vattenångan inuti behållaren med en oönskad ansamling av kondens.

11. LAGRING / TRANSPORTATION

I praktiken kan sterilitet bibehållas under obegränsad tid med korrekt förpackning, under lagring i kontrollerade sjukhusförvaringsförhållanden (kontrollerad temperatur, fuktighet, luftfiltrering etc.). Acceptabel lagringstid bör fastställas av ansvarig hygienpersonal. Krav och förslag i DIN 58953-9 ska beaktas vid bestämning av lagringstid och lagringsförhållanden. Beroende på lagringstid och förhållanden uppstår dock extern kontaminering, vilket utgör en potentiell risk vid efterföljande användning, transport och aseptisk presentation. Enligt DIN 58953/9 kan denna riskfaktor minskas genom följande åtgärder:

- Användning av intern förpackning.
- Lagring under dammskyddade förhållanden. Rekommendationerna i DIN 58953-9 om begränsning av lagringstiden.
- Behållare med intern förpackning, skyddad lagring upp till: 6 månader
- Behållare med intern förpackning, oskyddad lagring upp till: 6 veckor
- Behållare utan intern förpackning, skyddad lagring upp till: 6 veckor
- Behållare utan intern förpackning, oskyddad lagring, använd “så snart som möjligt

12. SPECIALFALL:

Vid lagring eller transport av sterila behållare under icke-standardiserade förhållanden (t.ex. vid steriliseringstjänst för behållare från platser som centrala steriliseringsavdelningar), bör invändig förpackning och transportförpackning användas för att minska kontamineringsriskerna som är förknippade med yttre miljöförhållanden.

13. ASEPTISK PRESENTATION

Om behållare ska öppnas efter en lång lagringsperiod eller efter lagring under icke-ideala förhållanden, rekommenderar vi att torka av det operforerade locket med ett desinfektionsmedel före hantering för att minimera risken för kontaminering av luftburna partiklar.

14. RENGÖRING OCH DESINFEKTION

Krav enligt DIN 58953/9;

- Användare måste med hjälp av en desinfektions- och rengöringsplan specificera när och hur steriliseringsbehållarna ska rengöras och/eller desinficeras.
- Behållare som används för avfallshantering måste rengöras och desinficeras varje gång efter användning.
- Rengöringsmaterial ska vara lämpligt för den vattenkvalitet som finns tillgänglig.

Manuell rengöring

- Använd endast neutrala rengöringsmedel eller neutrala rengöringsoch desinfektionsmedel för rengöring.
- Använd inte metallborstar eller rengöringsmedel som kan orsaka kemisk eller fysisk korrosion.
- Alla delar måste sköljas med avmineraliserat vatten utan att lämna några fläckar eller rester på dem och torkas för hand och förvaras.

Mekanisk rengöring

- Mekanisk rengöring av behållarna är att föredra framför manuell rengöring.
- Rengöring av behållarna med maskin rekommenderas endast om diskmaskinen har ett speciellt diskprogram för aluminiumbehållare.
- Använd endast neutrala rengöringsmedel eller neutrala rengöringsoch desinfektionsmedel för rengöring. Använd inte rengöringslösningar som innehåller soda eller kaustiksoda.
- Använd inte ytterligare sura neutraliseringsmedel.
- Följ tillverkarens instruktioner för rengöring av aluminiumbehållare.
- Använd avmineraliserat vatten för den sista sköljningen eftersom salt i vattnet kan orsaka fläckar vid efterföljande steriliseringar.
- Rengörings- (disk-) maskinen måste vara konstruerad för rengöring av steriliseringsbehållare. Detta gäller särskilt för att säkerställa säker återplacering i diskkorgarna och placeringen av sprutmunstycken eller -armar.
- Ta bort locken och filterhållarna innan du rengör behållarna och rengör dem individuellt.

GIMA GARANTIVILLKOR

Gima 12-månaders standard B2B-garanti gäller

NORSK

BRUKSANVISNING FOR CEYLAN ALUMINIUMSSTERILISERINGSBEHOLDERE OG TILBEHØR

Denne bruksanvisningen gjelder for alle CEYLAN aluminiumssteriliseringsbeholdere og tilbehør. Gjeldende katalog er oppdatert med samtlige CEYLAN aluminiumssteriliseringsbeholdere og tilbehør. CEYLAN erklærer at ovennevnte produkter er produsert i henhold til selskapets kvalitetsstyringssystem, som er satt opp i samsvar med ISO 13485 og ISO 9001, og påtar seg alt ansvar under disse standardenes omfang.

1. BESKRIVELSE

CEYLAN aluminiumsbeholdere er gjenbrukbare metallsteriliseringsbeholdere. De er designet for å inneholde operasjonsinstrumenter og/eller tekstilmaterialer under vakuumdampsteriliseringsprosedyrer og for å opprettholde sterilitet under lagring og transport i egnede sykehusforhold. (NS EN 285, NS EN 868-1, NS EN 868- 8). Steriliseringsbeholdere består av tre hoveddeler: lokk, bunn og filterholdere. Steriliseringsbeholderne skal håndteres av kvalifisert personell som er opplært og instruert i håndtering av steriliseringsbeholdere, sykehushygiene og steriliseringsteknologi, for å forhindre skade på beholdere, fester, tetninger og steriliseringsfiltre under bruk.

Denne bruksanvisningen beskriver viktige instruksjoner om korrekt bruk og vedlikehold av CEYLAN-beholdere, og mulige farer som kan oppstå hvis instruksjonene ikke følges.

Endoskoper, instrumenter med lumen, trykkluftdrevne instrumenter, strømforsyningssystemer og hule instrumenter, bør klargjøres og steriliseres i henhold til produsentens instruksjoner.

Beholderlokket er tilgjengelig i 7 forskjellige farger for å lette identifiseringen av instrumentene som brukes av forskjellige avdelinger på sykehuset. De fargede identifikasjonsetikettene som brukes med beholdere gir informasjon om innholdet og hvor disse instrumentene brukes.

2. FILTERSYSTEM

CEYLAN aluminiumsbeholdere er tilgjengelige med uperforert bunn og perforert filterlokk eller med perforert bunn og lokk (kan dekkes av et uperforert lokk).

De er designet for bruk med engangsfiltre eller gjenbrukbare tekstilfiltre. Det er nødvendig å bruke samme type filtre under bruk av beholderne.

Ved bruk av filtre som ikke leveres av CEYLAN, må brukeren selv bekrefte permeabiliteten og barriereegenskapene til filtrene. Filtre: Engangs steriliseringsfiltre i papir må skiftes før hver ny sterilisering. Tekstilfiltre til langtidsbruk kan brukes i omtrent 100–150 steriliseringssykluser. Visuelt deformerte og skitne tekstilfiltre bør ikke brukes. Permanente filtre (PTFE) kan brukes i over 1000 steriliseringssykluser. For å forhindre skade (gjennomhulling, rifter) på steriliseringsfiltrene under lagring etter sterilisering, bør ikke skarpe og spisse gjenstander plasseres på beholderne. CEYLAN anbefaler bruk av sikkerhetslokk på beholderne under transport og lagring av beholderne, for å forhindre forurensningsrisiko som kan oppstå i slike negative situasjoner.

3. KONTROLL FØR BRUK

Under lagring er bruk av steriliseringsbeholdere i metall tryggere enn andre oppbevaringsmetoder for sterile materialer, med tanke på beskyttelse mot kontaminering. Som alt gjenbrukbart utstyr må imidlertid også CEYLAN aluminiumsbeholdere behandles med forsiktighet for å sikre at de beskyttende egenskapene bevares. Relevant personell (inkludert bringe- og hentetjenester) må derfor være kjent med riktig håndteringspraksis.

FORSIKTIG:

Uforsiktig håndtering eller bruk av uegnede kjemikalier kan forårsake skade på beholderne, og dermed sette evnen til å oppnå og bevare

sterilitet i fare. CEYLAN aluminiumsbeholdere krever derfor regelmessig visuell og, om nødvendig, funksjonell kontroll. Hvis forholdsreglene og instruksjonene i brukerhåndboken følges, kan beholderne vare i 1000 steriliseringssykluser, og forseglingene kan vare i 500 steriliseringssykluser.

Uskadet form:
- Beholderne må kontrolleres visuelt før hver bruk.
- Lokk, bunner og overflatene der forseglingene sitter må være fri for bulker og synlige deformasjoner.
- Ikke bruk spray, olje eller løsemidler på lokkforseglingene.
- Forseglingen i det indre lokket må være helt satt inn og uskadet. Hvis det oppdages noen form for skade, skal ikke lokkene brukes. Når beholderen er lukket, må brettet, lokket og låsedelene være stabile. (Ingen vingling).
- Vedlikehold og reparasjoner av steriliseringsbeholderne må utføres av kvalifisert personell. Ikke forsøk å reparere beholdere, lokk, fester og tetninger selv, for ikke å sette beholdernes sikkerhet i fare.

Filtre og filterholdere
Disse delene må ikke vise noen synlige deformasjoner. Disse delene må også kontrolleres visuelt og for funksjonalitet før bruk. Alle perforeringshullene må dekkes skikkelig av filtrene.
Filterholderne skal fungere ordentlig når de kontrolleres mekanisk, og filterholderne skal være lette å feste og ta av.
Etter enhver ulykke (for eksempel at en beholder mistes på bakken) er det viktig at den sterile beholderen gjennomgår en grundig kontroll. Sørg for at filtre og filterholdere er riktig satt på plass. En klikkelyd som høres når filterholderne settes på plass betyr at de er låst.

4. SIKKERHETSFORSEGLING
Det anbefales og kreves av DIN 58953/9 at beholdere er forseglet på en slik måte at utilsiktet åpning av beholderne forhindres, og at det er tydelig om en beholder har blitt åpnet eller ikke. CEYLAN aluminiumsbeholdere kan beskyttes med engangspakninger i plast (sikkerhetsforseglinger), som kun kan åpnes ved å rive dem opp når de er blitt satt på.

5. INNVENDIG PAKNING
Vi anbefaler å bruke CEYLAN aluminiumsbeholdere med enkel innvendig emballasje (f.eks. stoffpakning eller absorberende ark). Disse hjelper til med den endelige tørkefasen, muliggjør en lengre lagringsperiode i henhold til DIN 58953/9, og aseptisk presentasjon av den sterile lasten.
Størrelsen på tøystykkene bør beregnes slik at alle ytterveggene på beholderen kan dekkes når de brettes ut.
Som et alternativ til gjenbrukbare tøystykker kan også lett innpakkede (ikke-vevde) engangsmaterialer brukes. Ved innvendig pakning anbefaler vi at hjørnene på emballasjematerialene festes med tape. På denne måten kan ikke pakken åpne seg under sterilisering og blokkere innløps- og utløpsfilterhullene på beholderen, og økt strømningstrykk vil ikke skade beholderen. På grunn av problemet forbundet med krøller og bretter anbefales ikke bruk av steriliseringspapir. For å forhindre at farger lekker ut og dermed setter flekker på beholderne, bør det brukes ikke-fargede materialer (eller i tilfelle grønne eller blå kluter, allerede vaskede ark).
FORSIKTIG: Beholdere som er pakket inn i ekstra emballasje må aldri steriliseres. Bortsett fra risikoen for manglende sterilitet, kan den økte strømningsmotstanden svekke steriliseringseffekten (ikke-sterilitet) eller til og med ødelegge beholderen.

6. BEGRENSNINGER VED STERILISERING
- For at lokket skal kunne lukkes ordentlig, må ikke steriliseringsbeholdere fylles over den nedre kanten av fordypningen på bunnen av beholderen.

Lokket må ligge flatt på den nedre delen uten at det påføres kraft, slik at det ikke vingler selv når klaffene er åpne. Klaffene må også kunne lukkes uten ekstra trykk på lokket.
Ved instrumentsterilisering bør ikke lastvekten (inkludert perforert brett) overstige 10 kg for beholdere med størrelse 1/1. Lastevekten bør være 5 kg for beholdere med størrelse 1/2, og mindre laster bør brukes for mindre beholdere (DIN 58953/9).
- Ved lasting av tøymaterialer (eller lignende) bør ikke lastvekten overstige 7–8 kg. Sørg for at brettede tekstil- eller tøymaterialer plasseres horisontalt i beholderne (DIN 58953/9). Ved bruk av innvendig emballasje (ikke-vevd eller stoff), må man være forsiktig slik at korrekt lukking av lokket ikke hindres, for eksempel av et utstikkende hjørne på emballasjen.

FORSIKTIG: For eksempel er det risiko for manglende sterilitet hvis utstikkende hjørner av tøyet hindrer beholderen i å lukkes riktig.
FORSIKTIG: Hvis steriliseringsprosedyren forårsaker at steriliseringsbeholdere deformeres på noen måte, er det ingen garanti for sterilitet. I slike tilfeller må ingen deler av partiet brukes. De burde steriliseres på nytt og man burde undersøke årsaken.
- For å unngå skade på beholdernes deler og/eller lasten, anbefaler vi at beholderen transporteres med lokket lukket når det er mulig.

7. BRUK I STERILISATORER
Steriliseringsbeholdere er laget for bruk i generelle dampsterilisatorer (EN 285). Sørg for at tyngre beholdere plasseres nederst i steriliseringskammeret først. Ceylan-aluminiumsbeholdere er designet slik at de kan stables under sterilisering. For å forhindre ulykker og mekaniske skader på beholderne er det viktig å jobbe svært forsiktig med de stablede beholderne. For å forhindre at kondens samler seg på den ene siden (og dermed forårsaker problemer ved tørking), bør beholderne plasseres horisontalt i sterilisatoren. Lasteinstruksjonene fra sterilisatorprodusenten bør også følges. Steriliseringsbeholdere bør brukes ved maksimalt 134 grader. Steriliseringsvarigheten bør være mellom 90 og 110 minutter.

8. DATAKORT / INDIKATORER
Vi anbefaler bruk av informasjonskort med
indikatorer for kjemisk sterilisering plassert i den ytre rammen på beholderne (DIN58953/9).

9. FORSIKTIG:
Hvis det ikke brukes indikatorer for kjemisk sterilisering, bør det iverksettes andre tiltak for å sikre validering av steriliseringen og ikke-sterile beholdere som brukes (frigis) ved en feiltakelse.

10. ETTER STERILISERING
For å beskytte mot ulykker (forbrenninger, fall osv.) må beholdere som fortsatt er varme aldri håndteres med bare hender. Beholderne må ikke avkjøles for raskt til romtemperatur (f.eks. ikke plasseres på kalde overflater eller utsettes for kald trekk), da for rask utvendig avkjøling kan føre til rekondensering av vanndampen inne i beholderen med uønsket opphopning av kondens.

11. LAGRING / TRANSPORT
I praksis kan sterilitet opprettholdes i ubegrenset tid med riktig emballasje under lagring i kontrollerte forhold på sykehusets lager (kontrollert temperatur, fuktighet, filtrert luft osv.). Akseptabel lagringsperiode bør bestemmes av ansvarlig hygienepersonell. Krav og anbefalinger i DIN 58953-9 bør tas i betraktning når lagringstid og lagringsforhold bestemmes. Avhengig av lagringsvarighet og -forhold kan imidlertid ekstern forurensning forekomme, og dette representerer en potensiell risiko under senere bruk, transport og aseptisk presentasjon. I henhold til DIN 58953/9 kan denne risikofaktoren reduseres ved følgende tiltak:
- Bruk av innvendig emballasje.
- Støvbeskyttelse under lagring. Anbefalingene i DIN 58953-9 om begrensning av lagringsperiode.
- Beholdere med innvendig emballasje, beskyttet lagring opptil: 6 måneder
- Beholdere med innvendig emballasje, ubeskyttet lagring opptil: 6 uker
- Beholdere uten innvendig emballasje, beskyttet lagring opptil: 6 uker
- Beholdere uten innvendig emballasje, som lagres ubeskyttet, må brukes så fort som mulig.

12. SPESIELLE TILFELLER:
Ved lagring eller transport av sterile beholdere under forhold som avviker fra de normale (f.eks. ved sterilisering av beholdere på steder som sentrale steriliseringsavdelinger), bør innvendig emballasje og transportemballasje brukes for å redusere forurensningsrisikoen som er forbundet med eksterne miljøforhold.

13. ASEPTISK PRESENTASJON
Hvis beholdere skal åpnes etter lang lagringsperiode, eller etter la-

gring under forhold som ikke er ideelle, anbefaler vi å tørke av det uperforerte lokket med et desinfeksjonsmiddel før man tar på det, for å minimere risikoen for forurensning av luftbårne partikler.

14. RENGJØRING OG DESINFISERING

Krav i henhold til DIN 58953/9.

- Brukere må spesifisere ved hjelp av en desinfeksjons- og rengjøringsplan når og hvordan steriliseringsbeholderne må rengjøres og/eller desinfiseres.
- Beholdere som brukes til avfallshåndtering må rengjøres og desinfiseres hver gang etter bruk.
- Rengjøringsmaterialer bør være egnet for vannkvaliteten på stedet.

Manuell rengjøring

- Bruk kun nøytrale rengjøringsmidler eller nøytrale rengjørings- og desinfeksjonsmidler til rengjøring.
- Ikke bruk metallbørster eller rengjøringsmidler som kan forårsake kjemisk eller fysisk korrosjon.
- Alle deler må skylles med demineralisert vann uten å etterlate flekker eller rester, deretter tørkes for hånd og tas vare på.

Mekanisk rengjøring

- Mekanisk rengjøring av beholderne er å foretrekke fremfor manuell rengjøring.
- Maskinvask av beholderne anbefales kun hvis vaskemaskinen har et spesielt vaskeprogram for aluminiumsbeholdere.
- Bruk kun nøytrale rengjøringsmidler eller nøytrale rengjørings- og desinfeksjonsmidler til rengjøring. Ikke bruk rengjøringsløsninger som inneholder soda eller kaustisk soda.
- Ikke bruk ekstra syrenøytralisatorer.
- Følg anvisningene fra produsenten av det nøytrale rengjørings- og desinfeksjonsmidlet for rengjøring av aluminiumsbeholdere.
- Bruk demineralisert vann til avsluttende skylling, da salt i vannet kan forårsake flekker under påfølgende steriliseringer.
- Vaskemaskinen må være konstruert for rengjøring av steriliseringsbeholdere. Dette gjelder spesielt for å garantere sikker plassering i vaskekurvene og oppsett av spraydyser eller spylearmer.
- Fjern lokk og filterholdere før rengjøring av beholderne, og rengjør dem individuelt.

GIMA GARANTIBETINGELSER

Gimas 12-måneders standard B2B-garanti gjelder

SUOMALAINEN

OHJEET ALUMIINISTEN CEYLAN-STERILOINTIASTIOIDEN JA -LISÄVARUSTEIDEN KÄYTTÖÖN

Nämä käyttöohjeet pätevät kaikkiin alumiinisiin CEYLAN-sterilointiastioihin ja -lisävarusteisiin. Alumiiniset CEYLAN-sterilointiastiat ja -lisävarusteet ovat yhteensopivia sen nykyisen kuvaston kanssa. CEYLAN vakuuttaa, että yllä mainittujen tuotteiden valmistuksessa on noudatettu yrityksen laadunvalvontajärjestelmää, joka on luotu standardien ISO 13485 ja ISO 9001 mukaisesti, ja vakuuttaa oman vastuunsa standardien puitteissa.

1. KUVAUS

CEYLAN-alumiiniastiat ovat uudelleenkäytettäviä metallisia sterilointiastioita. Ne on suunniteltu leikkaussalin instrumenttien ja/tai tekstiilien säilytykseen alipaine- ja höyrysterilointitoimenpiteiden aikana ja steriiliyden ylläpitämiseen varastoinnin ja kuljetuksen aikana asianmukaisissa sairaalaolosuhteissa. (EN 285 ,EN 868-1, EN 868- 8). Sterilointiastioissa on kolme pääosaa, kuten kansi, pohja ja suodatinkiinnikkeet. Sterilointiastioiden käsittely edellyttää pätevää henkilökuntaa, jolle on annettu ohjeistusta ja koulutusta sterilointiastioista, sairaalahygieniasta ja sterilointiteknologiasta, jotta voidaan välttää astioiden, kiinnittimien, tiivisteiden ja sterilointisuodatinten vaurioituminen käytön aikana.
Tässä käyttöoppaassa kuvaillaan tärkeät ohjeet CEYLAN-astioiden oikeaoppiseen käyttöön ja huoltoon sekä mahdolliset vaarat, joita saattaa syntyä ohjeiden noudattamattomuudesta.
Endoskoopit, luumenelliset instrumentit, paineilmakäyttöiset instrumentit tai tehojärjestelmät ja kanavalliset instrumentit tulee valmistella ja steriloida valmistajan ohjeiden mukaan.
Astian kansia on 7 eri värinä, jotta voidaan helpottaa sairaalan eri osastoilla käytettävien instrumenttien tunnistusta. Astioissa käytettävät värilliset etiketit antavat tietoa sisällöstä ja instrumenttien käyttöympäristöstä.

2. SUODATINJÄRJESTELMÄ

CEYLAN-alumiiniastiat ovat saatavilla rei'ttämättömällä pohjalla ja rei'itetyllä suodatinkannella tai rei'itetyllä pohjalla ja kannella (voidaan peittää rei'ittämättömällä kannella).
Ne on suunniteltu käytettäviksi kertakäyttöisillä suodattimilla tai uudelleenkäytettävillä tekstiilisuodattimilla. Astioiden käytön aikana on käytettävä samantyyppisiä suodattimia.
Jos käytetään muita kuin CEYLANin toimittamia suodattimia, käyttäjän on vahvistettava suodatinten läpäisevyys ja suojaominaisuudet.

Suodattimet:

kertakäyttöiset paperiset sterilointisuodattimet on vaihdettava ennen kutakin uutta sterilointia.
Kestotekstiilisuodattimia on käytettävä noin 100-150 sterilointijakson verran. Selvästi vääntyneitä ja likaisia tekstiilisuodattimia ei tule käyttää.
Kestosuodattimia (PTFE) voidaan käyttää yli 1000 sterilointijakson verran.
Steriloinnin jälkeisen säilytyksen aikana ilmenevien sterilointisuodatinten vahinkojen estämiseksi (puhkeama, repeytymä) astioihin ei tule laittaa teräviä ja kulmikkaita esineitä. CEYLAN suosittelee turvakansien käyttöä astioissa kuljetuksen ja säilytyksen aikana, jotta vältetään kyseisistä tilanteista mahdollisesti johtuvat kontaminaatioriskit.

3. TARKISTUS ENNEN KÄYTTÖÄ

Säilytyksen aikana on turvallisempaa käyttää metallisia säilytysastioita kuin muita steriilien materiaalien säilytystapoja kontaminaatiolta suojaamiseksi. Kuten kaikki uudelleenkäytettävät laitteet, CEYLAN-alumiiniastioita tulee niiden lujuudesta huolimatta käsitellä huolellisesti, jotta voidaan varmistaa, että niiden suojaavat ominaisuudet säilyvät. Asiaankuuluvan (sekä toimituksen että noudon) henkilökunnan tulee näin ollen tuntea oikeaoppiset käsittelytavat.
VAROVAISUUTTA: Huolimaton käsittely tai soveltumattomien kemikaalien käyttö saattaa vahingoittaa astioita ja vaarantaa steriiliyden saavuttamisen ja ylläpitämisen. CEYLAN-alumiiniastiat edellyttävät näin ollen säännöllisiä silmämääräisiä ja tarvittaessa toiminnallisia tarkistuksia. Jos käyttöoppaan varoituksia ja ohjeita noudatetaan, astiat saattavat kestää 1000 sterilointijaksoa ja tiivisteet 500 sterilointijaksoa.

Vahingoittumaton muoto:

- Astiat tulee tarkistaa silmämääräisesti ennen kutakin käyttökertaa.
- Astioiden pohjien, kansien ja pintojen, joissa tiivisteet ovat, tulee olla ilman kolhuja ja silmämääräisiä vääntymiä.
- Älä käytä suihkeita, öljyä tai liuotinaineita kannen tiivisteissä.
- Sisäkannen tiivisteen tulee olla täysin paikoillaan ja vahingoittumaton. Jos vaurioita havaitaan, kansia ei tule käyttää. Kun astia on suljettu, tarjottimen, kannen ja lukitusosien tulee olla vakaita. (Ne eivät saa "heilua").
- Sterilointiastioiden huolto ja korjaukset on annettava pätevän henkilökunnan tehtäväksi. Älä yritä korjata astioita, kansia, kiinnitysosia tai tiivisteitä itse, jotta astioiden turvallinen käyttö ei vaarantuisi.

Suodattimet ja suodatinten pidikkeet

Näissä osissa ei saa olla silmämääräisiä vääntymiä. Nämä osat on myös tarkistettava silmämääräisesti ja toimivuuden osalta ennen käyttöä. Suodatinten tulee peittää kaikki reiät asianmukaisesti.
Suodatinidikkeiden tulee toimia kunnolla, kun ne tarkistetaan mekaanisesti, ja suodatinpidikkeiden tulee olla helposti kiinnitettävissä ja irrotettavissa.
Kaikenlaisten tapaturmien jälkeen (kuten siinä tapauksessa, että astia putoaa maahan),
on tärkeää, että steriili astia tarkistetaan perusteellisesti. Varmista, että suodattimet ja suodatinpidikkeet ovat kunnolla paikoillaan. "Klik"-ääni, joka kuuluu, kun suodatinpidikkeitä painetaan asennuksen yhteydessä, osoittaa, että lukitus tapahtui oikein.

4. TURVASINETTI

Standardissa DIN 58953/9 suositellaan ja edellytetään, että astiat sinetöidään siten, että ne eivät avaudu vahingossa ja että näkyy selvästi, onko astia avattu. CEYLAN-alumiiniastiat voidaan suojata muovisineteillä (turvasineteillä), jotka voidaan avata vain rikkomalla, kun ne on asetettu paikoilleen.

5. SISÄPAKKAUS

Suosittelemme CEYLAN-alumiiniastioiden käyttöä yksinkertaisella sisäpakkauksella (esim. kangasliinat tai valutusliinat). Nämä edesauttavat lopullista kuivausvaihetta, mahdollistavat pidemmän säilytysajan standardin DIN 58953/9 mukaisesti ja mahdollistavat steriilien tavaroiden aseptisuuden.
Kangasliinojen koko tulee laskea siten, että kun ne on levitetty, kaikki astian ulkoseinämät voidaan peittää.
Kestokankaiden sijaan voidaan käyttää helposti käärittäviä (kuituisia) kertakäyttömateriaaleja. Sisäpakkauksen tapauksessa suosittelemme, että pakkausmateriaalien kulma kiinnitetään teipillä. Näin toimimalla pakkausta ei voida avata steriloinnin aikana, ja se lukitsee astian sisääntulo- ja ulosmenosuodatinreiät eikä kasvanut virtauspaine vaurioita astiaa. Taittamiseen liittyvän ongelman vuoksi sterilointipaperin käyttöä ei suositella. Jotta voidaan estää värien leviäminen ja astioiden tahraaminen, värittömiä materiaaleja (tai vihreiden tai sinisten kankaiden tapauksessa aiemmin pestyjä liinoja) tulee käyttää.
VAROVAISUUTTA: Älä koskaan steriloi astiaa, joka on käärityn lisäpakkaukseen. Steriiliyden puuttumisen riskin lisäksi kasvanut virtausvastus saattaisi heikentää sterilointivaikutusta (johtaa epästeriiliyteen) tai jopa tuhota astian.

6. STERILOINNIN TOIMINTARAJAT

- Jotta voidaan taata, että kansi voi sulkeutua kunnolla, sterilointiastioita ei tule täyttää astian pohjien reunan kolon alareunan tasoa ylemmälle tasolle.

Kannen tulee olla tasassa alaosion kanssa pakottamatta ja siten, että se ei heilu, vaikka kiinnikkeet olisivat auki. Kiinnikkeet tulee myös voida sulkea ilman kannen lisäpuristusta.
Jos kyseessä on instrumentin sterilointi, kuorman paino (rei'itetty tarjotin mukaan lukien) ei saa olla yli 10 kg 1/1-koon astioille. Kuorman painon tulee olla 5 kg 1/2-koon astioille, ja pienet kuormat on asetettava pienempiin astioihin (DIN 58953/9).

- Kangaskuormilla (tai vastaavilla) kuorman paino ei saa olla yli 7-8 kg. Varmista, että taitetut tekstiili- tai kangaskuormat asetetaan vaakasuuntaan astioihin (DIN 58953/9). Sisäistä pakkausta käytettäessä (kuitu tai kangas) on oltava tarkkana, että kannen oikeaoppinen sulkeutuminen ei esty esimerkiksi ulos tulevan pakkauksen kulman vuoksi.

VAROVAISUUTTA: Esimerkiksi olemassa on ei-steriiliyden vaara, jos ulos tulevat kangaskulmat estävät astian oikeaoppisen sulkeutumisen.
VAROVAISUUTTA: Jos sterilointitoimenpiteen seurauksena sterilointiastiat vääntyvät, steriiliyttä ei voida taata. Näissä tapauksissa koko erää ei tule käyttää: sterilointi tulee tehdä uudelleen ja syy on tutkittava.

- Jotta voidaan välttää astian osiin ja/tai kuormaan kohdistuva vaurio, suosituksena on, että astiaa kuljetetaan kansi kiinni, aina kun mahdollista.

7. ASETUS STERILOINTILAITTEISIIN

Sterilointiastiat on valmistettu käytettäviksi yleisissä höyrysterilaattoreissa (EN 285). Varmista, että raskaammat astiat asetetaan ensimmäisinä sterilointikammion pohjalle. Alumiiniset Ceylan-astiat on suunniteltu siten, että ne voidaan pinota steriloinnin ajaksi. Jotta voidaan estää onnettomuudet ja astioiden mekaaniset vauriot, on tärkeää toimia erittäin varoen astioiden ollessa pinottuina. Jotta voidaan estää lauhteen kertyminen yhdelle puolelle (mikä aiheuttaisi kuivausongelmia), astiat on asetettava vaakasuunnassa sterilointilaitteeseen. Lisäksi sterilisaattorin valmistajan antamia lastausohjeita tulee noudattaa. Sterilointiastioita tulee käyttää enintään 134 asteessa. Steriloinnin keston tulee olla 90-110 minuuttia.

8. TIETOKORTIT/INDIKAATTORIT

Suosittelemme, että tietokortteja, joissa on kemiallisen steriloinnin indikaattorit, säilytetään astioiden ulkorungossa (DIN58953/9).

9. VAROVAISUUTTA:

Jos kemiallisen steriloinnin indikaattoreita ei käytetä, muihin organisatorisiin toimiin on ryhdyttävä steriloinnin validoinnin takaamiseksi ja jotta ei-steriilejä astioita ei käytetä (anneta) vahingossa.

10. STERILOINNIN JÄLKEEN

Onnettomuuksien ja tapaturmien (palovammat, putoaminen jne.) välttämiseksi yhä kuumia astioita ei tule koskaan käsitellä paljain käsin. Astioita ei tule jäähdyttää huoneenlämpötilaan liian nopeasti (esim. älä aseta kylmille pinnoille tai altista kylmälle vedolle), sillä liian nopea ulkoinen jäähdytys saattaa johtaa vesihöyryn uudelleentiivistymiseen astian sisälle ja ei-toivottuun kondensaation kertymiseen.

11. VARASTOINTI/KULJETUS

Käytännössä steriiliyttä voidaan ylläpitää rajoittamattomasti oikeaoppisella pakkauksella varastoinnin aikana sairaalan varastointitilan kontrolloiduissa olosuhteissa (kontrolloidut lämpötila, kosteus, ilman suodatus jne.) Vastuussa olevan hygieniahenkilökunnan tulee määrittää soveltuva varastointiaika. Standardin DIN 58953- 9 mukaiset vaatimukset ja ehdotukset on otettava huomioon varastointiaikaa ja -olosuhteita määritettäessä. Varastoinnin keston ja olosuhteiden mukaan ulkoista kontaminaatiota kuitenkin esiintyy, ja tämä on mahdollinen riski myöhemmän käytön, kuljetuksen ja aseptisyyden kannalta. Standardin DIN 58953- 9 mukaisesti tätä riskitekijää voidaan pienentää toimimalla näin:

- Sisäisen pakkauksen käyttö.
- Varastointi pölysuojatuissa olosuhteissa. Standardin DIN 58953- 9 suositukset varastointiajan rajoittamisesta.
- Astiat, joissa on sisäinen pakkaus, suojattu varastointi enintään: 6 kuukautta
- Astiat, joissa on sisäinen pakkaus, suojaamaton varastointi enintään: 6 viikkoa
- Astiat, joissa ei ole sisäistä pakkausta, suojaamaton varastointi enintään: 6 viikkoa
- Astiat, joissa ei ole sisäistä pakkausta, suojaamaton varastointi, käytä "niin pian kuin mahdollista"

12. ERITYISTAPAUKSET

Kun steriilejä astioita varastoidaan tai kuljetetaan muissa kuin vakio-olosuhteissa (esim. kun saadaan sterilointipalvelu astioille steriloinnin keskusosastojen kaltaisista paikoista), sisäistä pakkausta ja kuljetuspakkausta on käytettävä ulkoympäristön olosuhteisiin liittyvien kontaminaatioriskien vähentämiseksi.

13. ASEPTISYYS

Jos astiat aiotaan avata pitkän varastointiajan jälkeen tai kun niitä on varastoitu pitkään ei-ihanteellisissa olosuhteissa, suosituksena on pyyhkiä rei'ittämätön kansi desinfiointiaineella ennen sen käsittelyä. Näin minimoidaan ilmassa olevien hiukkasten aikaansaama kontaminaatio.

14. PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

Standardin DIN 58953/9 mukaiset vaatimukset:

- Käyttäjien tulee määrittää desinfiointi- ja puhdistussuunnitelman avulla, milloin ja miten sterilointiastiat tulee puhdistaa ja/tai desinfioida.
- Jätteiden hävittämisessä käytetyt astiat tulee puhdistaa ja desinfioida aina käytön jälkeen.
- Puhdistusmateriaalien tulee soveltua saatavilla olevaan vedenlaatuun.

Manuaalinen puhdistus

- Käytä vain neutraaleja puhdistusaineita tai neutraaleja puhdistusaineita ja desinfiointiaineita puhdistukseen.
- Älä käytä metalliharjoja tai puhdistusmateriaaleja, jotka saattavat aiheuttaa kemiallisia tai fysikaalisia syöpymiä.
- Kaikki osat on huuhdeltava demineralisoidulla vedellä jättämättä niihin mitään tahroja tai jäämiä ja kuivattava käsin ja varastoitava.

Mekaaninen puhdistus

- Astioiden mekaaninen puhdistusta suositellaan manualisen puhdistuksen sijaan.
- Astioiden puhdistusta koneilla suositellaan vain jos pesukoneessa on erityinen pesuohjelma alumiiniastioita varten.
- Käytä vain neutraaleja puhdistusaineita tai neutraaleja puhdistusaineita ja desinfiointiaineita puhdistukseen. Älä käytä mitään puhdistusliuoksia, jotka sisältävät soodaa tai natriumhydroksidia.
- Älä käytä ylimääräisiä happamia neutralointiaineita.
- Noudata alumiiniastioiden puhdistukseen tarkoitettujen neutraalien puhdistus- ja desinfiointiaineiden valmistajan ohjeita.
- Käytä demineralisoitua vettä loppuhuuhteluun, koska vedessä oleva suola saattaa aiheuttaa pistesyöpymiä myöhemmissä steriloinneissa.
- Puhdistus(pesu-)koneen on oltava suunniteltu sterilointiastioiden puhdistukseen. Tämä koskee erityisesti oikeaa asemointia pesukoreihin sekä pesusuihkujen tai -varsien asettelua.

- Poista kannet ja suodatinpidikkeet ennen astioiden puhdistusta, ja puhdista ne yksittäin.

GIMAN TAKUUEHDOT
Giman 12 kuukauden B2B-vakiotakuuta sovelletaan

LIETUVIŲ

ALIUMININIŲ STERILIZAVIMO TALPYKLŲ CEYLAN IR PRIEDŲ NAUDOJIMO INSTUKCIJA

Šios naudojimo instrukcijos taikomos visoms aliumininėms sterilizavimo talpykloms CEYLAN bei priedams. Aliumininės sterilizavimo talpyklos CEYLAN ir priedai atitinka dabartinį katalogą. CEYLAN deklaruoja, kad pirmiau minėti gaminiai pagaminti pagal Kokybės valdymo sistemą, kuri buvo sukurta vadovaujantis standartais ISO 13485 ir ISO 9001 bei pagal standartų apimtis deklaruoja savo atsakomybę.

1. APRAŠYMAS

Aliumininės talpyklos CEYLAN yra daugkartinio naudojimo, metalinės sterilizavimo talpyklos. Jos yra skirtos laikyti operacinės instrumentus ir (arba) tekstilines medžiagas sterilizavimo vakuumu-garais procedūrų metu ir išlaikyti sterilumą laikant ir gabenant tinkamomis ligoninės sąlygomis. (EN 285, EN 868-1, EN 868- 8). Sterilizavimo talpyklos yra sudarytos iš trijų pagrindinių dalių, tai yra, dangtelio, apačios ir filtro laikiklių. Sterilizavimo talpyklas turėtų tvarkyti kvalifikuotas personalas, išmokytas ir instruktuotas apie sterilizavimo talpyklas, ligoninės higienos ir sterilizavimo technologiją, kad būtų išvengta talpyklų, tvirtinimo detalių, plombų ir sterilizavimo filtrų pažeidimo naudojimo metu.
Šiame naudotojo vadove aprašomos svarbios instrukcijos, kaip tinkamai naudoti ir prižiūrėti CEYLAN talpyklas ir pavojai, galintys kilti nesilaikant instrukcijų.
Endoskopai, instrumentai su liumenu, suslėgtu oru valdomi instrumentai arba elektrinės sistemos bei instrumentai su kanalais turėtų būti paruošiami ir sterilizuojami pagal gamintojo instrukcijas.
Talpyklų dangčiai siūlomi 7 skirtingų spalvų, kad būtų galima lengviau identifikuoti instrumentus, naudojamus skirtinguose ligoninių skyriuose. Su talpyklomis naudojamos spalvotos identifikavimo etiketės pateiki informacijos apie turinį ir kur šie instrumentai naudojami.

2. FILTRŲ SISTEMA

Aliumininės talpyklos CEYLAN siūlomos su neskylėtu pagrindu ir skylėtu filtro dangčiu arba su skylėta apačia ir dangčiu (galima uždengti neskylėtu dangčiu).
Jos suprojektuotos naudoti su vienkartiniais (išmetamais) filtrais ir daugkartinio naudojimo medžiaginiais filtrais. Su talpyklomis reikia naudoti to paties tipo filtrus.
Jei naudojami filtrai, kurių netiekia CEYLAN, naudotojas privalo pats patvirtinti filtrų pralaidumo ir apsaugines savybes. Filtrai; Išmetami vienkartinio naudojimo popieriniai sterilizavimo filtrai turi būti pakeisti prieš kiekvieną naują sterilizavimą.
Ilgalaikiai medžiaginiai filtrai gali būti naudojami maždaug 100–150 sterilizavimo ciklų. Vizualiai deformuotų ir nešvarių medžiaginių filtrų naudoti negalima.
Nuolatinius filtrus (PTFE) galima naudoti daugiau nei 1000 sterilizavimo ciklų.
Sandėliavimo po sterilizavimo metu, siekiant išvengti sterilizavimo filtrų pažeidimo (pradūrimo, suplyšimo), ant talpyklų negalima dėti aštrių ir smailų objektų. CEYLAN rekomenduoja naudoti apsauginius dangčius ant talpyklių jų gabenimo ir sandėliavimo metu, kad būtų išvengta taršos rizikos, kurią gali sukelti tokios neigiamos situacijos.

3. PATIKRA PRIEŠ NAUDOJANT

Laikymo metu siekiant užtikrinti apsaugą nuo užteršimo, sterilizavimo talpyklų naudojimas yra saugesnis būdas už kitus sterilių medžiagų laikymo būdus. Tačiau kaip ir su visa daugkartinio naudojimo įranga, su aliumininių talpyklų CEYLAN tvirtu korpusu reikia taip pat elgtis atsargiai siekiant išsaugoti jo apsaugines savybes. Todėl susijęs personalas (įskaitant pristatymo ir paėmimo tarnybas) turi būti susipažinęs tu tinkamomis tvarkymo praktikomis. DĖMESIO: Neatsakingas tvarkymas arba netinkamų cheminių medžiagų naudojimas gali padaryti žalos talpykloms, todėl kyla rizika gebėjimui užtikrinti ir išlaikyti sterilumą. Todėl reikia atlikti reguliarią vizualią patikrą ir, jei reikia, funkcines aliumininių talpyklų CEYLAN patikras. Jei bus laikomasi naudotojo vadove pateiktų įspėjimų ir instrukcijų, talpyklos gali būti naudojamos 1000 sterilizavimo ciklų, o plombos gali būti naudojamos 500 sterilizavimo ciklų.
Nepažeista forma:
- Prieš kiekvieną naudojimą talpyklas reikia vizualiai patikrinti.
- Talpyklų apačios, talpyklų dangčiai ir paviršiai, kuriuose turi būti plombos, privalo būti be įlinkimų ir matomų deformacijų.
- Dangčio plomboms nenaudokite jokio purškiklio, alyvos arba tirpiklių.
- Vidinio dangčio plomba turi būti visiškai įdėta ir nepažeista. Jei dangčiuose aptinkamas koks nors pažeidimas, jų naudoti negalima. Kai talpykla uždaryta, padėklas, dangtis ir fiksavimo dalys turi būti stabilios. (Jokio judėjimo).
- Sterilizavimo talpyklų priežiūros ir remonto darbus privalo atlikti kvalifikuotas personalas. Nebandykite patys atlikti talpyklų, dangčių, tvirtinimo detalių arba plombų remonto darbų, kad nepakenktumėte talpyklų naudojimo saugai.

Filtrai ir filtrų laikikliai
Šiose dalyse neturi būti matoma jokių deformacijų. Šias dalis prieš naudojimą taip pat reikia vizualiai patikrinti ir įsitikinti, kad gerai veikia. Filtrai turi tinkamai uždengti visas perforuotas angas.
Mechaniškai patikrinus, filtrų laikikliai turi tinkamai veikti ir filtrų laikiklius turi būti lengva pritvirtinti ir atjungti.
Po bet kokio nelaimingo atsitikimo (pavyzdžiui, numetus talpyklą ant žemės), būtina sterilią talpyklą kruopščiai patikrinti. Įsitikinkite, kad filtrai ir filtrų laikikliai tinkamai įdėti savo vietose. Įdėjus filtrų laikiklius juos paspaudus pasigirsta „spragtelėjimo“ garsas, nurodantis, kad jie užsifiksavimo.

4. APSAUGINĖ PLOMBA

Rekomenduojama ir standarte DIN 58953/9 reikalaujama, kad talpyklos būtų užsandarintos tokiu būdu, kad būtų išvengta netikėto talpyklų atidarymo ir akivaizdžiai matytųsi, ar talpykla nebuvo atidaryta. Aliumininės talpyklos CEYLAN gali būti apsaugotos vienkartinėmis plastikinėmis plombomis (apsauginėmis plombomis), kurias uždėjus, jas būtų galima atidaryti tik nulaužiant.

5. VIDINĖ PAKUOTĖ

Rekomenduojame naudoti aliuminines talpyklas CEYLAN su paprasta vidine pakuote (pvz., vyniojimo medžiaga arba apsauginiais lakštais). Jie padeda galutiniame džiovinimo etape, užtikrina ilgesnį laikymo laikotarpį pagal DIN 58953/9 ir galima aseptiškai patekti sterilius objektus.
Vyniojimo medžiagos dydis turėtų būti apskaičiuotas taip, kad ją išlanksčius, būtų galima uždengti išorines talpyklos sieneles.
Vietoj to, galima naudoti daugkartinio naudojimo šluostes, lengvai užvyniojamas (neaustines) vienkartines medžiagas. Vidinės pakuotės atveju, rekomenduojame pakavimo medžiagos kampus sutvirtinti lipnia juosta. Tokiu būdu, pakuotės nebus galima atidaryti sterilizavimo metu ir ji neužblokuotos talpyklos filtro įėjimo bei išėjimo angų, o padidėjęs srauto slėgis nesugadins talpyklos. Dėl su sulankstymu susijusios problemos, nerekomenduojama naudoti sterilizavimo popieriaus. Kad išvengtumėte pirminio spalvų išblukimo ir dėmių atsiradimo ant talpyklų, reikėtų naudoti nespalvotas medžiagas (o žalių arba mėlynų šluosčių atveju, anksčiau plautus lakštus).
DĖMESIO: Niekada nesterilizuokite į papildomą pakuotę suvyniotos talpyklos. Be sterilumo nebuvimo rizikos, padidėjęs srauto pasipriešinimas gali pakenkti sterilizavimo poveikiui (nesterilumas) arba netgi sugadinti talpyklą.

6. STERILIZAVIMO DARBINĖS RIBOS

- Kad užtikrintumėte, jog dangtelis galėtų tinkamai užsidaryti, sterilizavimo talpyklų nepripildykite virš talpyklų apačioje esančio krašto griovelio apatinės keteros lygio.

Dangtis turi būti plokščiai uždedamas ant apatinės dalies nenaudojant jėgos ir taip, kad esant atidarytiems atvartams, jis nejudėtų. Taip pat turi būti įmanoma uždaryti atvartus papildomai nespaudžiant dangčio.
Instrumentų sterilizavimo metu 1/1 dydžio talpyklos įkrovos svoris (įskaitant padėklą su skylutėmis) neturėtų viršyti 10 kg. 1/2 talpyklų įkrovos svoris turėtų būti 5 kg, o mažesnės įkrovos turėtų būti naudojamos mažesnėms talpykloms (DIN 58953/9).
- Šluosčių (ar pan. medžiagų) įkrovų atveju, įkrovos svoris neturėtų viršyti 7–8 kg. Įsitikinkite, kad sulankstytos tekstilės arba šluosčių įkrovos į talpyklas turėtų būti dedamos horizontaliai (DIN 58953/9). Naudojant vidinę pakuotę (neaustinę medžiagą arba šluostes), rei-

kėtų saugoti, kad ji netrukdytų tinkamai uždaryti dangtį, pavyzdžiui, dėl išsikišusio pakuotės kampo.

DĖMESIO: Pavyzdžiui, jei dėl išsikišusių šluosčių kampų talpyklos nebus galima tinkamai uždaryti, kyla nesterilumo rizika.

DĖMESIO: Jei dėl sterilizavimo procedūros sterilizavimo talpyklos tampa kokiu nors būdu deformuotos, nėra sterilumo garantijos. Tokiais atvejais, negalima naudoti visos partijos; jas reikėtų vėl sterilizuoti ir reikėtų atlikti tyrimą siekiant nustatyti priežastį.

- Kad išvengtumėte talpyklos dalių ir (arba) jos įkrovos pažeidimo, rekomenduojame kai tik įmanoma, gabenti talpyklą uždarius jos dangtį.

7. DĖJIMAS Į STERILIZATORIUS

Sterilizavimo talpyklos yra pagamintos bendros paskirties gariniams sterilizatoriams (EN 285). Pasirūpinkite, kad sunkesnės talpyklos būtų dedamos sterilizavimo kameros apačioje pirmiausia. Aliumininės talpyklos CEYLAN buvo suprojektuotos taip, kad sterilizavimo metu jas būtų galima krauti viena ant kitos. Kad išvengtumėte nelaimingų atsitikimų ir talpyklų mechaninių pažeidimų, svarbu su viena ant kitos uždėtomis talpyklomis dirbti atsargiai. Kad išvengtumėte kondensato susikaupimo vietoje pusėje (ir taip džiovinimo problemų atsiradimo), talpyklas į sterilizatorių reikėtų dėti horizontaliai. Taip pat reikėtų vadovautis sterilizatoriaus gamintojo įkrovimo instrukcijomis. Sterilizavimo talpyklas reikėtų naudoti esant daugiausiai 134 laipsniams. Sterilizavimo trukmė turėtų būti nuo 90 iki 110 minučių.

8. DUOMENŲ KORTELĖS / INDIKATORIAI

Rekomenduojame naudoti informacines korteles su cheminių medžiagų sterilizavimo
indikatoriais ant talpyklų išorinio laikančiojo rėmo (DIN58953/9).

9. DĖMESIO:

Jei cheminių medžiagų sterilizavimo indikatoriai nenaudojami, tada reikėtų imtis organizacinių priemonių, skirtų užtikrinti sterilizavimo validavimą ir apsaugą, kad netyčia nebūtų panaudotos (išduotos) nesterilios talpyklos.

10. PO STERILIZAVIMO

Kad apsisaugotumėte nuo nelaimingų atsitikimų (nudegimų, išmetimo ir t. t.), vis dar karštų talpyklų negalima kilnoti plikomis rankomis. Talpyklos neturėtų būti atvėsinamos iki kambario temperatūros per greitai (pvz., nedėkite ant karštų paviršių ir saugokite nuo šalto skersvėjo), nes pernelyg greitas išorinis vėsinimas gali sukelti pakartotinę vandens garų kondensaciją talpykloje ir nepageidaujamą kondensato susikaupimą.

11. SANDĖLIAVIMAS / GABENIMAS

Praktikoje sterilumą galima išlaikyti neribotą laiko tarpą su tinkamą pakuote, laikant kontroliuojamomis ligoninės sandėliavimo patalpos sąlygomis (kontroliuojama temperatūra, drėgmė, oro filtravimas ir t. t.). Priimtiną sandėliavimo laikotarpį turėtų nustatyti už higieną atsakingas personalas. Nustatant sandėliavimo trukmę ir sandėliavimo sąlygas, reikėtų atsižvelgti į DIN 58953-9 pateiktus reikalavimus ir pasiūlymus. Tačiau, priklausomai nuo sandėliavimo trukmės ir sąlygų, gali atsirasti išorinė tarša ir ji priklauso nuo galimos rizikos vėlesnio naudojimo, transportavimo ir aseptinio pateikimo metu. Pagal DIN 58953/9, šį rizikos veiksnį galima sumažinti tokiomis priemonėmis:

- Vidinės pakuotės naudojimas.
- Sandėliavimas apsaugojus nuo dulkių. DIN 58953- 9 rekomendacijos dėl sandėliavimo laikotarpio apribojimo.
- Talpyklos su vidine pakuote, apsaugotas sandėliavimas iki: 6 mėnesių
- Talpyklos su vidine pakuote, neapsaugotas sandėliavimas iki: 6 savaičių
- Talpyklos be vidinės pakuotės, apsaugotas sandėliavimas iki: 6 savaičių
- Talpyklos be vidinės pakuotės, neapsaugotas sandėliavimas iki naudojimo „kuo greičiau"

12. SPECIALŪS ATVEJAI:

Sandėliuojant arba gabenant sterilias talpyklas nestandartinėmis sąlygomis (pavyzdžiui, naudojantis talpyklų sterilizavimo paslauga iš kitų vietų, tokių kaip centriniai sterilizavimo skyriai), vidinė pakuotė ir transportavimo pakuotė turėtų būti naudojami siekiant sumažinti taršos rizikas, susijusias su išorinės aplinkos sąlygomis.

13. ASEPTINIS PATEIKIMAS

Jei talpyklas reikia atidaryti po ilgo sandėliavimo laiko arba sandėliavus ne idealiomis sąlygomis, prieš tvarkymą rekomenduojame nuvalyti neskylėtą dangtelį dezinfekavimo priemone, kad sumažėtų užteršimo oru sklindančiomis dalelėmis rizika.

14. VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

Reikalavimai pagal DIN 58953/9;

- Naudotojai dezinfekavimo ir valymo plane turi nurodyti, kada ir kaip sterilizavimo talpyklas reikia išvalyti ir (arba) dezinfekuoti.
- Atliekoms šalinti naudojamos talpyklos turi būtų išvalomos kiekvieną kartą po naudojimo.
- Valymo medžiagos turi būti tinkamos esamai vandens kokybei.

Rankinis valymas

- Valymui naudokite tik neutralius valiklius arba neutralius valiklius ir dezinfekantus.
- Nenaudokite metalinių šepečių arba valymo medžiagų, galinčių sukelti cheminę arba fizinę koroziją.
- Visos dalys turi būti nuskalautos demineralizuotu vandeniu nepaliekant jokių dėmių ar likučių ant jų ir nudžiovintos bei sandėliuojamos.

Mechaninis valymas

- Geriau rinktis talpyklų mechaninį valymą vietoj rankinio valymo.
- Talpyklas su įrenginiais valyti rekomenduojama tik tada, jei plovimo mašina turi specialią aliumininėms talpykloms skirtą plovimo programą.
- Valymui naudokite tik neutralius valiklius arba neutralius valiklius ir dezinfekantus. Nenaudokite valomųjų tirpiklių, kurių sudėtyje yra sodos arba kaustinės sodos.
- Nenaudokite papildomų rūgštinių neutralizavimo priemonių.
- Valydami aliuminines talpyklas, vadovaukitės neutralių valiklių ir dezinfekantų gamintojo instrukcijomis.
- Galutiniam skalavimui naudokite demineralizuotą vandenį, nes vėlesnių sterilizavimų metu vandenyje gali atsirasti dėmių.
- Turi būti numatyta valymo (plovimo) mašina sterilizavimo talpykloms valyti. Tai ypač taikoma siekiant užtikrinti saugų įdėjimą į plovimo krepšelius ir purškimo srovių arba svirčių išsidėstymą.
- Prieš valydami talpyklas, nuimkite dangtelius ir filtro laikiklius bei išvalykite juos atskirai.

GIMA GARANTIJOS TERMINAI

Taikoma „Gima" 12 mėnesių standartinė B2B garantija

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

EESTI

CEYLANI ALUMIINIUMIST STERILISEERIMISMAHUTITE JA TARVIKUTE KASUTUSJUHEND
Need kasutusjuhised kehtivad kõigi CEYLANi alumiiniumist steriliseerimismahutite ja tarvikute kohta. CEYLANi alumiiniumist steriliseerimismahutid ja tarvikud vastavad kehtivale kataloogile. CEYLAN kinnitab, et ülalmainitud tooted on toodetud lähtudes ettevõtte kvaliteedijuhtimissüsteemist, mis on loodud vastavalt standarditele ISO 13485 ja ISO 9001, ning deklareerib oma vastutuse.

1. KIRJELDUS
CEYLANi alumiiniumist mahutid on korduvkasutatavad metallist steriliseerimismahutid. Need on mõeldud operatsioonisaali instrumentide ja/või tekstiilide hoidmiseks vaakum-auruga steriliseerimise protseduuride ajal ning steriilsuse säilitamiseks hoiustamise ja transportimise ajal sobivates haiglatingimustes. (EN 285 ,EN 868-1, EN 868- 8). Steriliseerimismahutid koosnevad kolmest põhiosast: kaas, põhi ja filtrihoidikud. Steriliseerimismahuteid tohivad käsitseda kvalifitseeritud töötajad, kes on saanud väljaõppe ja juhiseid steriliseerimismahutite, haiglahügieeni ja steriliseerimistehnoloogia kohta, et vältida mahutite, kinnitusdetailide, tihendite ja steriliseerimisfiltrite kahjustamist kasutamise ajal.
See kasutusjuhend kirjeldab olulisi juhiseid CEYLANi mahutite nõuetekohase kasutamise ja hooldamise kohta ning võimalikke ohte, mis võivad tuleneda juhiste eiramisest.
Endoskoobid, valendikuga instrumendid, suruõhuga või elektriga töötavad instrumendid ja õõnsad instrumendid tuleb ette valmistada ja steriliseerida vastavalt tootja juhistele.
Haigla eriosakondade instrumentide tuvastamise hõlbustamiseks on mahutite kaaned saadaval seitsmes erinevas värvitoonis. Mahutitel olevad värvilised identifitseerimissildid annavad teavet sisu ja instrumentide kasutuskoha kohta.

2. FILTRISÜSTEEM
CEYLANi alumiiniumist mahutid on saadaval perforeerimata põhja ja perforeeritud filterkaanega või perforeeritud põhja ja kaanega (võib olla kaetud perforeerimata kaanega).
Need on mõeldud kasutamiseks ühekordselt kasutatavate filtrite või korduvkasutatavate tekstiilfiltritega. Mahutite kasutamisel on vaja kasutada sama tüüpi filtreid.
Kui kasutatakse muid kui CEYLANi tarnitud filtreid, peab kasutaja ise kontrollima filtrite läbilaske- ja takistusväimet.

Filtrid:
ühekordselt kasutatavad paberist steriliseerimisfiltrid tuleb enne igat uut steriliseerimist vahetada.
Pikaajalisi tekstiilfiltreid saab kasutada umbes 100–150 steriliseerimistsüklit. Visuaalselt deformeerunud ja määrdunud tekstiilfiltreid ei tohi kasutada.
Püsifiltreid (PTFE) saab kasutada üle 1000 steriliseerimistsükli.
Steriliseerimisjärgse hoiustamise ajal ei tohi mahutitele asetada teravaid ja terava otsaga esemeid, et vältida steriliseerimisfiltrite kahjustamist (torkamine, rebenemine). CEYLAN soovitab mahutite transportimise ja hoiustamise ajal kasutada turvakaasi, et vältida saastumisriski.

3. KONTROLL ENNE KASUTAMIST
Hoiustamise ajal on metallist steriliseerimismahutite kasutamine saastumise eest kaitsmiseks ohutum kui muud steriilsete materjalide säilitamismeetodid. Nagu kõiki korduvkasutatavaid seadmeid, tuleb ka CEYLANi vastupidavaid alumiiniumist mahuteid hoolikalt käsitseda, et tagada nende kaitseomaduste säilimine. Seega peavad asjaomased töötajad (sh kohaletoimetamis- ja kogumisteenus) oskama mahuteid korrektselt käsitseda. ETTEVAATUST! Hooletu käsitsemine või sobimatute kemikaalide kasutamine võib mahuteid kahjustada, seades ohtu steriilsuse saavutamise ja säilitamise. Seetõttu vajavad CEYLANi alumiiniumist mahutid regulaarset visuaalset ja vajadusel funktsionaalset kontrolli. Kui järgitakse kasutusjuhendis toodud ettevaatusabinõusid ja juhiseid, võivad mahutid kesta 1000 steriliseerimistsüklit ja tihendid 500 steriliseerimistsüklit.

Toote struktuur:
- Enne igat kasutamist tuleb mahuteid visuaalselt kontrollida.
- Mahutite põhjad, kaaned ja tihendite pinnad peavad olema ilma mõlkide ja nähtavate deformatsioonideta.
- Ärge kasutage kaanetihendite puhastamiseks pihusteid, õli ega lahusteid.
- Sisemise kaane tihend peab olema täielikult sisestatud ja kahjustamata. Kui tuvastatakse mingeid kahjustusi, ei tohi kaasi kasutada. Kui mahuti on suletud, peavad alus, kaas ja lukustusdetailid olema

stabiilsed. (Mitte “logisema”).
- Steriliseerimismahutite hooldust ja remonti tohivad teha kvalifitseeritud töötajad. Ärge proovige ise mahuteid, kaasi, kinnitusvahendeid ega tihendeid parandada, et mitte ohtu seada konteinerite kasutamise ohutust.

Filtrid ja filtrihoidikud
Nendel osadel ei tohi olla nähtavaid deformatsioone. Enne kasutamist tuleb neid osi kontrollida nii visuaalselt kui ka nende toimivust. Filtrid peavad kõik perforatsiooniaugud korralikult katma.
Filtrikinnitused peavad mehaanilisel kontrollimisel korralikult töötama ning filtrihoidikud peavad olema kergesti kinnitatavad ja eemaldatavad. Pärast igat vahejuhtumit, (näiteks mahuti mahakukkumist),
peab seda kontrollima. Veenduge, et filtrid ja filtrihoidikud oleksid korralikult omal kohal. Filtrihoidikute vajutamisel kostuv „klõps” viitab lukustumisele.

4. TURVATIHEND
Standard DIN 58953/9 soovitab ja nõuab, et mahutid on suletud nii, et oleks välistatud mahutite tahtmatu avanemine ja et oleks näha, kas mahuti on avatud või mitte. CEYLANi alumiiniumist mahuteid saab kaitsta ühekordselt kasutatavate plasttihenditega (turvatihenditega), mida saab pärast kinnitamist avada ainult purustades.

5. SISEPAKEND
Soovitame kasutada CEYLANi alumiiniumist mahuteid lihtsa sisepakendiga (nt riidest mähised või tilgakiled). See aitab kaasa viimasele kuivatamisetapile, võimaldab pikemat hoiustamisaega vastavalt standardile DIN 58953/9 ja teeb võimalikuks steriliseeritud artiklite aseptilisuse.
Riidest katete suurus tuleks arvutada nii, et lahtivolduntuna oleksid kaetud kõik mahuti välisseinad.
Korduvkasutatavate riidest katete asemel võib kasutada ka kergesti mähitavaid (mittekootud) ühekordseid materjale. Kui kasutatakse sisemist pakendiümbrist soovitame kattematerjalide nurgad teibiga kinnitada. Sel viisil ei saa pakend steriliseerimise ajal avaneda ja ummistada mahuti sisse- ja väljalaskefiltri avasid ning suurenenud vooluröhk ei kahjusta mahutit. Steriliseerimispaberi kasutamine ei ole soovitatav, kuna voltimisel võivad tekkida probleemid. Kasutage värvituid materjale, et vältida mahutite määrdumist (või rohelist või sinist värvi tekstiili puhul, eelnevalt pestud linad).
ETTEVAATUST! Ärge kunagi steriliseerige mahutit, mis on pakitud lisapakendisse. See takistab steriliseerimist ja suurenenud vootakistus võib kahjustada steriliseerimisefekti (mittesteriilsus) või mahutit isegi jäädavalt kahjustada.

6. STERILISEERIMISPROTSEDUUR
- Selleks, et kaas saaks korralikult sulguda, ei tohi steriliseerimismahuteid täita üle mahuti põhjas oleva alumise etteulatuva serva.

Kaas peab alumise osa peale täpselt sobituma, ilma et seda surutaks, ja see ei liiguks isegi siis, kui klambrid on avatud. Samuti peab olema võimalik klambreid sulgeda, ilma et kaanele täiendavat survet avaldada.
Instrumentide steriliseerimise korral ei tohi 1/1-suuruste mahutite kaal (koos perforeeritud alusega) ületada 10 kg. 1/2 mahutite puhul peab kaal olema 5 kg ja väiksemate mahutite puhul vähendada kaalu (DIN 58953/9).
- Tekstiili (või sarnase) pesu puhul ei tohi pesu kaal ületada 7–8 kg. Veenduge, et volditud tekstiil või riided asetatakse mahutisse horisontaalselt (DIN 58953/9). Kui kasutatakse sisepakendit, (mittekootud või tekstiil) tuleb jälgida, et kaas sulguks korralikult ja seda ei takistaks näiteks pakendi väljaulatuv nurk.

ETTEVAATUST! Näiteks, on risk, et steriliseerimist ei toimu, kui mahutit ei saa väljaulatuvate riidest nurkade tõttu korrektselt sulgeda.
ETTEVAATUST! Kui steriliseerimisprotseduur põhjustab steriliseerimismahutite deformeerumist, siis steriilsust ei saa garanteerida. Sellistel juhtudel ei tohi kogu partiid kasutada, need tuleks uuesti steriliseerida ja põhjus välja selgitada.
- Mahuti osade ja/või selle lasti kahjustamise vältimiseks soovitame mahutit transportida võimaluse korral suletud kaanega.

7. PAIGUTAMINE STERILISAATORISSE
Steriliseerimismahutid on mõeldud kasutamiseks üldistes aurusterilisaatorites (EN 285). Veenduge, et raskemad mahutid asetatakse esmalt steriliseerimiskambri põhja. Ceylani alumiiniumist mahutid on konstrueeritud nii, et neid saab steriliseerimise ajal üksteise peale panna. Õnnetuste ja mahutite mehaaniliste kahjustuste vältimiseks on oluline üksteise peale laotud mahuteid käsitseda ettevaatlikult. Kondensatsiooni kogunemise vältimiseks ühele küljele (ja seega kuivamisprobleemide vältimiseks) tuleb mahutid asetada sterilisaatorisse horisontaalselt. Samuti tuleb järgida sterilisaatori tootja laadimisjuhiseid. Steriliseerimismahuteid kasutada maksimaalselt 134 kraadi juures. Steriliseerimise kestus peaks olema 90 kuni 110 minutit.

8. ANDMELEHED / INDIKAATORID
Soovitame keemilise steriliseerimise indikaatoritega indikaatoreid hoida mahutite välimises hoidmisraamis (DIN58953/9).

9. ETTEVAATUST!
Kui keemilise steriliseerimise indikaatoreid ei kasutata, tuleb ette võtta muid meetmeid, et tuvastada ja kinnitada steriilsed mahutid ja et mittesteriilseid mahuteid ei kasutata ekslikult.

10. PÄRAST STERILISEERIMIST
Õnnetuste (põletused, maha kukkumine jne) vältimiseks ei tohi kuumi mahuteid paljaste kätega käsitseda. Mahuteid ei tohi liiga kiiresti toatemperatuurini jahutada, (nt ärge asetage külmale pinnale ega jätke külma tuuletõmbuse kätte), kuna liiga kiire väline jahtumine võib põhjustada veeauru uuesti kondenseerumist anumas, mis omakorda võib põhjustada soovimatut kondensaadi kogunemist.

11. HOIUSTAMINE / TRANSPORT
Praktikas saab steriilsust säilitada piiramatu aja jooksul nõuetekohase pakendamisega ja kontrollitud haigla hoiuruumi tingimustes (temperatuur, niiskus, ventilatsioon jne). Vastuvõetava hoiustusaja peab määrama hügieeni eest vastutav töötaja. Hoiustamiskestuse ja -tingimuste määramisel tuleks arvesse võtta standardi DIN 58953-9 nõudeid ja soovitusi. Sõltuvalt hoiustamisajast ja -tingimustest võib siiski esineda välist saastumist, mis kujutab endast potentsiaalset ohtu edasise kasutamise, transportimise ja aseptilisuse osas. DIN 58953/9 kohaselt saab seda riskitegurit vähendada järgmiste meetmetega:
- Sisepakendite kasutamine.
- Säilitamine tolmu eest kaitstud tingimustes. DIN 58953-9 soovitused hoiustamisaja piiramise kohta.
- Sisepakendiga mahutid, kaitstud hoiustamine kuni 6 kuud
- Sisepakendiga mahutid, kaitsmata hoiustamine kuni: 6 nädalat
- Sisepakendita mahutid, kaitstud hoiustamine kuni: 6 nädalat
- Sisepakendita mahutid, kaitsmata hoiustamine, kasutada “niipea kui võimalik”

12. ERIJUHTUMID:
Kui steriilseid mahuteid hoiustatakse või transporditakse mittestandardsetes tingimustes, (nt mahutite steriliseerimisteenuse tellimisel), tuleb kasutada sisepakendit ja transpordipakendit, et vähendada väliskeskkonna mõjuritest tulenevat saastumisohtu.

13. ASEPTILINE TOODE
Kui mahuteid tuleb avada pärast pikka hoiustamisperioodi või pärast hoiustamist ebasobivates tingimustes, soovitame enne käsitsemist perforeerimata kaant desinfitseerimisvahendiga pühkida, et minimeerida õhus levivate osakestega saastumise ohtu.

14. PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE
Nõuded vastavalt standardile DIN 58953/9;
- Kasutajad peavad täpsustama desinfitseerimis- ja puhastusgraafikut kasutades, millal ja kuidas steriliseerimismahuteid tuleb puhastada ja/või desinfitseerida.
- Jäätmete kogumismahutid tuleb pärast iga kasutamist puhastada ja desinfitseerida.
- Puhastusvahendid peavad olema sobilikud vee kvaliteedile ja kogusele.

Käsitsi puhastamine
- Puhastamiseks kasutage ainult neutraalseid puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid.
- Ärge kasutage metallharju ega puhastusvahendeid, mis võivad põhjustada keemilist või füüsikalist korrosiooni.
- Kõik osad tuleb loputada demineraliseeritud veega, et ei jääks plekke ega jääke, ning kuivatada käsitsi ja hoiustada.

Mehaaniline puhastamine
- Mahutite mehaanilist puhastamist tuleks eelistada käsitsi puhastamisele.
- Mahutite pesemine masinas on soovitatav ainult siis, kui masinal on alumiiniumist mahutite jaoks spetsiaalne pesuprogramm.
- Puhastamiseks kasutage ainult neutraalseid puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid. Ärge kasutage puhastuslahuseid, mis sisaldavad soodat või naatriumhüdroksiidi.
- Ärge kasutage täiendavaid happelisi neutraliseerijaid.
- Alumiiniumist mahutite puhastamisel järgige neutraalsete puhastus- ja desinfitseerimisvahendite tootja juhiseid.
- Lõplikuks loputuseks kasutage demineraliseeritud vett, kuna vees olev sool võib järgneva steriliseerimise ajal plekke jätta.
- Puhastusmasin peab olema ette nähtud steriliseerimismahutite puhastamiseks. See tagab pesukorvides pihustite või varraste ohutu paigutuse.
- Enne mahutite puhastamist eemaldage kaaned ja filtrihoidikud ning puhastage need eraldi.

GIMA GARANTIITINGIMUSED
Kehtib Gima 12-kuuline standardne B2B garantii.

POLSKI

INSTRUKCJE UŻYWANIA ALUMINIOWYCH POJEMNIKÓW STERYLIZACYJNYCH CEYLAN I AKCESORIÓW

Niniejsza instrukcja używania dotyczy wszystkich aluminiowych pojemników sterylizacyjnych CEYLAN i odpowiednich akcesoriów. Aluminiowe pojemniki sterylizacyjne CEYLAN i akcesoria są zgodne z aktualnym katalogiem. CEYLAN oświadcza, że wyżej wymienione produkty są wytwarzane w ramach Systemu Zarządzania Jakością, który został opracowany zgodnie z normami ISO 13485 i ISO 9001 i że producent ponosi pełną odpowiedzialność w zakresie obowiązywania tych norm.

1. OPIS

Aluminiowe pojemniki CEYLAN to metalowe pojemniki sterylizacyjne odpowiednie do wielokrotnego użytku. Są przeznaczone do przechowywania instrumentów sali operacyjnej i/lub tekstyliów podczas sterylizacji próżniowo-parowej i do utrzymania sterylności podczas przechowywania i transportu w odpowiednich warunkach szpitalnych. (EN 285 ,EN 868-1, EN 868- 8). Pojemniki sterylizacyjne składają się z trzech głównych części - pokrywy, dna i uchwytów do filtrów. Pojemniki sterylizacyjne muszą być używane przez personel wykwalifikowany, przeszkolony i poinstruowany w zakresie obsługi pojemników sterylizacyjnych, higieny szpitalnej oraz technologii sterylizacji, aby zapobiec potencjalnemu uszkodzeniu pojemników, elementów mocujących, uszczelek oraz filtrów sterylizujących podczas użytkowania.
Niniejsza instrukcja zawiera ważne wskazania dotyczące prawidłowego użytkowania i konserwacji pojemników CEYLAN oraz możliwe zagrożenia wynikające z nieprzestrzegania instrukcji.
Endoskopy, instrumenty ze światłem, instrumenty napędzane sprężonym powietrzem lub systemami zasilającymi oraz instrumenty z kanałami powinny być przygotowywane i sterylizowane zgodnie z instrukcjami producenta.
Pokrywy pojemników są dostępne w 7 różnych kolorach w celu ułatwienia identyfikacji instrumentów używanych przez różne oddziały szpitalne. Kolorowe etykiety identyfikacyjne stosowane na pojemnikach wskazują informacje dotyczące zawartości oraz miejsca używania instrumentów.

2. SYSTEM FILTRUJĄCY

Aluminiowe pojemniki CEYLAN są dostępne z nieperforowaną podstawą i perforowaną pokrywą filtracyjną lub z perforowanym dnem i pokrywą (mogą być przykrywane nieperforowaną pokrywą).
Są one przeznaczone do stosowania z filtrami jednorazowymi (do jednorazowego użytku) lub filtrami tekstylnymi wielokrotnego użytku. Podczas używania pojemników konieczne jest stosowanie tego samego typu filtrów.
W przypadku stosowania filtrów niedostarczanych przez CEYLAN, użytkownik musi samodzielnie zweryfikować ich przepuszczalność oraz właściwości barierowe.

Filtry
jednorazowe papierowe filtry sterylizujące należy wymieniać przed każdym nowym cyklem sterylizacji.
Filtry tekstylne mogą być używane przez około 100–150 cykli sterylizacji. Nie należy stosować filtrów tekstylnych, które są widocznie zdeformowane lub zabrudzone.
Filtry trwałe (PTFE) mogą być używane przez ponad 1000 cykli sterylizacji.
Po sterylizacji, podczas przechowywania, aby zapobiec uszkodzeniu (przebiciu, rozdarciu) filtrów sterylizujących, na pojemnikach nie umieszczać ostrych i spiczastych przedmiotów. CEYLAN zaleca stosowanie pokryw bezpieczeństwa podczas transportu oraz przechowywania pojemników, aby zapobiec ryzyku skażenia, które może być spowodowane nieodpowiednimi warunkami.

3. KONTROLA PRZED UŻYCIEM

Aby zapewnić ochronę przed skażeniem podczas przechowywania, stosowanie metalowych pojemników sterylizacyjnych jest bezpieczniejsze niż inne metody przechowywania materiałów sterylnych. Podobnie jak wszystkie wyroby wielokrotnego użytku, aluminiowe pojemniki CEYLAN, mimo swojej wytrzymałości i solidnej konstrukcji, wymagają ostrożnego obchodzenia się, aby zachować przewidziane właściwości ochronne. Odpowiedni personel (w tym usługi dostarczania i odbioru) musi być zaznajomiony z prawidłowymi zasadami obchodzenia się. UWAGA: Niedbałe obchodzenie się lub stosowanie nieodpowiednich środków chemicznych może spowodować uszkodzenie pojemników i uniemożliwić uzyskanie i utrzymanie sterylności. Aluminiowe pojemniki CEYLAN wymagają w związku z tym regularnych kontroli wzrokowych oraz, w razie potrzeby, kontroli funkcjonalnych. Jeżeli przestrzegane są zalecenia i wskazania zawarte w niniejszej instrukcji użytkownika, pojemniki mogą być używane przez 1000 cykli sterylizacji, a uszczelki przez 500 cykli sterylizacji.

Nienaruszony kształt:
- Przed każdym użyciem pojemniki należy poddać kontroli wzrokowej.
- Dno pojemnika, pokrywa i powierzchnie, na których osadzone są uszczelki, muszą być wolne od wgnieceń i widocznych odkształceń.
- Nie stosować żadnych sprayów, olejów lub rozpuszczalników na uszczelkach pokrywy.
- Uszczelka musi być całkowicie osadzona w wewnętrznej pokrywie i nieuszkodzona. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek uszkodzeń nie używać pokrywy. Po zamknięciu pojemnika, taca, pokrywa oraz elementy blokujące muszą być stabilne. (nie są dozwolone jakiekolwiek luzy).
- Konserwacja i naprawy pojemników sterylizacyjnych muszą być wykonywane przez wykwalifikowany personel. Nie podejmować prób samodzielnej naprawy pojemników, pokryw, elementów mocujących lub uszczelek, aby nie ograniczyć poziomu bezpieczeństwa pojemników.

Filtry i uchwyty filtrów
Na tych częściach nie mogą być obecne żadne widoczne odkształcenia. Przed użyciem tych części, należy wykonać wzrokową kontrolę i sprawdzić ich funkcjonalność. Filtry powinny prawidłowo pokrywać wszystkie otwory perforacyjne.
Uchwyty filtrów powinny funkcjonować poprawnie podczas kontroli mechanicznej i powinny łatwo się montować i demontować.
Po każdym przypadkowym zdarzeniu (np. upuszczeniu pojemnika na ziemię), konieczne jest przeprowadzenie dokładnej kontroli pojemnika sterylizacyjnego. Upewnić się, że filtry oraz uchwyty filtrów są prawidłowo umieszczone na swoich miejscach. „Kliknięcie" słyszalne podczas naciskania na uchwyty filtrów oznacza prawidłowe zablokowanie.

4. USZCZELKA BEZPIECZEŃSTWA

Zgodnie z wymaganiami normy DIN 58953/9 pojemniki muszą być zabezpieczane w taki sposób, aby zapobiec ich przypadkowemu otwarciu i tak aby było możliwe jednoznaczne stwierdzenie, czy pojemnik został otwarty. Aluminiowe pojemniki CEYLAN mogą być zabezpieczane jednorazowymi plastikowymi plombami (zabezpieczającymi), które, po założeniu, mogą zostać otwarte wyłącznie poprzez ich zerwanie.

5. OPAKOWANIE WEWNĘTRZNE

Zalecamy stosowanie aluminiowych pojemników CEYLAN z prostym opakowaniem wewnętrznym (np. owinięcie z tkaniny, arkusze ociekowe). Ułatwiają końcowy etap suszenia, umożliwiają dłuższy okres przechowywania zgodnie z DIN 58953/9, i pozwalają na aseptyczne

podanie sterylnych materiałów.
Rozmiar tkaniny powinien być dobrany tak, aby po jej rozłożeniu możliwe było całkowite pokrycie zewnętrznych ścian pojemnika.
Alternatywnie dla tkanin wielokrotnego użytku, można stosować materiały jednorazowego użytku, łatwe w owijaniu (włókniна). W przypadku opakowania wewnętrznego zaleca się zabezpieczenie rogów materiału opakowaniowego taśmą klejącą. Dzięki temu opakowanie nie otworzy się podczas sterylizacji, nie zablokuje otworów filtrów wlotowych i wylotowych pojemnika i nie spowoduje zwiększonego ciśnienia przepływu, które może spowodować uszkodzenie pojemnika. Ze względu na problemy związane ze składaniem, nie zaleca się stosowania papieru sterylizacyjnego. Aby uniknąć wypłukiwania kolorów i w konsekwencji zabrudzenia pojemników, stosować materiały bezbarwne (lub w przypadku tkanin zielonych i niebieskich, uprzednio umyte arkusze).
UWAGA: Nigdy nie sterylizować pojemnika owiniętego w dodatkowe opakowanie. Oprócz ryzyka utraty sterylności, zwiększony opór przepływu może ograniczyć wydajność sterylizacji (brak sterylności) lub spowodować uszkodzenie pojemnika.

6. LIMITY OPERACYJNE STERYLIZACJI

- W celu zapewnienia prawidłowego zamknięcia pokrywy, pojemniki sterylizacyjne nie mogą być napełniane powyżej poziomu dolnej krawędzi wgłębienia na dnie pojemników.

Pokrywa musi przylegać płasko do części dolnej, bez wymuszania, bez luzów, także kiedy zaciski są otwarte. Zamknięcie zacisków musi być możliwe bez wywierania dodatkowego nacisku na pokrywę.
W przypadku sterylizacji instrumentów masa ładunku (włącznie z perforowaną tacą) nie powinna przekraczać 10 kg dla pojemników w rozmiarze 1/1. Dla pojemników w rozmiarze 1/2 masa ładunku powinna wynosić 5 kg, dla mniejszych pojemników należy stosować mniejsze obciążenia (DIN 58953/9).

- W przypadku wsadów tekstylnych (lub podobnych) masa ładunku nie powinna przekraczać 7- 8 kg. Należy się upewnić, że złożone tekstylia lub wsady z tkanin są umieszczone pionowo w pojemnikach (DIN 58953/9). W przypadku stosowania opakowania wewnętrznego (włókniна lub tekstylne) należy się upewnić, że prawidłowe zamknięcie pokrywy nie jest utrudnione, na przykład przez wystający róg opakowania.

UWAGA: W przypadku wystających rogów materiału, które uniemożliwiają poprawne zamknięcie pojemnika, występuje ryzyko utraty sterylności.
UWAGA: Jeżeli proces sterylizacji spowoduje jakiekolwiek odkształcenie pojemników sterylizacyjnych, nie można zagwarantować ich sterylności. W takich przypadkach cała partia nie może być używana; należy poddać ją ponownej sterylizacji i zbadać przyczyny problemu.

- Aby zapobiec uszkodzeniu części pojemnika i/lub jego zawartości zaleca się, aby pojemnik był w miarę możliwości transportowany z zamkniętą pokrywą.

7. UMIESZCZANIE W STERYLIZATORACH

Pojemniki sterylizacyjne są przeznaczone do stosowania w standardowych sterylizatorach parowych (EN 285). Należy upewnić się, że cięższe pojemniki są umieszczane jako pierwsze na dole komory sterylizacyjnej. Aluminiowe pojemniki Ceylan zostały zaprojektowane w taki sposób, aby mogły być układane w stosy podczas sterylizacji. Aby zapobiec wypadkom i uszkodzeniom mechanicznym na pojemnikach, ważne jest zachowanie ostrożności, kiedy są one układane jeden na drugim. Aby zapobiec gromadzeniu się kondensatu po jednej stronie (a tym samym problemom z suszeniem), pojemniki powinny być umieszczane w sterylizatorze w pozycji poziomej. Ponadto należy przestrzegać instrukcji załadunku przekazanych przez producenta sterylizatora. Pojemniki sterylizacyjne powinny być używane w maksymalnej temperaturze 134 stopni. Czas sterylizacji powinien wynosić od 90 do 110 minut.

8. KARTY DANYCH / WSKAŹNIKI

Zalecamy wkładanie kart informacyjnych ze wskaźnikami chemicznymi sterylizacji w zewnętrznej ramce umieszczonej na pojemnikach (DIN58953/9).

9. UWAGA:

Jeżeli nie stosuje się chemicznych wskaźników sterylizacji, należy zastosować inne środki organizacyjne w celu zapewnienia walidacji procesu sterylizacji oraz uniknięcia przypadkowego użycia (wydania) niesterylnych pojemników.

10. PO STERYLIZACJI

W celu zapobiegania wypadkom (oparzeniom, upuszczeniu itp.) nie należy nigdy dotykać gorących pojemników gołymi rękoma. Pojemniki nie mogą być schładzane do temperatury otoczenia za szybko (np. nie umieszczać ich na zimnych powierzchniach i nie wystawiać na zimne powietrze), ponieważ zbyt gwałtowne chłodzenie zewnętrzne może prowadzić do ponownej kondensacji pary wodnej wewnątrz pojemnika i niepożądanego nagromadzenia się kondensatu.

11. PRZECHOWYWANIE / TRANSPORT

W praktyce sterylność może być utrzymywana przez nieograniczony czas, pod warunkiem zastosowania odpowiedniego opakowania, podczas przechowywania w kontrolowanych warunkach magazynowych w szpitalu (kontrolowana temperatura, wilgotność, filtracja powietrza itp.). Dopuszczalny okres przechowywania powinien być określony przez odpowiedzialny personel ds. higieny. Przy określaniu czasu i warunków przechowywania należy uwzględnić wymagania i zalecenia normy DIN 58953- 9. W zależności od czasu i warunków przechowywania może dojść do skażenia zewnętrznego i w konsekwencji do potencjalnego ryzyka podczas późniejszego użycia, transportu oraz aseptycznego podania. Zgodnie z normą DIN 58953/9 ryzyko to można ograniczyć poprzez następujące środki:

- Stosowanie opakowania wewnętrznego.
- Przechowywanie w warunkach ochrony przed kurzem. Zalecenia DIN 58953- 9 dotyczące ograniczenia czasu przechowywania.
- Pojemniki z opakowaniem wewnętrznym, przechowywanie w warunkach chronionych do: 6 miesięcy
- Pojemniki z opakowaniem wewnętrznym, przechowywanie w warunkach niechronionych do: 6 tygodni
- Pojemniki bez opakowania wewnętrznego, przechowywanie w warunkach chronionych do: 6 tygodni
- Pojemniki bez opakowania wewnętrznego, przechowywanie w warunkach niechronionych „tak szybko jak jest to możliwe”

12. PRZYPADKI SPECJALNE:

W przypadku przechowywania lub transportu sterylnych pojemników w warunkach niestandardowych (np. korzystanie z usług sterylizacji pojemników w miejscach takich jak centralne sterylizatornie), należy stosować opakowanie wewnętrzne oraz opakowanie transportowe w celu ograniczenia ryzyka skażenia związanego z warunkami środowiska zewnętrznego.

13. PREZENTACJA ASEPTYCZNA

Jeżeli pojemniki muszą być otwarte po długim okresie przechowywania lub po przechowywaniu w nieoptymalnych warunkach, zaleca się przetarcie nieperforowanej pokrywy środkiem dezynfekcyjnym przed ich przemieszczeniem, w celu zminimalizowania ryzyka skażenia przez cząstki przenoszone drogą powietrzną.

14. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Wymagania zgodnie z DIN 58953/9;

- Użytkownicy muszą określić w planie czyszczenia i dezynfekcji, kiedy i w jaki sposób pojemniki sterylizacyjne mają być czyszczone i/lub dezynfekowane.
- Pojemniki używane do usuwania odpadów muszą być czyszczone i dezynfekowane po każdym użyciu.
- Środki czyszczące powinny być odpowiednie dla dostępnej jakości wody.

Czyszczenie ręczne

- Do czyszczenia należy używać wyłącznie neutralnych środków czyszczących lub neutralnych środków czyszcząco-dezynfekujących.
- Nie używać metalowych szczotek lub materiałów czyszczących, które mogą spowodować korozję chemiczną lub fizyczną.
- Wszystkie części należy płukać wodą demineralizowaną, nie pozostawiając na nich plam i osadów, następnie osuszyć ręcznie i przechować.

Czyszczenie mechaniczne

- Czyszczenie mechaniczne pojemników jest preferowane w stosunku do czyszczenia ręcznego.
- Czyszczenie pojemników przy użyciu maszyn jest zalecane wyłącznie wtedy, gdy urządzenie myjące posiada specjalny program mycia przeznaczony do pojemników aluminiowych.

- Do czyszczenia należy używać wyłącznie neutralnych środków czyszczących lub neutralnych środków czyszczącо-dezynfekujących. Nie używać roztworów czyszczących zawierających sodę lub sodę kaustyczną.
- Nie stosować dodatkowych kwaśnych środków neutralizujących.
- Przestrzegać instrukcji producenta neutralnych środków czyszczących i dezynfekujących przeznaczonych do czyszczenia pojemników aluminiowych.
- Do końcowego płukania używać wody demineralizowanej, ponieważ sole zawarte w wodzie mogą powodować powstawanie plam podczas kolejnych procesów sterylizacji.
- Maszyna czyszcząca (myjąca) musi być przeznaczona do czyszczenia pojemników sterylizacyjnych. Dotyczy to w szczególności bezpiecznego umieszczenia w koszach myjących oraz odpowiedniego rozmieszczenia dysz lub ramion rozpylających.
- Przed czyszczeniem pojemników należy zdjąć pokrywy i uchwyty filtrów i oczyścić je oddzielnie.

WARUNKI GWARANCJI GIMA
Obowiązuje standardowa 12-miesięczna gwarancja B2B firmy Gima

ČEŠTINA

NÁVOD K POUŽITÍ PRO HLINÍKOVÉ STERILIZAČNÍ NÁDOBY A PŘÍSLUŠENSTVÍ CEYLAN

Tento návod k použití platí pro všechny hliníkové sterilizační nádoby a příslušenství značky CEYLAN. Hliníkové sterilizační nádoby a příslušenství značky CEYLAN odpovídají aktuálnímu katalogu. Společnost CEYLAN prohlašuje, že výše uvedené výrobky jsou vyráběny v rámci jejího systému řízení kvality, který byl zaveden v souladu s normami ISO 13485 a ISO 9001, a v rozsahu těchto norem přebírá plnou odpovědnost.

1. POPIS

Hliníkové nádoby CEYLAN jsou kovové, opakovaně použitelné nádoby, určené ke sterilizaci. Jsou určeny k uložení operačních nástrojů a/nebo textilií během sterilizace vakuově-parní metodou a k zachování sterility během skladování a přepravy za odpovídajících zdravotnických podmínek. (EN 285 ,EN 868-1, EN 868- 8). Sterilizační nádoby se skládají ze tří hlavních částí, a to víka, spodní části a držáků filtrů. Se sterilizačními nádobami by měl manipulovat pouze kvalifikovaný personál, který prošel školením a byl poučen o těchto nádobách, hygieně ve zdravotnických zařízeních a sterilizační technologii, aby se při používání zabránilo poškození nádob, upevňovacích prvků, těsnění a sterilizačních filtrů.
Tento návod k použití obsahuje důležité pokyny týkající se správného používání a údržby nádob CEYLAN a upozorňuje na možná rizika, která mohou vzniknout v případě nedodržení těchto pokynů.
Endoskopy, nástroje s lumenem, nástroje na stlačený vzduch nebo elektrické systémy a nástroje s kanálky je třeba připravit a sterilizovat v souladu s pokyny výrobce.
Víka na nádoby jsou k dispozici v 7 různých barvách, aby se usnadnilo rozlišení nástrojů používaných v jednotlivých odděleních nemocnic. Barevné identifikační štítky, které se používají na nádobách, poskytují informace o obsahu a o tom, kde se tyto nástroje používají.

2. FILTRAČNÍ SYSTÉM

Hliníkové nádoby CEYLAN jsou k dispozici s neperforovaným dnem a perforovaným filtračním víkem nebo s perforovaným dnem a víkem (lze zakrýt neperforovaným víkem).
Jsou určeny k použití s jednorázovými (vyhazovacími) filtry nebo s opakovaně použitelnými textilními filtry. Při používání nádob je nutné používat filtry stejného typu.
V případě použití filtrů, které nebyly dodány společností CEYLAN, si musí uživatel sám ověřit propustnost a bariérové vlastnosti těchto filtrů.

Filtry:
Jednorázové papírové sterilizační filtry je nutné vyměnit před každou novou sterilizací.
Textilní filtry s dlouhou životností lze použít pro přibližně 100–150 sterilizačních cyklů. Vizuálně poškozené a znečištěné textilní filtry by se neměly používat.
Trvalé filtry (PTFE) lze použít pro více než 1000 sterilizačních cyklů.
Během skladování po sterilizaci by se na nádoby neměly pokládat ostré a špičaté předměty, aby nedošlo k poškození (propíchnutí, roztržení) sterilizačních filtrů. Společnost CEYLAN doporučuje používat při přepravě a skladování nádob bezpečnostní víka, aby se předešlo riziku kontaminace, které by mohlo vzniknout v důsledku nepříznivých situací.

3. KONTROLA PŘED POUŽITÍM

Z hlediska ochrany před kontaminací při skladování je použití kovových sterilizačních nádob bezpečnější než jiné způsoby skladování sterilizovaného materiálu. Stejně jako u veškerého opakovaně použitelného vybavení je však třeba i s odolnými a robustními hliníkovými nádobami CEYLAN zacházet opatrně, aby se zachovaly jejich ochranné vlastnosti. Příslušní pracovníci (včetně pracovníků zajišťujících rozvoz a svoz) proto musí být seznámeni se správnými postupy při manipulaci.
UPOZORNĚNÍ: Nesprávná manipulace nebo použití nevhodných chemikálií může vést k poškození nádob, čímž se ohrozí schopnost dosáhnout a zachovat sterilitu. Hliníkové nádoby CEYLAN proto vyžadují pravidelné vizuální a v případě potřeby i funkční kontroly. Při dodržení bezpečnostních pokynů a návodu k použití vydrží nádoby 1000 sterilizačních cyklů a těsnění 500 sterilizačních cyklů.

Neporušený tvar:
- Nádoby je třeba před každým použitím zkontrolovat vizuálně.
- Spodní části nádob, víka nádob a povrchy, na nichž spočívají těsnění, nesmí vykazovat žádné promáčkliny ani viditelné deformace.
- Na těsnění víka nepoužívejte žádné spreje, oleje ani rozpouštědla.
- Těsnění ve vnitřním víku musí být zcela zasunuto a nesmí být poškozené. Pokud je na víkách zjištěno jakékoli poškození, neměla by se používat. Když je nádoba uzavřena, musí být miska, víko a zajišťovací prvky pevně usazeny. (Žádné „viklání“).
- Údržbu a opravy sterilizačních nádob smí provádět pouze kvalifikovaný personál. Nepokoušejte se provádět opravy nádob, vík, uzávěrů a těsnění sami, abyste neohrozili bezpečnost při používání nádob.

Filtry a držáky filtrů
Tyto součásti nesmí vykazovat žádné viditelné deformace. Tyto součásti je třeba před použitím zkontrolovat také vizuálně a ověřit jejich funkčnost. Filtry by měly správně zakrývat všechny perforované otvory.
Držáky filtrů by měly při mechanické kontrole fungovat správně a měly by se snadno nasazovat a sundávat.
Po jakékoli nehodě (například po pádu nádoby na zem)
je nezbytné, aby byla sterilní nádoba důkladně zkontrolována. Ujistěte se, že jsou filtry a jejich držáky správně nasazeny na svá místa. „Kliknutí“, které se ozve při nasazování držáků filtrů jejich stlačením, signalizuje, že došlo k zajištění.

4. BEZPEČNOSTNÍ PLOMBA

Norma DIN 58953/9 doporučuje a vyžaduje, aby byly nádoby uzavřeny tak, aby se zabránilo jejich nechtěnému otevření a aby bylo zřejmé, zda byla nádoba otevřena či nikoli. Hliníkové nádoby CEYLAN lze zabezpečit jednorázovými plastovými plombami (bezpečnostními plombami), které lze po nasazení otevřít pouze jejich rozlomením.

5. VNITŘNÍ OBAL

Doporučujeme používat hliníkové nádoby CEYLAN s jednoduchým vnitřním obalem (např. látkové obaly nebo odkapávací podložky). Tyto postupy napomáhají závěrečné fázi sušení, umožňují delší dobu skladování v souladu s normou DIN 58953/9 a umožňují aseptické balení sterilních výrobků.
Rozměry látkových obalů by měly být zvoleny tak, aby po rozložení pokryly všechny vnější stěny nádoby.
Jako alternativu k opakovaně použitelným látkovým obalům lze použít i snadno složitelné (netkané) jednorázové materiály. Doporučujeme, aby byly rohy obalových materiálů ve vnitřní přepravní bedně zajištěny lepicí páskou. Tímto způsobem se obal během sterilizace nemůže otevřít a ucpat vstupní a výstupní otvory filtru nádoby, a zvýšený tlak v potrubí tak nádobu nepoškodí. Nedoporučuje se použití sterilizačního papíru kvůli problémům spojeným se skládáním. Aby se zabránilo puštění barev a následnému zašpinění nádob, je třeba používat nebarvené materiály (nebo v případě zelených či modrých utěrek předem vyprané látky).
UPOZORNĚNÍ: Nádobu nikdy nesterilizujte, pokud je zabalená v dalším obalu. Kromě rizika porušení sterility by zvýšený průtokový odpor mohl snížit účinnost sterilizace (nesterilita) nebo dokonce způsobit poškození nádoby.

6. PROVOZNÍ STERILIZAČNÍ LIMITY

- Aby bylo zajištěno správné uzavření víka, nesmí být sterilizační nádoby naplněny nad úroveň spodního okraje prohlubně na dně nádoby.

Víko musí na spodní části spočívat rovně, aniž by bylo třeba na něj vyvíjet sílu, a nesmí se viklat ani při otevřených sponách. Musí být také možné zavřít spony bez nutnosti vyvíjet na víko další tlak.
Při sterilizaci nástrojů by hmotnost náplně (včetně perforované misky) neměla u nádob velikosti 1/1 překročit 10 kg. Hmotnost nákladu by měla činit 5 kg u nádob velikosti 1/2; u menších nádob je třeba náklad rozložit tak, aby jeho hmotnost byla nižší (DIN 58953/9).

- Při naplnění látkou (nebo podobným materiálem) by hmotnost náplně neměla přesáhnout 7–8 kg. Ujistěte se, že složené textilie nebo kusy látky jsou v nádobách uloženy vodorovně (DIN 58953/9). Při použití vnitřního obalu (netkané textilie nebo látky) je třeba dbát na to, aby správnému uzavření víka nebránil například vyčnívající roh obalu.

UPOZORNĚNÍ: Například hrozí riziko porušení sterility, pokud vyčnívající rohy látky brání správnému uzavření nádoby.
UPOZORNĚNÍ: Pokud dojde v důsledku sterilizačního procesu k jakémukoli zdeformování sterilizačních nádob, nelze zaručit sterilitu. V takových případech se nesmí použít celá šarže; je třeba ji znovu sterilizovat a zahájit šetření s cílem zjistit příčinu.

- Aby se zabránilo poškození částí nádoby a/nebo jejího obsahu, doporučujeme, aby byla nádoba přepravována pokud možno se zavřeným víkem.

7. UMÍSTĚNÍ DO STERILIZÁTORŮ

Sterilizační nádoby jsou určeny k použití v běžných parních sterilizátorech (EN 285). Nejprve umístěte těžší nádoby na dno sterilizační komory. Hliníkové nádoby Ceylan byly navrženy tak, aby je bylo možné během sterilizace stohovat. Aby se předešlo nehodám a mechanickému poškození nádob, je důležité při manipulaci se stohovanými nádobami postupovat velmi opatrně. Aby se zabránilo hromadění kondenzátu na jedné straně (a tím i problémům se sušením), měly by být nádoby do sterilizátoru umístěny vodorovně. Je třeba dodržovat také pokyny výrobce sterilizátoru týkající se plnění. Sterilizační nádoby by se měly používat při teplotě maximálně 134 stupňů. Doba trvání sterilizace by měla činit 90 až 110 minut.

8. KARTY S ÚDAJI / INDIKÁTORY

Doporučujeme používat informační karty s chemickými indikátory sterilizace do vnějšího držáku nádob (DIN 58953/9).

9. UPOZORNĚNÍ:

Pokud se nepoužívají chemické indikátory sterilizace, je třeba přijmout jiná organizační opatření, která zajistí ověření sterilizace a zabrání tomu, aby byly omylem použity (uvolněny) nesterilní obaly.

10. PO STERILIZACI

Z důvodu prevence úrazů (popálení, pád atd.) se s nádobami, které jsou ještě horké, nikdy nesmí manipulovat holýma rukama. Nádoby by se neměly ochlazovat na pokojovou teplotu příliš rychle (např. je nevystavujte studeným povrchům ani studenému průvanu), protože příliš rychlé ochlazení zvenčí může vést ke zpětné kondenzaci vodní páry uvnitř nádoby a nežádoucímu hromadění kondenzátu.

11. SKLADOVÁNÍ / PŘEPRAVA

V praxi lze při správném balení a skladování v kontrolovaných podmínkách nemocničního skladu (s regulovanou teplotou, vlhkostí, filtrací vzduchu atd.) zachovat sterilitu po neomezenou dobu. Doporučenou dobu skladování by měl stanovit odpovědný hygienik. Při stanovování doby skladování a skladovacích podmínek je třeba zohlednit požadavky a doporučení normy DIN 58953-9. V závislosti na délce a podmínkách skladování však dochází k vnější kontaminaci, což představuje potenciální riziko pro následné použití, přepravu a aseptické balení. Podle normy DIN 58953/9 lze tento rizikový faktor snížit pomocí následujících opatření:

- Použití vnitřního obalu.
- Skladování v prostředí chráněném před prachem. Doporučení normy DIN 58953-9 týkající se omezení doby skladovatelnosti.
- Nádoby s vnitřním obalem, chráněné skladování až do 6 měsíců
- Nádoby s vnitřním obalem, nechráněné skladování do: 6 týdnů
- Nádoby bez vnitřního obalu, chráněné skladování do: 6 týdnů
- Nádoby bez vnitřního obalu, při nechráněném skladování použijte „co nejdříve“

12. SPECIÁLNÍ PŘÍPADY:

Při skladování nebo přepravě sterilních nádob za nestandardních podmínek (např. v případě, že jsou nádoby sterilizovány v zařízeních, jako jsou centrální sterilizovny), je třeba použít vnitřní obaly a přepravní obaly, aby se snížilo riziko kontaminace související s vnějšími podmínkami prostředí.

13. ASEPTICKÉ BALENÍ

Pokud se mají nádoby otevřít po delším skladování nebo po skladování v nevhodných podmínkách, doporučujeme před manipulací otřít neperforovaný kryt dezinfekčním prostředkem, aby se minimalizovalo riziko kontaminace částicemi přenášenými vzduchem.

14. ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

Požadavky podle normy DIN 58953/9;

- Uživatelé musí v rámci plánu dezinfekce a čištění stanovit, kdy a jak se mají sterilizační nádoby čistit a/nebo dezinfikovat.
- Nádoby určené k likvidaci odpadu je nutné po každém použití vyčistit a dezinfikovat.
- Čisticí prostředky by měly být přizpůsobeny kvalitě vody, kterou máte k dispozici.

Ruční čištění

- K čištění používejte pouze neutrální čisticí nebo dezinfekční prostředky.
- Nepoužívejte kovové kartáče ani čisticí prostředky, které by mohly způsobit chemickou nebo fyzikální korozi.
- Všechny součásti je třeba opláchnout demineralizovanou vodou tak, aby na nich nezůstaly žádné skvrny ani zbytky, poté je ručně osušit a uložit.

Mechanické čištění

- Mechanické čištění nádob je vhodnější než ruční čištění.
- Mytí nádob v myčce se doporučuje pouze v případě, že myčka disponuje speciálním mycím programem pro hliníkové nádoby.
- K čištění používejte pouze neutrální čisticí nebo dezinfekční prostředky. Nepoužívejte žádné čisticí prostředky obsahující sodu nebo louh sodný.
- Nepoužívejte žádné další prostředky k neutralizaci kyselosti.
- Při čištění hliníkových nádob dodržujte pokyny výrobce neutrálních čisticích a dezinfekčních prostředků.
- K závěrečnému opláchnutí používejte demineralizovanou vodu, protože sůl ve vodě může při následných sterilizacích způsobit skvrny.
- Myčka musí být konstruována pro mytí sterilizačních nádob. To platí zejména pro zajištění bezpečného upevnění v koších myčky a pro uspořádání rozstřikovacích trysek nebo ramen.
- Před čištěním nádob sejměte víka a držáky filtrů a vyčistěte je jednotlivě.

ZÁRUČNÍ PODMÍNKY GIMA

Platná standardní 12 měsíční záruka B2B společnosti Gima

??????

NÁVOD NA POUŽITIE PRE HLINÍKOVÉ STERILIZAČNÉ NÁDOBY A PRÍSLUŠENSTVO CEYLAN

Tieto pokyny na použitie platia pre všetky hliníkové sterilizačné nádoby a príslušenstvo CEYLAN a príslušenstvo je v zhode s aktuálnym katalógom. Spoločnosť CEYLAN vyhlasuje, že výrobky uvedené vyššie sú vyrobené podľa jej systému riadenia kvality, ktorý bol vytvorený v súlade s normami ISO 13485 a ISO 9001 a v rozsahu pôsobnosti noriem vyhlasuje svoju vlastnú zodpovednosť.

1. OPIS

Hliníkové nádoby CEYLAN sú opätovne použiteľné, kovové, sterilizačné nádoby. Sú navrhnuté na skladovanie nástrojov a/alebo textílií operačnej miestnosti počas postupov vákuovej parnej sterilizácie a na zachovanie sterility počas skladovania a prepravy v správnych nemocničných podmienkach. (EN 285 ,EN 868-1, EN 868- 8). Sterilizačné nádoby sa skladajú z troch hlavných častí, ako veko, spodná časť a držiaky filtrov. So sterilizačnými nádobami by mali manipulovať kvalifikovaní pracovníci, ktorí sú vyškolení a poučení o sterilizačných

nádobách,nemocničnej hygiene a technológii sterilizácie, aby sa zabránilo poškodeniu nádob, spôn, tesnení a sterilizačných filtrov počas používania.
V tejto používateľskej príručke sú opísané dôležité pokyny pre správne používanie a údržbu nádob CEYLAN a možné nebezpečenstvá, ktoré by mohli byť dôsledkom nedodržania pokynov.
Endoskopy, nástroje s lúmenom, nástroje poháňané stlačeným vzduchom alebo napájacie systémy a kanylované nástroje by sa mali pripraviť a sterilizovať podľa pokynov výrobcu.
Veká nádob sa ponúkajú v 7 rôznych farbách, aby sa uľahčila identifikácie nástrojov, ktoré sa používajú na rôznych oddeleniach v nemocniciach. Farebné identifikačné štítky, ktoré sa používajú s nádobami, poskytujú informácie o obsahu a kde sa tieto nástroje používajú.

2. SYSTÉM FILTROV

Hliníkové nádoby CEYLAN sú dostupné s neperforovaným základom a perforovaným vekom filtra a perforovanou spodnou časťou (môže sa zakryť neperforovaným vekom).
Sú navrhnuté na použitie s jednorazovými (na jedno použitie) filtrami alebo opätovne použiteľnými textilnými filtrami. Počas použitia nádob je potrebné použiť ten istý typ filtrov.
V prípade použitia filtrov, ktoré nedodáva spoločnosť CEYLAN, musí používateľ sám validovať priepustnosť a bariérové vlastnosti filtrov.

Filtre:

papierové sterilizačné filtre na jedno použitie sa musia vymeniť pred každou novou sterilizáciou.
Dlhotrvajúce textilné filtre sa môžu použiť na asi 100-150 sterilizačných cyklov. Vizuálne deformované a znečistené textilné filtre by sa nemali používať.
Trvalé filtre (PTFE) sa môžu použiť na viac ako 1000 sterilizačných cyklov.
Aby sa počas skladovania po sterilizácii zabránilo poškodeniu (prepichnutie, roztrhnutie) sterilizačných filtrov, na nádoby by sa nemali ukladať ostré a špicaté predmety. Spoločnosť CEYLAN odporúča počas prepravy a skladovania nádob použitie bezpečnostných vrchnákov na nádobách, aby sa zabránilo rizikám kontaminácie, ktoré môžu byť spôsobené tými negatívnymi situáciami.

3. KONTROLA PRED POUŽITÍM

Počas skladovania je použitie kovových sterilizačných nádob bezpečnejšie ako iný spôsob skladovania sterilných materiálov vzhľadom na ochranu proti kontaminácii. Ako všetky opakovane použiteľné pomôcky, sa však s dosť robustnými hliníkovými nádobami CEYLAN musí tiež zaobchádzať opatrne, aby sa zabezpečilo zachovanie ich ochranných vlastností. Príslušní pracovníci (vrátane dodacích a zberných služieb) musia preto byť oboznámení so správnymi postupmi manipulácie. VAROVANIE: Neopatrná manipulácia alebo použitie nevhodných chemikálií môže spôsobiť poškodenie na nádobách, čím vystaví riziku schopnosť dosiahnuť a zachovať sterilitu. Preto si hliníkové nádoby CEYLAN vyžadujú pravidelné vizuálne a, ak je to potrebné, prevádzkové kontroly. Ak sa dodržia varovania a pokyny v tejto používateľskej príručke, nádoby môžu slúžiť pre 1000 sterilizačných cyklov a tesnenia môžu slúžiť pre 500 sterilizačných cyklov.

Nepoškodený tvar:

- Nádoby sa pred každým použitím musia vizuálne skontrolovať.
- Spodné časti nádob, veká nádob a plochy, kde sú uložené tesnenia, musia byť bez preliačenín a viditeľných deformácií.
- Na tesnenia veka nepoužívajte žiadne spreje, olej ani rozpúšťadlá.
- Tesnenie vnútorného veka sa musí úplne založiť a musí byť nepoškodené. Ak sa zistí akékoľvek poškodenie, veká by sa nemali použiť. Keď je nádoba zatvorená, podnos, veko a zamykacie časti musia byť stabilné. (Žiadne „kolísanie").
- Údržbu a opravy sterilizačných nádob musia vykonávať kvalifikovaní pracovníci. Nepokúšajte sa vykonávať opravy na nádobách, vekách, sponách a tesneniach sami, aby ste neohrozili bezpečnosť pri používaní nádob.

Filtre a držiaky filtrov

Tieto časti nesmú vykazovať žiadne vizuálne deformácie. Aj tieto časti sa pred použitím musia vizuálne kontrolovať, ako aj ich funkčnosť. Filtre by mali správne zakrývať všetky perforačné otvory.
Držiaky filtrov by mali fungovať správne, keď sa mechanicky skontrolujú a mali by byť ľahko pripojiteľné a odpojiteľné.
Po akejkoľvek nehode (napríklad, po páde nádoby na zem),
je zásadné, aby sa vykonala dôkladná kontrola sterilnej nádoby. Zabezpečte, aby filtre a držiaky filtrov boli správne uložené na miesto. Zvuk „zakliknutia", ktorý začujete počas umiestňovania držiakov filtrov zatlačením signalizuje, že zablokovanie sa uskutočnilo.

4. BEZPEČNOSTNÁ PLOMBA

Norma DIN 58953/9 odporúča a vyžaduje, aby nádoby boli zaplombované takým spôsobom, aby zabránili neúmyselnému otvoreniu nádob a aby zabezpečili, že bude zrejmé, či nádoba bola alebo nebola otvorená. Hliníkové nádoby CEYLAN sa môžu chrániť jednorazovými plastovými plombami (bezpečnostné plomby), ktoré, po pripevnení, sa môžu otvoriť iba zlomením.

5. VNÚTORNÝ OBAL

Odporúčame použitie hliníkových nádob CEYLAN s jednoduchým vnútorným obalom (napr.látkové obaly alebo odkvapkávacie plachty). Tieto pomáhajú pri fáze konečného sušenia, umožňujú dlhšie obdobie skladovania podľa normy DIN 58953/9, a umožňujú aseptické vybratie sterilných položiek.
Veľkosť látkových obalov by sa mala vypočítať tak, aby, keď nie sú poskladané, môžu sa zakryť všetky vonkajšie steny nádoby.
Ako alternatíva k opätovne použiteľným tkaninám sa môžu použiť aj ľahko ovinuteľné (netkané) materiály na jedno použitie. V prípade vnútorného obalu odporúčame, aby roh obalových materiálov bol pripevnený lepiacou páskou. Týmto spôsobom sa obal počas sterilizácie nemôže otvoriť a zablokovať otvory vstupného a výstupného filtra nádoby a zvýšený prietokový tlak nepoškodí nádobu. Z dôvodu problému spojeného so skladaním sa použitie sterilizačného papiera neodporúča. Aby sa zabránilo púšťaniu farieb, a tým zafarbeniu nádob, mali by sa používať nefarebné materiály (alebo v prípade zelených alebo modrých tkanín, vopred vypraté plachty).
VAROVANIE: Nikdy nesterilizuje nádobu obalenú prídavným obalom. Okrem rizika nedostatku sterility by zvýšený prietokový odpor mohol narušiť sterilizačný efekt (nesterilita) alebo, dokonca, zničiť nádobu.

6. PREVÁDZKOVÉ LIMITY STERILIZÁCIE

- Aby sa zabezpečilo, že veko sa môže zatvoriť správne, sterilizačné nádoby nesmú byť naplnené nad úroveň spodného okraja zárezu na hrane na spodných častiach nádob.

Veko musí ležať rovno na spodnej strane bez násilia a tak, aby nekolísalo, ani keď spony budú otvorené. Musí byť tiež možné zatvoriť spony bez dodatočného tlaku na veko.
V prípade sterilizácie nástrojov by hmotnosť zaťaženia (vrátane perforovaného podnosu) nemalo presiahnuť 10 kg pre nádoby s veľkosťou 1/1. Hmotnosť zaťaženia pre nádoby s veľkosťou 1/2 by mala byť 5kg a pre menšie nádoby by sa mali pripraviť menšie zaťaženia (DIN 58953/9).

- S tkaninovými zaťaženiami (alebo podobnými) by hmotnosť zaťaženia nemala presiahnuť 7- 8 kg. Zabezpečte, aby zaťaženia poskladaných textílií alebo tkanín boli v nádobách umiestnené horizontálne (DIN 58953/9). Pri použití vnútorného obalu (netkaného alebo tkaniny), by ste mali venovať pozornosť tomu, aby sa nebránilo správnemu zatvoreniu veka, napríklad, vyčnievaním rohu obalu.

VAROVANIE: Napríklad, existuje riziko nesterility, ak vyčnievajúce rohy tkaniny bránia správnemu zatvoreniu nádoby.
VAROVANIE: Ak sterilizačný postup spôsobí deformáciu sterilizačných nádob akýmkoľvek spôsobom, sterilita nie je zaručená. V takýchto prípadoch sa nesmie použiť celá dávka, mali by sa sterilizovať znovu a malo by sa začať skúmanie na stanovenie príčiny.

- Aby sa zabránilo poškodeniu častí nádoby a/alebo jej zaťaženiu, odporúčame, aby sa nádoba prepravila čo najskôr so zatvoreným vekom.

7. UMIESTNENIE DO STERILIZÁTOROV

Sterilizačné nádoby sú vyrobené na použitie vo všeobecných parných sterilizátoroch (EN 285). Zabezpečte, aby sa najprv ťažšie nádoby umiestnili na spodnú časť sterilizačnej komory. Hliníkové nádoby Ceylan boli navrhnuté tak, aby sa počas sterilizácie mohli naskladať. Aby sa zabránilo nehodám a mechanickým poškodeniam na nádobách, je dôležité pracovať s naskladanými nádobami veľmi opatrne. Aby sa zabránilo nahromadeniu kondenzácie na jednej strane (a tým spôsobeniu problémov so sušením), nádoby by v sterilizátore mali byť umiestnené horizontálne. Mali by sa dodržiavať aj pokyny pri nakladaní podľa výrobcu sterilizátora. Sterilizačné nádoby by sa mali použiť maximálne pri 134 stupňoch. Trvanie sterilizácie by malo byť medzi 90 a 110 minút.

8. ÚDAJOVÉ KARTY / INDIKÁTORY
Odporúčame použitie informačných kariet s indikátormi chemickej sterilizácie vo vonkajšom prídržnom ráme nádob (DIN58953/9).

9. VAROVANIE:
Ak sa nepoužijú indikátory chemickej sterilizácie, potom by sa mali vykonať iné organizačné opatrenia na zabezpečenie validácie sterilizácie a nesterilných nádob použitých (uvoľnených) omylom.

10. PO STERILIZÁCII
Na ochranu proti nehodám (popáleniny, odkvapnutie atď.), s nádobami, ktoré sú ešte horúce, by sa nikdy nemalo manipulovať holými rukami. Nádoby by sa nemali schladiť na izbovú teplotu príliš rýchlo (napr. neumiestňujte ich na studené povrchy ani ich nevystavujte studenému prievanu), keďže nadmerne rýchle vonkajšie schladenie môže viesť k opätovnej kondenzácii vodnej pary vnútri nádoby s neželaným hromadením kondenzácie.

11. SKLADOVANIE / PREPRAVA
V praxi sa sterilita môže udržať na neobmedzené obdobie správnym balením, počas skladovania v kontrolovaných podmienkach nemocničnej skladovacej miestnosti (kontrolovaná teplota, vlhkosť, filtrácia vzduchu atď.). Akceptovateľné obdobie skladovania by mali určiť zodpovední hygienickí pracovníci. Pri určení doby skladovania a skladovacích podmienok by sa mali brať do úvahy požiadavky a odporúčania normy DIN 58953- 9. V závislosti od trvania skladovania a skladovacích podmienok však dochádza k vonkajšej kontaminácii a táto predstavuje potenciálne riziko počas následného použitia, prepravy a aseptického vybratia. Podľa normy DIN 58953/9 sa tento rizikový faktor môže redukovať nasledujúcimi opatreniami:
- Použitie vnútorného obalu.
- Skladovanie v podmienkach ochrany proti prachu. Odporúčania normy DIN 58953- 9 o obmedzení doby skladovania.
- Nádoby s vnútorným obalom, chránené skladovanie do: 6 mesiacov
- Nádoby s vnútorným obalom, nechránené skladovanie do: 6 týždňov
- Nádoby bez vnútorného obalu, chránené skladovanie do: 6 týždňov
- Nádoby bez vnútorného obalu, nechránené skladovanie, použite „čo najskôr“

12. ŠPECIÁLNE PRÍPADY:
Keď sa sterilné nádoby skladujú alebo prepravujú v neštandardných podmienkach (napr. v prípade prijímania služby sterilizácie pre nádoby z miest, ako sú oddelenia centrálnej sterilizácie), potom by sa na zníženie rizík kontaminácie, ktoré sú spojené s podmienkami vonkajšieho prostredia mal použiť vnútorný obal a obal na prepravu.

13. ASEPTICKÉ VYBRATIE
Ak sa nádoby musia otvoriť po dlhom období skladovania alebo po skladovaní v nie ideálnych podmienkach, odporúčame pred manipuláciou utretie neperforovaného veka dezinfekčným prostriedkom, aby sa minimalizovalo riziko kontaminácie časticami prenášanými vzduchom.

14. ČISTENIE A DEZINFEKCIA
Požiadavky podľa normy DIN 58953/9;
- Používatelia musia špecifikovať prostredníctvom plánu dezinfekcie a čistenia, kedy a ako sa sterilizačné nádoby musia čistiť a/alebo dezinfikovať.
- Nádoby použité na likvidáciu odpadu sa po každom použití musia vyčistiť a dezinfikovať.
- Čistiace materiály by mali byť vhodné pre kvalitu vody, ktorá je k dispozícii.

Ručné čistenie
- Na čistenie používajte iba neutrálne čistiace prostriedky alebo neutrálne čistiace a dezinfekčné prostriedky.
- Nepoužívajte kovové kefy, ani čistiace materiály, ktoré môžu spôsobiť chemické alebo fyzikálne korózie.
- Všetky časti sa musia prepláchnuť demineralizovanou vodou bez toho, aby zanechala stopy alebo zvyšky na nich a osušiť ručne a uložiť.

Mechanické čistenie
- Mechanickému čisteniu nádob sa dáva prednosť pred ručným čistením.
- Čistenie nádob strojmi sa odporúča iba, ak umývačka má špeciálny umývací program pre hliníkové nádoby.
- Na čistenie používajte iba neutrálne čistiace prostriedky alebo neutrálne čistiace a dezinfekčné prostriedky. Nepoužívajte žiadne čistiace roztoky, ktoré obsahujú sódu alebo lúh sodný.
- Nepoužívajte prídavné neutralizátory kyselín.
- Dodržiavajte pokyny výrobcu neutrálnych čistiacich a dezinfekčných prostriedkov pre čistenie hliníkových nádob.
- Na konečné preplachovanie použite demineralizovanú vodu, keďže soľ vo vode môže počas následných sterilizácií spôsobiť tvorbu škvŕn.
- Čistiaci stroj (umývačka) musí byť navrhnutý na čistenie sterilizačných nádob. Toto platí osobitne, aby sa zaistila bezpečná výmena v umývacích košoch a usporiadanie rozprašovačov alebo striekacích pištolí.
- Pred čistením nádob odoberte veká a držiaky filtrov a vyčistite ich individuálne.

ZÁRUČNÉ PODMIENKY SPOLOČNOSTI GIMA
Na výrobok sa vzťahuje štandardná 12-mesačná záruka B2B spoločnosti Gima

??????

A CEYLAN ALUMÍNIUM STERILIZÁLÓ KONTÉNEREK ÉS KIEGÉSZÍTŐK HASZNÁLATI UTASÍTÁSA
Ez a használati utasítás minden CEYLAN alumínium sterilizáló konténerre és kiegészítőre érvényes. A CEYLAN alumínium sterilizáló konténerek és kiegészítők a jelenlegi katalógusnak megfelelőek. A CEYLAN kijelenti, hogy a fent említett termékek az ISO 13485 és ISO 9001 szabványoknak megfelelően létrehozott minőségirányítási rendszerében készülnek, és a szabványok hatálya alatt felelősséget vállal értük.

1. LEÍRÁS
A CEYLAN alumínium konténerek újrafelhasználható, fémből készült sterilizáló konténerek. Úgy tervezték őket, hogy műtőeszközöket és/vagy textíliákat tároljanak bennük vákuum-gőzsterilizálás során, valamint hogy megfelelő kórházi körülmények között tárolás és szállítás közben is biztosítsák a sterilitást. (EN 285 ,EN 868-1, EN 868- 8). A sterilizáló konténerek három fő részből állnak: a fedélből, az aljból és a szűrőtartókból. A sterilizáló konténereket olyan képzett személyzetnek kell kezelnie, akiket felkészítettek és oktattak a sterilizáló konténerek, a kórházi higiénia és a sterilizálási technológia terén, annak érdekében, hogy a használat során ne sérüljenek a konténerek, a rögzítők, a tömítések és a sterilizáló szűrőtartók.
Ez a felhasználói kézikönyv fontos utasításokat tartalmaz a CEYLAN konténerek megfelelő használatáról és karbantartásáról, valamint az utasítások be nem tartásából eredő lehetséges veszélyekről.
Az endoszkópokat, a lumenes műszereket, a sűrített levegővel működtetett műszereket vagy hajtásrendszereket, valamint a csatornás műszereket a gyártó utasításainak megfelelően kell előkészíteni és sterilizálni.
A konténerek fedelei 7 különböző színben kaphatók, hogy megkönnyítsék a kórházak különböző osztályain használt műszerek azonosítását. A konténerekkel együtt használt színes azonosító címkék tájékoztatást nyújtanak a tartalomról és arról, hogy ezeket a műszereket hol használják.

2. SZŰRŐRENDSZER
A CEYLAN alumínium konténerek perforáció nélküli aljjal és perforált szűrőfedéllel, vagy perforált aljjal és fedéllel (amely perforáció nélküli fedéllel lefedhető) kaphatók.
Ezeket egyszer használatos (eldobható) szűrőkkel vagy újrafelhasználható textilszűrőkkel való használatra tervezték. A konténerek használata során azonos típusú szűrőket kell használni.
Amennyiben nem a CEYLAN által biztosított szűrőket használják, a felhasználónak magának kell validálnia a szűrők átereszthetőképességét és barrier (gátló) tulajdonságait.

Szűrők:
Az egyszer használatos papír sterilizáló szűrőket minden egyes sterilizációs ciklus előtt ki kell cserélni.
A tartós textilszűrők körülbelül 100–150 sterilizálási cikluson keresztül használhatók. A szemmel láthatóan deformált és szennyezett textilszűrőket nem szabad használni.

A tartós szűrők (PTFE) több mint 1000 sterilizációs cikluson keresztül használhatók.
A sterilizálás utáni tárolás során – a sterilizáló szűrők sérülésének (kilyukadásának, elszakadási kockázatának) elkerülése érdekében – tilos éles vagy hegyes tárgyakat a konténerekre helyezni. A CEYLAN biztonsági fedél használatát javasolja a konténereken a szállítás és tárolás során, hogy elkerülhetők legyenek a szennyeződési kockázatok.

3. ELLENŐRZÉS HASZNÁLAT ELŐTT

A szennyeződés elleni védelem szempontjából a fém sterilizáló konténerek használata biztonságosabb a steril anyagok tárolására, mint a többi tárolási módszer. A többi újrafelhasználható eszközhöz hasonlóan a CEYLAN alumínium konténerek is robusztusak, ugyanakkor gondos kezelést igényelnek védelmi tulajdonságaik megőrzése érdekében. Az érintett személyzetnek (beleértve a kiszállítási és begyűjtési szolgáltatásokat is) ezért ismernie kell a helyes kezelési gyakorlatot.
VIGYÁZAT: A gondatlan kezelés vagy a nem megfelelő vegyszerek használata károsíthatja a konténereket, ezáltal veszélyeztetve a sterilitás elérését és fenntartását. A CEYLAN alumínium konténerek ezért rendszeres szemrevételezést és szükség esetén működési ellenőrzést igényelnek. Ha a felhasználói kézikönyvben szereplő figyelmeztetéseket és utasításokat betartják, a konténerek 1000 sterilizációs ciklusra, a tömítések pedig 500 sterilizálási ciklusra alkalmasak.

Ép, sérülésmentes állapot:
- A konténereket minden használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell.
- A konténeraljaknak, konténerfedeleknek és a tömítések felfekvő felületeinek horpadásoktól és látható deformációktól mentesnek kell lenniük.
- Ne használjon spray-t, olajat vagy oldószert a fedéltömítéseken.
- A fedél belső oldalán található tömítésnek teljesen a helyére kell illeszkednie, és sérülésmentesnek kell lennie. Ha bármilyen sérülést észlel, ne használja a fedeleket. A konténer lezárásakor a tálcának, a fedélnek és a rögzítőelemeknek stabilnak kell lenniük. (Nem „kotyoghatnak").
- A sterilizáló konténerek karbantartását és javítását szakképzett személyzetnek kell elvégeznie. Ne kíséreljen meg a konténerek, fedelek, zárókapcsok és tömítések önálló javítását, nehogy veszélyeztesse a konténerek használati biztonságát.

Szűrők és szűrőtartók
Ezeken az alkatrészeken nem lehet látható deformációt észlelni. Ezeket az alkatrészeket használat előtt szemrevételezéssel és működőképesség szempontjából is ellenőrizni kell. A szűrőknek megfelelően le kell fedniük az összes perforációt.
A szűrőtartóknak a mechanikai ellenőrzés során megfelelően kell működniük, valamint könnyen rögzíthetőnek és levehetőnek kell lenniük.
Bármilyen baleset után (például ha a konténer a földre esett),
a steril konténert kötelező módon alaposan ellenőrizni kell. Győződjön meg arról, hogy a szűrők és a szűrőtartók megfelelően vannak elhelyezve a helyükön. A szűrőtartók lenyomásakor hallható „kattanó" hang jelzi a sikeres rögzülést.

4. BIZTONSÁGI ZÁR

A DIN 58953/9 szabvány ajánlása és előírása szerint a konténereket úgy kell lezárni, hogy az megakadályozza a véletlenszerű felnyitást, és egyértelműen jelezze, ha a konténert már felnyitották. A CEYLAN alumínium konténerek egyszer használatos műanyag plombákkal védhetők, amelyek a felhelyezést követően csak eltörve nyithatók fel.

5. BELSŐ CSOMAGOLÁS

Javasoljuk a CEYLAN alumínium konténerek egyszerű belső csomagolással (pl. textil kendőkkel vagy kosárbélésekkel) történő használatát. Ezek elősegítik a végső szárítási fázist, a DIN 58953/9 szabvány szerint hosszabb tárolási időt biztosítanak, és lehetővé teszik a steril eszközök aszeptikus átadását.
A textil kendők méretét úgy kell megválasztani, hogy kibontáskor a konténer teljes belső fala lefedhető legyen.
Az újrafelhasználható textíliák alternatívájaként könnyen hajtogatható, egyszer használatos nemszőtt anyagok is alkalmazhatók. Belső csomagolás alkalmazásakor javasolt a csomagolóanyagok sarkait ragasztószalaggal rögzíteni. Így a csomag nem nyílhat ki a sterilizálás során, nem zárhatja el a konténer be- és kimeneti szűrőnyílásait, és a megnövekedett áramlási nyomás nem károsítja a konténert. A hajtogatással kapcsolatos problémák miatt a sterilizáló papír használata nem ajánlott. A színkioldódás és a konténerek elszíneződésének megelőzése érdekében színezetlen (fehér) anyagokat (vagy zöld, illetve kék textíliák esetén előzetesen kimosott kendőket) kell használni.
VIGYÁZAT: Soha ne sterilizálja a konténert további csomagolásba burkolva. A sterilitás elmaradásának kockázatán túl a megnövekedett áramlási ellenállás ronthatja a sterilizálás hatékonyságát (ami sterilitási hibát okozhat), vagy akár a konténer szerkezeti károsodását is előidézheti.

6. STERILIZÁLÁS MŰKÖDÉSI HATÁRAI

- Annak érdekében, hogy a fedél megfelelően záródjon, a sterilizáló konténereket nem szabad a konténeralsó peremhornyának alsó éle fölé pakolni.

A fedélnek erőltetés nélkül, síkban kell felfeküdnie a konténeralsóra, és nyitott zárókapcsok mellett sem billeghet. A zárókapcsoknak a fedél külön rányomása nélkül is könnyen zárhatónak kell lenniük.
Műszersterilizálás esetén a rakomány össztömege (a perforált szitatálcával együtt) 1/1-es méretű konténereknél nem haladhatja meg a 10 kg-ot. A rakomány tömege 1/2-es méretű konténereknél 5 kg lehet, a kisebb konténereknél pedig ennél kisebb tömeget kell beállítani (DIN 58953/9).
- Textil rakomány (vagy hasonló) esetén a rakomány súlya nem haladhatja meg a 7–8 kg-ot. Győződjön meg arról, hogy az összehajtott textíliákat vízszintesen helyezték el a konténerben (DIN 58953/9). Belső csomagolás (nemszőtt vagy szőtt textília) használata esetén ügyelni kell arra, hogy a fedél megfelelő lezárását ne akadályozza például a csomagolás kiálló sarka.

VIGYÁZAT: Például fennáll a sterilitás elvesztésének kockázata, ha a kiálló textilsarkok megakadályozzák a konténer megfelelő lezárását.
VIGYÁZAT: Ha a sterilizálási eljárás bármilyen módon deformálja a sterilizáló konténereket, akkor a sterilitás nem garantálható. Ilyen esetben a teljes tételt tilos felhasználni, az eszközöket újra kell sterilizálni, és vizsgálatot kell indítani a kiváltó ok feltárására.
- A konténer alkatrészei és/vagy a rakomány sérülésének megelőzése érdekében javasoljuk, hogy a konténert lehetőség szerint zárt fedéllel szállítsák.

7. STERILIZÁLÓBA HELYEZÉS

A sterilizáló konténereket nagynyomású (általános) gőzsterilizátorokban való használatra tervezték (EN 285). Ügyeljen arra, hogy a nehezebb konténereket helyezze el először a sterilizáló kamra aljára. A Ceylan alumínium konténereket úgy tervezték, hogy sterilizálás közben egymásra rakhatók legyenek. A balesetek és a konténerek mechanikai sérüléseinek elkerülése érdekében fontos, hogy az egymásra rakott konténerekkel nagyon óvatosan bánjunk. A kondenzvíz egy oldalon történő felhalmozódásának (és az ebből adódó szárítási hibáknak) a megelőzése érdekében a konténereket vízszintesen kell elhelyezni a sterilizátorkamrában. A sterilizátor gyártójának bepakolási utasításait szintén be kell tartani. A sterilizáló konténereket legfeljebb 134 °C szabad használni. A sterilizálás időtartama 90 és 110 perc között legyen.

8. ADATKÁRTYÁK/INDIKÁTOROK

Javasoljuk a kémiai sterilizálási indikátorral ellátott adatkártyák használatát a konténerek külső tartókeretében (DIN 58953/9).

9. VIGYÁZAT:

Ha nem alkalmaznak kémiai sterilizálási indikátorokat, egyéb szervezési intézkedésekkel kell biztosítani a sterilizálás sikerességének igazolását, valamint megakadályozni, hogy a még nem steril konténereket tévedésből felhasználják (felszabadítsák).

10. STERILIZÁLÁS UTÁN

A balesetek (égési sérülések, leejtés stb.) megelőzése érdekében a még forró konténereket tilos puszta kézzel mozgatni. A konténereket nem szabad túl gyorsan szobahőmérsékletre hűteni (pl. tilos hideg felületre helyezni vagy hideg huzatnak kitenni), mivel a túl hirtelen külső lehűlés a konténer belsejében lévő vízpára ismételt lecsapódásához (rekondenzációjához) és nem kívánt kondenzvíz-felhalmozódáshoz vezethet.

11. TÁROLÁS/SZÁLLÍTÁS

A gyakorlatban a sterilitás megfelelő csomagolás mellett korlátlan ideig fenntartható, amennyiben a tárolás ellenőrzött és szabályozott kórházi sterilraktári körülmények között (szabályozott hőmérséklet,

páratartalom, légszűrés stb. mellett) történik. A megengedett tárolási időt a felelős kórházhigiénikus szakembernek (vagy: higiéniai személyzetnek) kell meghatároznia. A tárolási idő és a tárolási feltételek meghatározásakor figyelembe kell venni a DIN 58953-9 szabvány követelményeit és javaslatait. A tárolási időtartamtól és a tárolási feltételektől függően azonban külső szennyeződés lép fel, ami potenciális kockázatot jelent a későbbi szállítás, felhasználás és az aszeptikus átadás során. A DIN 58953/9 szerint ez a kockázati tényező a következő intézkedésekkel csökkenthető:

- Belső csomagolás alkalmazása.
- Porvédett körülmények közötti tárolás. A DIN 58953-9 szabvány tárolási idő korlátozására vonatkozó ajánlásainak betartása.
- Belső csomagolással ellátott konténerek védett tárolás esetén: legfeljebb 6 hónap
- Belső csomagolással ellátott konténerek nem védett (nyitott) tárolás esetén: legfeljebb 6 hét
- Belső csomagolás nélküli konténerek, védett tárolás esetén: legfeljebb 6 hét
- Belső csomagolás nélküli konténerek, nem védett (nyitott) tárolás esetén: „a lehető legrövidebb ideig”

12. KÜLÖNLEGES ESETEK:

Ha a steril konténereket nem szabványos körülmények között tárolják vagy szállítják (pl. ha a konténerek sterilizálása külső helyszínen, például központi sterilizáló osztályon történik), akkor belső csomagolást és szállítási csomagolást kell alkalmazni a külső környezeti tényezőkből adódó szennyeződési kockázatok csökkentésére.

13. ASZEPTIKUS ÁTADÁS

Ha a konténereket hosszú tárolást vagy nem ideális körülmények között történő tárolást követően nyitják fel, a kibontás előtt javasolt a perforáció nélküli védőfedelet fertőtlenítőszerrel áttörölni, hogy minimálisra csökkenjen a levegőben szálló részecskék okozta kontamináció kockázata.

14. TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

A DIN 58953/9 szabvány szerinti követelmények;

- A felhasználóknak egy tisztítási és fertőtlenítési tervben kell rögzíteniük, hogy a sterilizáló konténereket mikor és hogyan kell tisztítani és/vagy fertőtleníteni.
- A használt/szennyezett műszerek szállítására használt konténereket minden egyes használat után meg kell tisztítani és le kell fertőtleníteni.
- A tisztítószereket a rendelkezésre álló vízminőségnek megfelelően kell megválasztani.

Kézi tisztítás

- A tisztításhoz kizárólag semleges tisztítószereket vagy semleges tisztító- és fertőtlenítőszereket használjon.
- Tilos fémkefét vagy olyan tisztítószereket használni, amelyek kémiai vagy fizikai korróziót okozhatnak.
- Minden alkatrészt ioncserélt vízzel kell leöblíteni, ügyelve arra, hogy ne maradjon rajtuk folt vagy tisztítószer-maradvány, majd kézzel történő szárítás után el kell pakolni őket tárolásra.

Gépi tisztítás

- A konténerek mechanikus tisztítása előnyösebb a kézi tisztításnál.
- A konténerek gépi tisztítása csak akkor javasolt, ha a berendezés rendelkezik speciális, alumínium konténerekhez való mosóprogrammal.
- A tisztításhoz kizárólag semleges tisztítószereket vagy semleges tisztító- és fertőtlenítőszereket használjon. Tilos szódát vagy marószódát tartalmazó tisztítóoldatokat használni.
- Savas semlegesítőszerek kiegészítő használata tilos.
- Alumínium konténerek tisztítása esetén be kell tartani a semleges tisztító- és fertőtlenítőszerek gyártójának utasításait.
- A végső öblítéshez használjon ioncserélt vizet, mivel a vízben található só a későbbi sterilizálások során foltokat okozhat.
- A mosogató-fertőtlenítő gépnek alkalmasnak kell lennie sterilizáló konténerek tisztítására. Ez különösen a mosókosarakban való biztonságos pozicionálásra, valamint a fúvókák és szórókarok elrendezésére vonatkozik.
- A konténerek tisztítása előtt a fedeleket és a szűrőtartókat el kell távolítani, és azokat külön-külön kell megtisztítani.

GIMA GARANCIÁLIS FELTÉTELEK

A termékre a Gima szokásos, 12 hónapos B2B garanciája érvényes

NAVODILA ZA UPORABO ALUMINIJASTIH STERILIZACIJSKIH VSEBNIKOV CEYLAN IN DODATNE OPREME

Ta navodila za uporabo veljajo za vse aluminijaste sterilizacijske vsebnike CEYLAN in pripadajočo dodatno opremo, kot je navedeno v veljavnem katalogu. Podjetje CEYLAN izjavlja, da so zgoraj navedeni izdelki proizvedeni v okviru njegovega sistema vodenja kakovosti, vzpostavljenega v skladu s standardoma ISO 13485 in ISO 9001, za kar prevzema lastno odgovornost.

1. OPIS

Aluminijasti vsebniki CEYLAN so kovinski sterilizacijski vsebniki za večkratno uporabo. Namenjeni so shranjevanju kirurških instrumentov in/ali tekstilnih materialov med postopki vakuumske parne sterilizacije ter ohranjanju sterilnosti med skladiščenjem in prevozom v ustreznih bolnišničnih pogojih. (EN 285 ,EN 868-1, EN 868- 8). Sterilizacijski vsebniki so sestavljeni iz treh glavnih delov: pokrova, spodnjega dela in držal za filtre. S sterilizacijskimi vsebniki sme ravnati usposobljeno osebje, ki je seznanjeno z uporabo sterilizacijskih vsebnikov, bolnišnično higieno in sterilizacijsko tehnologijo, da se med uporabo preprečijo poškodbe vsebnikov, zapiral, tesnil in sterilizacijskih filtrov.
Ta navodila za uporabo vsebujejo pomembna navodila za pravilno uporabo in vzdrževanje vsebnikov CEYLAN ter opozarjajo na morebitne nevarnosti, ki lahko nastanejo zaradi neupoštevanja teh navodil.
Endoskope, instrumente z lumni, instrumente na stisnjen zrak, pogonske sisteme ter instrumenti z notranjimi kanali je treba pripraviti in sterilizirati v skladu z navodili proizvajalca.
Pokrovi vsebnikov so na voljo v 7 različnih barvah za lažjo identifikacijo instrumentov, ki jih uporabljajo različni bolnišnični oddelki. Barvne identifikacijske etikete, ki se uporabljajo z vsebniki, vsebujejo informacije o vsebini in o oddelku, kjer se ti instrumenti uporabljajo.

2. FILTRSKI SISTEM

Aluminijasti vsebniki CEYLAN so na voljo z neperforiranim dnom in perforiranim pokrovom za filter ali s perforiranim dnom in pokrovom (ki se lahko prekrije z neperforiranim pokrovom).
Namenjeni so uporabi s filtri za enkratno uporabo ali s tekstilnimi filtri za večkratno uporabo. Med uporabo vsebnika je treba vedno uporabljati isto vrsto filtrov.
Če se uporabljajo filtri, ki jih ne dobavlja podjetje CEYLAN, mora uporabnik sam potrditi njihovo prepustnost in pregradne lastnosti.

Filtri:

papirnate sterilizacijske filtre za enkratno uporabo je treba zamenjati pred vsakim novim postopkom sterilizacije.
Tekstilni filtri za dolgotrajno uporabo se lahko uporabljajo približno 100–150 sterilizacijskih ciklov. Vidno deformiranih ali umazanih tekstilnih filtrov se ne sme uporabljati.
Trajni filtri (PTFE) se lahko uporabljajo več kot 1000 sterilizacijskih ciklov.
Da bi med skladiščenjem po sterilizaciji preprečili poškodbe sterilizacijskih filtrov (preluknjanje, trganje), na vsebnike ne odlagajte ostrih ali koničastih predmetov. Podjetje CEYLAN priporoča uporabo zaščitnih pokrovov na vsebnikih med prevozom ter skladiščenje vsebnikov na način, ki preprečuje tveganje kontaminacije zaradi takšnih neugodnih okoliščin.

3. PREGLED PRED UPORABO

Med skladiščenjem je uporaba kovinskih sterilizacijskih vsebnikov glede zaščite pred kontaminacijo varnejša kot drugi načini shranjevanja sterilnih materialov. Vendar je treba z aluminijastimi vsebniki CEYLAN, kljub njihovi trpežni in robustni izvedbi, tako kot z vso opremo za večkratno uporabo ravnati previdno, da se ohranijo njihove zaščitne lastnosti. Zato mora biti ustrezno osebje (vključno z osebjem za dostavo in prevzem) seznanjeno s pravilnim ravnanjem z njimi. POZOR: Neprevidno ravnanje ali uporaba neustreznih kemikalij lahko poškodujeta vsebnike in s tem ogrozita njihovo sposobnost doseganja in ohranjanja sterilnosti. Zato je treba aluminijaste vsebnike CEYLAN redno vizualno pregledovati in po potrebi preveriti tudi njihovo funkcionalnost. Ob upoštevanju opozoril in navodil iz teh navodil za uporabo se lahko vsebniki uporabljajo do 1000 sterilizacijskih ciklov, tesnila pa do 500 sterilizacijskih ciklov.

Nepoškodovana oblika:
- Vsebnike je treba pred vsako uporabo vizualno pregledati.
- Dna vsebnikov, pokrovi vsebnikov in tesnilne površine tesnil morajo biti brez udrtin in vidnih deformacij.
- Na tesnilih pokrova ne uporabljajte razpršil, olj ali topil.
- Tesnilo v notranjem pokrovu mora biti pravilno nameščeno po celotnem obodu in nepoškodovano. Če se odkrije kakršna koli poškodba, pokrova ne uporabljajte. Ko je vsebnik zaprt, morajo biti pladenj, pokrov in zaklepni deli stabilni. (Brez zračnosti).
- Vzdrževanje in popravila sterilizacijskih vsebnikov sme izvajati samo usposobljeno osebje. Ne poskušajte sami popravljati vsebnikov, pokrovov, zapiral in tesnil, saj bi to lahko ogrozilo varnost uporabe vsebnikov.

Filtri in držala za filtre
Ti deli ne smejo kazati vidnih deformacij. Pred uporabo jih je treba vizualno pregledati in preveriti njihovo funkcionalnost. Filtri morajo pravilno prekrivati vse perforacijske odprtine.
Nosilci za filtre morajo ob mehanskem preverjanju pravilno delovati ter omogočati enostavno namestitev in odstranitev.
Po vsakem nezgodnem dogodku (na primer, če vsebnik pade na tla) je treba sterilizacijski vsebnik dobro pregledati.
Prepričajte se, da so filtri in nosilci za filtre pravilno nameščeni na svojih mestih. Prepričajte se, da so filtri in nosilci za filtre pravilno nameščeni. Zvočni klik, ki se zasliši ob pritisku na nosilec za filter med nameščanjem, pomeni, da je zaklep pravilno zaskočen.

4. VARNOSTNA PLOMBA
Standard DIN 58953/9 priporoča in zahteva, da so vsebniki zapečateni tako, da se prepreči njihovo nenamerno odpiranje ter da je jasno razvidno, ali je bil vsebnik odprt ali ne. Aluminijasti vsebniki CEYLAN se lahko zaščitijo s plastičnimi plombami za enkratno uporabo (varnostnimi plombami), ki jih je po namestitvi mogoče odstraniti samo z lomljenjem.

5. NOTRANJE PAKIRANJE
Priporočamo uporabo aluminijastih vsebnikov CEYLAN s preprostim notranjim pakiranjem (npr. tekstilnimi ovoji ali vpojnimi podlogami). To pripomore k zaključni fazi sušenja, omogoča daljše obdobje skladiščenja v skladu s standardom DIN 58953/9 ter omogoča aseptično predstavitev sterilnega materiala.
Velikost tekstilnih ovojev mora biti takšna, da po razgrnitvi prekrijejo vse zunanje stene vsebnika.
Namesto tekstilnih materialov za večkratno uporabo se lahko uporabijo tudi materiali za enkratno uporabo iz netkanega materiala, ki jih je mogoče enostavno oviti okoli vsebine. Pri uporabi notranjega pakiranja priporočamo, da vogale embalažnega materiala oblepite z lepilnim trakom. Tako se embalaža med sterilizacijo ne more odpreti, zamašiti dovodnih in odvodnih filtrskih odprtin vsebnika, povišan tlak pretoka pa ne bo poškodoval vsebnika. Zaradi težav, povezanih s prepogibanjem, uporaba sterilizacijskega papirja ni priporočljiva. Da bi preprečili izločanje barvil in posledično obarvanje vsebnikov, je treba uporabljati neobarvane materiale (oziroma pri zelenih ali modrih tekstilnih materialih predhodno oprane materiale).
POZOR: Vsebnika nikoli ne sterilizirajte, če je ovit v dodatno embalažo. Poleg tveganja, da sterilnost ne bo zagotovljena, lahko povečana upornost pretoka zmanjša učinkovitost sterilizacije (nesterilnost) ali celo poškoduje vsebnik.

6. OMEJITVE PRI STERILIZACIJI
- Da se pokrov lahko pravilno zapre, sterilizacijskih vsebnikov ne smete napolniti nad raven spodnjega roba vdolbine na robu dna vsebnika.

Pokrov mora brez uporabe sile ravno nalegati na spodnji del in ostati stabilen tudi, ko so zapirala odprta. Zapirala mora biti mogoče zapreti brez dodatnega pritiska na pokrov.
Pri sterilizaciji instrumentov masa polnitve (vključno s perforiranim pladnjem) pri vsebnikih velikosti 1/1 ne sme presegati 10 kg. Pri vsebnikih velikosti 1/2 masa polnitve ne sme presegati 5 kg, pri manjših vsebnikih pa mora biti obremenitev ustrezno manjša (DIN 58953/9).
- Pri tekstilnem polnjenju (ali podobnih materialih) masa polnitve ne sme presegati 7–8 kg. Prepričajte se, da so prepognjeni tekstilni materiali ali tekstilni zavoji v vsebniku nameščeni vodoravno (DIN 58953/9). Pri uporabi notranjega pakiranja (netkani material ali tekstilni ovoj) je treba paziti, da pravilno zapiranje pokrova ni ovirano, na primer zaradi štrlečega vogala embalažnega materiala.

POZOR: Na primer, če štrleči vogali tekstilnega ovoja preprečujejo pravilno zapiranje vsebnika, obstaja tveganje, da sterilnost ne bo zagotovljena.
POZOR: Če se sterilizacijski vsebniki med sterilizacijskim postopkom kakor koli deformirajo, sterilnost ni več zagotovljena. V takem primeru celotne serije ne smete uporabiti. Ponovno jo je treba sterilizirati in začeti preiskavo za ugotovitev vzroka.
- Da bi preprečili poškodbe delov vsebnika in/ali njegove vsebine, priporočamo, da se vsebnik med prevozom, kadar koli je to mogoče, prevaža z zaprtim pokrovom.

7. NAMESTITEV V STERILIZATOR
Sterilizacijski vsebniki so namenjeni uporabi v splošnih parnih sterilizatorjih (EN 285). Poskrbite, da se težji vsebniki najprej namestijo na dno sterilizacijske komore. Aluminijasti vsebniki CEYLAN so zasnovani tako, da jih je med sterilizacijo mogoče zlagati enega na drugega. Za preprečevanje nezgod in mehanskih poškodb vsebnikov je pri ravnanju z zloženimi vsebniki potrebna posebna previdnost. Da bi preprečili nabiranje kondenzata na eni strani (in s tem težave pri sušenju), morajo biti vsebniki v sterilizatorju nameščeni vodoravno. Upoštevati je treba tudi navodila proizvajalca sterilizatorja glede polnjenja. Sterilizacijski vsebniki se smejo uporabljati pri največ 134 °C. Trajanje sterilizacije mora biti med 90 in 110 minutami.

8. INFORMACIJSKE KARTICE / INDIKATORJI
Priporočamo uporabo informacijskih kartic s kemičnimi indikatorji sterilizacije v zunanjem držalu vsebnika (DIN 58953/9).

9. POZOR:
Če se kemični indikatorji sterilizacije ne uporabljajo, je treba sprejeti druge organizacijske ukrepe, s katerimi se zagotovi potrditev sterilizacijskega postopka in prepreči nenamerna uporaba (sprostitev v uporabo) nesterilnih vsebnikov.

10. PO STERILIZACIJI
Da bi preprečili nezgode (opekline, padec vsebnika ipd.), še vročih vsebnikov nikoli ne prijemajte z golimi rokami. Vsebnikov ne smete prehitro ohladiti na sobno temperaturo (npr. ne postavljajte jih na hladne površine in jih ne izpostavljajte hladnemu prepihu), saj lahko prehitro zunanje ohlajanje povzroči ponovno kondenzacijo vodne pare v notranjosti vsebnika in neželeno nabiranje kondenzata.

11. SKLADIŠČENJE / PREVOZ
Ob ustreznem pakiranju se lahko sterilnost v praksi med skladiščenjem v nadzorovanih bolnišničnih skladiščnih pogojih (nadzorovana temperatura, vlažnost, filtracija zraka ipd.) ohrani neomejeno dolgo. Dopustno obdobje skladiščenja mora določiti odgovorno osebje za bolnišnično higieno. Pri določanju časa in pogojev skladiščenja je treba upoštevati zahteve in priporočila standarda DIN 58953-9. Vendar se glede na trajanje in pogoje skladiščenja sčasoma pojavi zunanja kontaminacija, ki predstavlja potencialno tveganje pri nadaljnji uporabi, prevozu in aseptični predstavitvi sterilnega materiala. V skladu s standardom DIN 58953/9 se lahko ta dejavnik tveganja zmanjša z naslednjimi ukrepi:
- uporaba notranjega pakiranja;
- skladiščenje v pogojih, zaščitenih pred prahom; upoštevanje priporočil standarda DIN 58953-9 glede omejitve obdobja skladiščenja.
- Vsebniki z notranjim pakiranjem, pri zaščitenem skladiščenju: do 6 mesecev
- Vsebniki z notranjim pakiranjem, pri nezaščitenem skladiščenju: 6 tednov
- Vsebniki brez notranjega pakiranja, pri zaščitenem skladiščenju do: 6 tednov
- Vsebnike brez notranjega pakiranja, skladiščene v nezaščitenih pogojih, je treba uporabiti »čim prej«

12. POSEBNI PRIMERI:
Če se sterilni vsebniki skladiščijo ali prevažajo v nestandardnih pogojih (npr. kadar se sterilizacija izvaja v zunanjih enotah, kot so centralni sterilizacijski oddelki), je treba za zmanjšanje tveganja kontaminacije zaradi vplivov zunanjega okolja uporabiti notranje pakiranje in transportno embalažo.

13. ASEPTIČNA PREDSTAVITEV
Če se vsebniki odpirajo po daljšem obdobju skladiščenja ali po skladi-

ščenju v neidealnih pogojih, priporočamo, da se neperforirani pokrov pred rokovanjem obriše z razkužilom, da se zmanjša tveganje kontaminacije z delci iz zraka.

14. ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA

Zahteve v skladu s standardom DIN 58953/9;

- Uporabnik mora v načrtu čiščenja in razkuževanja določiti, kdaj in kako je treba sterilizacijske vsebnike čistiti in/ali razkuževati.
- Vsebnike, ki se uporabljajo za odstranjevanje odpadkov, je treba po vsaki uporabi očistiti in razkužiti.
- Čistilna sredstva morajo biti primerna glede na razpoložljivo kakovost vode.

Ročno čiščenje

- Za čiščenje uporabljajte samo nevtralna čistila oziroma nevtralna čistila in razkužila.
- Ne uporabljajte kovinskih krtač ali čistilnih materialov, ki bi lahko povzročili kemično ali fizikalno korozijo.
- Vse dele je treba sprati z demineralizirano vodo, pri čemer na njih ne smejo ostati madeži ali ostanki, nato pa jih je treba ročno osušiti in shraniti.

Strojno čiščenje

- Strojno čiščenje vsebnikov ima prednost pred ročnim čiščenjem.
- Strojno čiščenje vsebnikov je priporočljivo le, če ima pomivalni stroj poseben program za pranje aluminijastih vsebnikov.
- Za čiščenje uporabljajte samo nevtralna čistila oziroma nevtralna čistila in razkužila. Ne uporabljajte čistilnih raztopin, ki vsebujejo sodo ali kavstično sodo.
- Ne uporabljajte dodatnih kislih nevtralizatorjev.
- Pri čiščenju aluminijastih vsebnikov upoštevajte navodila proizvajalca nevtralnih čistil in razkužil.
- Za končno izpiranje uporabljajte demineralizirano vodo, saj lahko soli v vodi med naslednjimi sterilizacijskimi cikli pustijo madeže.
- Stroj za čiščenje (pomivanje) mora biti zasnovan za čiščenje sterilizacijskih vsebnikov. To velja zlasti za varno namestitev v pralne košare ter ustrezno razporeditev pršilnih šob ali ročic.
- Pred čiščenjem vsebnikov odstranite pokrove in nosilce za filtre ter jih očistite ločeno.

GARANCIJSKI POGOJI DRUŽBE GIMA

Velja 12-mesečna standardna garancija B2B družbe Gima

HRVATSKI

UPUTE ZA UPORABU ALUMINIJSKIH SPREMNIKA ZA STERILIZACIJU I PRIBORA MARKE CEYLAN

Ove upute za uporabu vrijede za sve CEYLAN aluminijske spremnike za sterilizaciju i pribor. CEYLAN aluminijski spremnici za sterilizaciju i pribor su u skladu s njihovim trenutnim katalogom. CEYLAN izjavljuje da su gore navedeni proizvodi proizvedeni u njegovom Sustavu upravljanja kvalitetom koji je izrađen u skladu s normama ISO 13485 i ISO 9001 te u okviru tih normi preuzima vlastitu odgovornost.

1. OPIS

CEYLAN aluminijski spremnici su metalni spremnici za sterilizaciju za višekratnu upotrebu. Namijenjeni su za držanje instrumenata i/ili tekstila u operacijskoj sali tijekom postupaka vakuumsko-parne sterilizacije te za održavanje sterilnosti tijekom skladištenja i transporta u odgovarajućim bolničkim uvjetima. (EN 285, EN 868-1, EN 868-8). Spremnici za sterilizaciju sastoje se od tri glavna dijela: poklopca, dna i držača filtera. Spremnicima za sterilizaciju treba rukovati kvalificirano osoblje koje je obučeno i upućeno u spremnike za sterilizaciju, bolničku higijenu i tehnologiju sterilizacije, kako bi se spriječilo oštećenje spremnika, pričvršćivača, brtvi i filtera za sterilizaciju tijekom upotrebe.

Ovaj korisnički priručnik opisuje važne upute o pravilnoj upotrebi i održavanju CEYLAN spremnika te moguće opasnosti koje mogu nastati zbog nepoštivanja uputa.

Endoskopi, instrumenti s lumenom, instrumenti na komprimirani zrak ili energetski sustavi te kanalizirani instrumenti trebaju se pripremiti i sterilizirati prema uputama proizvođača.

Poklopci spremnika nude se u 7 različitih boja kako bi se olakšala identifikacija instrumenata koje koriste različiti odjeli u bolnicama. Identifikacijske naljepnice u boji koje se koriste s spremnicima pružaju informacije o sadržaju i gdje se ti instrumenti koriste.

2. SUSTAV FILTRIRANJA

CEYLAN aluminijski spremnici dostupni su s neperforiranim dnom i perforiranim poklopcem filtera ili s perforiranim dnom i poklopcem (mogu se prekriti neperforiranim poklopcem).

Namijenjeni su za korištenje s filterima za jednokratnu upotrebu ili tekstilnim filterima za višekratnu upotrebu. Tijekom korištenja spremnika potrebno je koristiti istu vrstu filtera.

U slučaju korištenja filtera koje ne isporučuje CEYLAN, korisnik mora sam provjeriti propusnost i barijerna svojstva filtera.

Filteri:

Papirnati filteri za sterilizaciju za jednokratnu upotrebu moraju se mijenjati prije svake nove sterilizacije.

Dugoročni tekstilni filteri mogu se koristiti oko 100-150 ciklusa sterilizacije. Vizualno deformirani i prljavi tekstilni filteri se ne smiju koristiti.

Trajni filteri (PTFE) mogu se koristiti više od 1000 ciklusa sterilizacije.

Tijekom skladištenja nakon sterilizacije, kako bi se spriječilo oštećenje (probijanje, kidanje) filtera za sterilizaciju, oštri i šiljasti predmeti ne smiju se stavljati na spremnike. CEYLAN preporučuje korištenje sigurnosnih poklopaca na spremnicima tijekom transporta i skladištenja spremnika kako bi se spriječili rizici od kontaminacije koji mogu nastati u takvim negativnim situacijama.

3. KONTROLA PRIJE UPOTREBE

Tijekom skladištenja, korištenje metalnih spremnika za sterilizaciju sigurnije je od drugih metoda skladištenja sterilnih materijala u pogledu zaštite od kontaminacije. Međutim, kao i sa svom opremom za višekratnu upotrebu, i CEYLAN aluminijski spremnici, izdržljivi i robusni, moraju se pažljivo rukovati kako bi se osigurala njihova zaštitna svojstva. Nadležno osoblje (uključujući službe dostave i preuzimanja) stoga mora biti upoznato s ispravnim postupcima rukovanja. OPREZ: Nepažljivo rukovanje ili korištenje neprikladnih kemikalija može oštetiti spremnike, čime se ugrožava sposobnost postizanja i očuvanja sterilnosti. CEYLAN aluminijski spremnici stoga zahtijevaju redovite vizualne i, ako je potrebno, funkcionalne provjere. Ako se slijede mjere opreza i upute u korisničkom priručniku, spremnici mogu trajati 1000 ciklusa sterilizacije, a brtve 500 ciklusa sterilizacije.

Neoštećen oblik:

- Spremnike je potrebno vizualno provjeriti prije svake upotrebe.
- Dna spremnika, poklopci spremnika i površine na kojima se nalaze brtve moraju biti bez zubaca i vidljivih deformacija.
- Ne koristite sprejeve, ulja ili otapala na brtvama poklopca.
- Brtva u unutarnjem poklopcu mora biti potpuno umetnuta i neoštećena. Ako se otkrije bilo kakvo oštećenje, poklopci se ne smiju koristiti. Kada je spremnik zatvoren, ladica, poklopac i dijelovi za zaključavanje moraju biti stabilni. (Bez "klimanja").
- Održavanje i popravke sterilizacijskih spremnika mora obavljati kvalificirano osoblje. Ne pokušavajte sami popravljati spremnike, poklopce, pričvršćivače i brtve kako ne biste ugrozili sigurnost korištenja spremnika.

Filteri i držači filtera

Ovi dijelovi ne smiju pokazivati vizualne deformacije. Prije upotrebe, potrebno je vizualno provjeriti njihovu funkcionalnost. Filteri trebaju pravilno prekrivati sve perforirane rupe.

Držači filtera trebaju ispravno funkcionirati nakon mehaničke provjere, a držači filtera trebaju se lako pričvrstiti i odvojiti.

Nakon bilo kakve nezgode (npr. pada spremnika na tlo),
bitno je da se sterilni spremnik temeljito provjeri. Provjerite jesu li filteri i držači filtera pravilno postavljeni na svoja mjesta. Zvuk "klik" koji se čuje prilikom postavljanja držača filtera pritiskom na njih označava da je zaključavanje uspješno.

4. SIGURNOSNI PEČAT

DIN 58953/9 preporučuje i zahtijeva da se spremnici zatvore na način koji sprječava nenamjerno otvaranje spremnika i osigurava da je vidljivo je li spremnik otvoren ili ne. CEYLAN aluminijski spremnici mogu se zaštititi jednokratnim plastičnim brtvama (sigurnosnim brtvama) koje se, nakon što se pričvrste, mogu otvoriti samo lomljenjem.

5. UNUTARNJE PAKIRANJE

Preporučujemo korištenje CEYLAN aluminijskih spremnika s jednostavnim unutarnjim pakiranjem (npr. platnenim omotima ili folijama

za kapanje). Oni pomažu u završnoj fazi sušenja, omogućuju dulje razdoblje skladištenja prema DIN 58953/9 i omogućuju aseptičnu prezentaciju robe.
Veličinu platnenih omota treba izračunati tako da se prilikom rasklapanja mogu pokriti sve vanjske stijenke spremnika.
Kao alternativa krpama za višekratnu upotrebu, mogu se koristiti i lako omotani (netkani) materijali za jednokratnu upotrebu. Kod unutarnjeg pakiranja preporučujemo da se kutovi materijala pakiranja pričvrste ljepljivom trakom. Na taj se način pakiranje ne može otvoriti tijekom sterilizacije i blokirati ulazne i izlazne otvore filtera spremnika, a povećani tlak protoka neće oštetiti spremnik. Zbog problema povezanog sa savijanjem, ne preporučuje se korištenje papira za sterilizaciju. Kako bi se spriječilo ispiranje boja i time mrljanje spremnika, treba koristiti neobojene materijale (ili u slučaju zelenih ili plavih krpa, prethodno oprane folije).
OPREZ: Nikada ne sterilizirajte posudu omotanu u dodatno pakiranje. Osim rizika od nedostatka sterilnosti, povećani otpor protoka mogao bi narušiti učinak sterilizacije (nesterilnost) ili čak uništiti posudu.

6. OPERATIVNA OGRANIČENJA STERILIZACIJE

- Kako bi se osiguralo pravilno zatvaranje poklopca, spremnici za sterilizaciju ne smiju se puniti iznad razine donjeg grebena udubljenja na dnu spremnika.

Poklopac mora ležati ravno na donjem dijelu bez pritiska i tako da se ne ljulja čak ni kada su poklopci otvoreni. Također mora biti moguće zatvoriti poklopce bez dodatnog pritiska na poklopac.
U slučaju sterilizacije instrumenata, težina tereta (uključujući perforirani pladanj) ne smije prelaziti 10 kg za spremnike veličine 1/1. Težina tereta treba biti 5 kg za spremnike veličine 1/2, a manji tereti trebaju biti namijenjeni za manje spremnike (DIN 58953/9).

- Kod platnenih tereta (ili sličnog), težina tereta ne smije prelaziti 7-8 kg. Pazite da se presavijeni tekstilni ili platneni tereti postave vodoravno u spremnike (DIN 58953/9). Prilikom korištenja unutarnje ambalaže (netkane ili platnene), treba paziti da pravilno zatvaranje poklopca ne bude onemogućeno, na primjer, izbočenim kutom ambalaže.

OPREZ: Na primjer, postoji rizik od nesterilnosti ako izbočeni kutovi tkanine sprječavaju pravilno zatvaranje posude.
OPREZ: Ako postupak sterilizacije uzrokuje bilo kakvu deformaciju sterilizacijskih spremnika, ne postoji jamstvo sterilnosti. U takvim slučajevima, cijela serija se ne smije koristiti, treba ih ponovno sterilizirati i započeti istragu kako bi se utvrdio uzrok.

- Kako bi se spriječilo oštećenje dijelova spremnika i/ili njegovog tereta, preporučujemo da se spremnik prevozi sa zatvorenim poklopcem kad god je to moguće.

7. STAVLJANJE U STERILIZATORE

Posude za serilizaciju namijenjene su za upotrebu u općim parnim sterilizatorima (EN 285). Najprije provjerite jesu li teže posude postavljene na dno komore za sterilizaciju. Aluminijske posude Ceylan dizajnirane su tako da se mogu slagati tijekom sterilizacije. Kako bi se spriječile nezgode i mehanička oštećenja posuda, važno je vrlo pažljivo raditi sa složenim posudama. Kako bi se spriječilo nakupljanje kondenzacije na jednoj strani (i time uzrokovali problemi sa sušenjem), posude treba postaviti vodoravno u sterilizator. Također treba slijediti upute za punjenje proizvođača sterilizatora. Posude za sterilizaciju treba koristiti na maksimalnoj temperaturi od 134 stupnja. Trajanje sterilizacije treba biti između 90 i 110 minuta.

8. PODATKOVNE KARTICE / INDIKATORI

Preporučujemo korištenje informativnih kartica s indikatorima kemijske sterilizacije u vanjskom okviru spremnika (DIN58953/9).

9. OPREZ:

Ako se ne koriste indikatori kemijske sterilizacije, treba poduzeti druge organizacijske mjere kako bi se osigurala validacija sterilizacije i nesterilnih spremnika koji se greškom koriste (puštaju u promet).

10. NAKON STERILIZACIJE

Radi zaštite od nezgoda (opeklina, pada itd.), spremnike koji su još vrući nikada ne treba dodirivati golim rukama. Spremnike
ne treba prebrzo hladiti na sobnu temperaturu (npr. ne stavljati ih na hladne površine ili izlagati hladnom propuhu), jer prebrzo vanjsko hlađenje može dovesti do ponovne kondenzacije vodene pare unutar spremnika s neželjenim nakupljanjem kondenzacije.

11. SKLADIŠTENJE / PRIJEVOZ

U praksi se sterilnost može održavati neograničeno vrijeme uz odgovarajuće pakiranje, tijekom skladištenja u kontroliranim uvjetima bolničkog skladišta (kontrolirana temperatura, vlažnost, filtracija zraka itd.). Prihvatljivo razdoblje skladištenja treba odrediti odgovorno higijensko osoblje. Zahtjevi i prijedlozi norme DIN 58953-9 trebaju se uzeti u obzir prilikom određivanja vremena i uvjeta skladištenja. Međutim, ovisno o trajanju i uvjetima skladištenja, dolazi do vanjske kontaminacije, što predstavlja potencijalni rizik tijekom naknadne upotrebe, transporta i aseptične prezentacije. Prema normi DIN 58953/9, ovaj faktor rizika može se smanjiti sljedećim mjerama:

- Upotreba unutarnjeg pakiranja.
- Skladištenje u uvjetima zaštite od prašine. Preporuke DIN 58953-9 o ograničenju roka skladištenja.
- Spremnici s unutarnjom ambalažom, zaštićeno skladištenje do: 6 mjeseci
- Spremnici s unutarnjom ambalažom, nezaštićeno skladištenje do: 6 tjedana
- Spremnici bez unutarnje ambalaže, zaštićeno skladištenje do: 6 tjedana
- Spremnici bez unutarnje ambalaže, nezaštićeno skladištenje upotrijebiti “što je prije moguće”

12. POSEBNI SLUČAJEVI:

Prilikom skladištenja ili transporta sterilnih spremnika u nestandardnim uvjetima (npr. u slučaju korištenja usluge sterilizacije spremnika s mjesta kao što su odjeli za centralnu sterilizaciju), treba koristiti unutarnju ambalažu i transportnu ambalažu kako bi se smanjili rizici kontaminacije povezani s uvjetima vanjske okoline.

13. ASEPTIČNA PREZENTACIJA

Ako se spremnici otvaraju nakon duljeg razdoblja skladištenja ili nakon skladištenja u neoptimalnim uvjetima, preporučuje se čišćenje neperforiranog poklopca dezinficijensom prije rukovanja kako bi se smanjio rizik od kontaminacije česticama u zraku.

14. ČIŠĆENJE I DEZINFICIRANJE

Zahtjevi prema DIN 58953/9;

- Korisnici moraju planom dezinfekcije i čišćenja odrediti kada i kako se sterilizacijski spremnici moraju čistiti i/ili dezinficirati.
- Spremnici koji se koriste za odlaganje otpada moraju se čistiti i dezinficirati svaki put nakon upotrebe.
- Sredstva za čišćenje trebaju biti prikladna za kvalitetu dostupne vode.

Ručno čišćenje

- Za čišćenje koristite samo neutralna sredstva za čišćenje ili neutralna sredstva za čišćenje i dezinfekciju.
- Nemojte koristiti metalne četke ili sredstva za čišćenje koja mogu uzrokovati kemijsku ili fizičku koroziju.
- Sve dijelove treba isprati demineraliziranom vodom bez ostavljanja mrlja ili ostataka, ručno osušiti i pohraniti.

Mehaničko čišćenje

- Mehaničko čišćenje posuda treba biti poželjnije od ručnog čišćenja.
- Čišćenje posuda u stroju preporučuje se samo ako perilica ima poseban program pranja za aluminijske posude.
- Za čišćenje koristite samo neutralna sredstva za čišćenje ili neutralna sredstva za čišćenje i dezinfekciju. Ne koristite otopine za čišćenje koje sadrže sodu ili kaustičnu sodu.
- Ne koristite dodatne neutralizatore kiseline.
- Za čišćenje aluminijskih posuda pridržavajte se uputa proizvođača neutralnih sredstava za čišćenje i dezinfekciju.
- Za završno ispiranje koristite demineraliziranu vodu jer sol u vodi može uzrokovati mrlje tijekom sljedećih sterilizacija.
- Stroj za čišćenje (pranje) mora biti dizajniran za čišćenje posuda za sterilizaciju. To se posebno odnosi na osiguranje sigurnog vraćanja u košare za pranje i raspored mlaznica ili krakova za prskanje.
- Prije čišćenja posuda uklonite poklopce i držače filtera te ih očistite pojedinačno.

GIMA UVJETI JAMSTVA
Primjenjuje se Gima 12-mjesečno standardno B2B jamstvo

БЪЛГАРСКИ

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА ЗА АЛУМИНИЕВИ КОНТЕЙНЕРИ И АКСЕСОАРИ ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЯ CEYLAN

Тези инструкции за употреба са валидни за всички алуминиеви контейнери и аксесоари за стерилизация CEYLAN Алуминиевите контейнери и аксесоари за стерилизация CEYLAN са в съответствие с текущия каталог. CEYLAN декларира, че посочените по-горе продукти са произведени съгласно системата му за управление на качеството, която е била създадена в съответствие със стандарт ISO 13485 и ISO 9001 и в рамките на стандартите поема отговорност.

1. ОПИСАНИЕ

Алуминиевите контейнери CEYLAN са метални контейнери за стерилизация за многократна употреба. Предназначени са за съхранение на операционни инструменти и/или текстилни изделия по време на процедури за вакуумно-парова стерилизация, както и за поддържане на стерилността при съхранение и транспорт при подходящи болнични условия. (EN 285 ,EN 868-1, EN 868-8). Контейнерите за стерилизация се състоят от три основни части като капак, дъно и държачи за филтър. Контейнерите са стерилизация трябва да се използват от квалифициран персонал, който е обучен и инструктиран относно контейнерите за стерилизация, болнична хигиена и технология на стерилизация, за да се предотвратят щети по контейнерите, фиксиращите елементи, уплътненията и стерилизационните филтри по време на употреба.

Това ръководство за употреба описва важни инструкции относно правилната употреба и поддръжка на контейнери CEYLAN и възможните опасности, които могат да възникнат при неспазване на инструкциите.

Ендоскопите, инструментите с лумен, инструментите, задвижвани със сгъстен въздух, или електрическите системи, както и инструментите с канали, трябва да се подготвят и стерилизират съгласно инструкциите на производителя.

Капаците на контейнерите се предлагат в 7 различни цвята с цел по-лесно идентифициране на инструментите, които се използват в различните болнични отделения. Етикетите за цветна идентификация, които се използват при контейнерите предоставят информация относно съдържанието и къде се използват инструментите.

2. ФИЛТЪРНА СИСТЕМА

Алуминиевите контейнери CEYLAN се предлагат с неперфорирана основа и перфориран филтърен капак или с перфорирано дъно и капак (могат да са покрити с неперфориран капак).

Те са предназначени за употреба с филтри за еднократна употреба или с текстилни филтри за многократна употреба. При употребата на контейнерите е необходимо да използвате един и същ тип филтри.

При употреба на филтри, които не са доставени от CEYLAN, потребителят трябва да потвърди пропускливостта и бариерните свойства на самите филтри.

Филтри:

Хартиените филтри за стерилизация за еднократна употреба трябва да се сменят преди всяка нова стерилизация.

Текстилните филтри с дълъг срок на употреба могат да се използват за около 100–150 цикъла на стерилизация. Визуално деформирани и замърсени текстилни филтри не трябва да се използват. Постоянните филтри (PTFE) мога да се използват за повече от 1000 стерилизационни цикъла.

По време на съхранение след стерилизация с цел предотвратяване на щета (пробиване, разкъсване) по стерилизационните филтри, остри и заострени предмети не трябва да се поставят върху контейнерите. CEYLAN препоръчва употреба на предпазни капаци на контейнерите по време на транспорта и съхранението на контейнерите, за да се предотвратят рискове от замърсяване, които могат да бъдат причинени от такива неблагоприятни ситуации.

3. ПРОВЕРКА ПРЕДИ УПОТРЕБА

По време на съхранение, употребата на метални контейнери за стерилизация е по-безопасна от други методи на стерилизация на стерилни материали по отношение на защитата срещу замърсяване. Подобно на оборудването за многократна употреба, въпреки че алуминиевите контейнери CEYLAN са здрави, с тях трябва да се борави внимателно, за да се запазят предпазните им свойства. Съответният персонал (включително услуги за доставка и събиране) трябва да е запознат с правилните практики за боравене.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Невнимателното боравене или използването на неподходящи химикали може да доведе до повреда на контейнерите, като по този начин се застраши способността за постигане и поддържане на стерилност. Затова алуминиевите контейнери CEYLAN изискват регулярна визуална проверка и, ако е необходимо, функционални проверки. Ако предупрежденията и инструкциите в ръководството за употреба се спазват, контейнерите могат да се използват за 1000 стерилизационни цикли и уплътненията могат да служат за 500 стерилизационни цикли.

Неповредена форма:

- Контейнерите трябва да се проверяват визуално преди всяка употреба.
- Дъната на контейнерите, капаците на контейнерите и повърхностите, върху които се поставят уплътненията, трябва да са без вдлъбнатини и видими деформации.
- Не използвайте спрейове, масла или разтворители върху уплътненията на капаците.
- Уплътнението на вътрешния капак трябва да е поставен докрай и да не е повреден. Ако бъде открито каквато и да е увреждане, капаците не трябва да се използват. Когато контейнерът е затворен, тавата, капакът и заключващите части трябва да са стабилни. (Без „люлеене“).
- Поддръжката и ремонтите на контейнерите за стерилизация трябва да се извършват от квалифициран персонал. Не се опитвайте сами да извършвате ремонти на контейнерите, капаците, закрепващите елементи и уплътненията, за да не застрашите безопасността при употребата на контейнерите.

Филтри и държачи на филтри

По тези части не трябва да има видими деформации. Освен това тези части трябва да се проверяват визуално и за функционалност преди употреба. Филтрите трябва да покриват подходящо всички отвори за перфорация.

Държачите за филтри трябва да работят правилно при механична проверка и държачите на филтри трябва да могат лесно да се закачват и откачват.

След всеки инцидент (като изпускане на контейнер на земята) е необходимо да се извърши внимателна проверка на контейнера. Уверете се, че филтрите и държачите на филтри са правилно поставени на мястото им. Звукът от щракване, който се чува при поставяне на държачите на филтри при натискането им указва, че е настъпило блокиране.

4. ПРЕДПАЗНО УПЛЪТНЕНИЕ

Стандарт DIN 58953/9 препоръчва и изисква контейнерите да са запечатани, така че да предотвратят неволно отваряне на контейнерите и да осигурите дали е или не е очевидно, че контейнерът е бил отварян. Алуминиевите контейнери CEYLAN могат да бъдат защитени с пластмасови уплътнения за еднократна употреба (предпазни уплътнения), които, след като бъдат закрепени, може да се отворят само чрез счупване.

5. ВЪТРЕШНА ОПАКОВКА

Препоръчваме алуминиевите контейнери CEYLAN да се използват с обикновена вътрешна опаковка (напр. текстилни кърпи или подложки). Те помагат при последния етап на сушене, позволяват по-дълъг период на съхранение съгласно DIN 58953/9 и позволяват асептичното представяне на стерилните продукти.

Размерът на текстилните кърпи трябва да се изчисли така, че когато са разгънати, да бъдат покрити целите външни стени на контейнера.

Като алтернатива на кърпите за многократна употреба могат да се използват и лесни за обвиване (нетъкани) материали за еднократна употреба. В случай на вътрешна опаковка препоръчваме ъглите на опаковъчните материали да бъдат закрепени с тиксо. По този начин опаковката не може да се отвори по време на стерилизация и блокира входящите и изходящите отвори на филтъра на контейнера и увеличеното налягане на потока няма да увре-

ди контейнера. Предвид затрудненията, свързани със сгъването, не се препоръчва използването на стерилизационна хартия. За да се предотврати изтичането на бои и съответно оцветяването на контейнерите, трябва да се използват безцветни материали (или в случай на зелени или сини кърпи, предварително изпрани кърпи).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никога не стерилизирайте контейнера, опакован в допълнителна опаковка. Освен рискът от загуба на стерилност повишеното съпротивление на потока може да наруши стерилизационния ефект (липса на стерилно състояние) или дори да унищожи съда.

6. ОПЕРАТИВНИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- За да се гарантира, че капакът се затваря правилно, контейнерите за стерилизация не трябва да се пълнят над нивото на долния ръб на вдлъбнатината по краищата на дъното на контейнера.

Капакът трябва да лежи плътно върху долната част, без да е необходимо натискане, и да не се люлее, дори когато скобите са отворени. Освен това трябва да е възможно затварянето на скобите без допълнителен натиск върху капака.

При стерилизация на инструменти теглото на заредения товар (включително перфорираната тава) не трябва да надвишава 10 kg за контейнери с размер 1/1. Теглото на заредения товар трябва да е 5 kg за контейнери с размер 1/2, а по-малки товари трябва да бъдат подредени в по-малки контейнери (DIN 58953/9).

- При товари от текстил (или подобни), теглото на заредения товар не трябва да надвишава 7- 8 kg. Уверете се, че сгънатите текстилни или платнени товари са поставени хоризонтално в контейнерите (DIN 58953/9). При използване на вътрешна опаковка (нетъкан или плат), трябва да се внимава, че правилното затваряне на капака не се затруднява, например от изпъкнал ъгъл на опаковката.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Например има опасност от загуба на стерилност, ако стърчащи ъгли на кърпата пречат на правилното затваряне на контейнера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако процесът на стерилизация води до това контейнерите за стерилизация да бъдат деформирани по някакъв начин, тогава няма гаранция за стерилност. В такива случаи цялата партида не трябва да се използва, трябва да бъдат стерилизирани отново и причината трябва да бъде проучена.

- За да се предотврати увреждане на частите на контейнера и/или товара му, препоръчваме контейнерът да се транспортира със затворен капак, когато е възможно.

7. ПОСТАВЯНЕ В СТЕРИЛИЗАТОРИ

Контейнерите за стерилизация са изработени за употреба в обикновени стерилизатори с пара (EN 285). Уверете се, че по-тежките контейнери са поставени първи на дъното на стерилизационната камера. Алуминиевите контейнери Ceylan са проектирани така че да могат да се подреждат един върху друг по време на стерилизация. За да се избегнат инциденти и механични увреждания на контейнерите, е важно да се работи много внимателно с подредените един върху друг контейнери. За да се предотврати натрупването на конденз от едната страна (и съответно проблеми със сушенето), контейнерите трябва да се поставят хоризонтално в стерилизатора. Освен това трябва да се спазват и инструкциите за зареждане на производителя на стерилизатора. Контейнерите за стерилизация трябва да се използват при максимална температура 134 градуса. Продължителността на стерилизация трябва да бъде между 90 и 110 минути.

8. КАРТИ С ДАННИ/ИНДИКАТОРИ

Препоръчваме да използвате информационни карти с индикатори за химическа стерилизация
на външната опорна рамка на контейнерите (DIN58953/9).

9. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Ако не се използват индикатори за химическа стерилизация, трябва да се предприемат други организационни мерки, за да се осигури валидиране на стерилизацията и това, че не се използват(освобождават) нестерилни контейенри по погрешка.

10. СЛЕД СТЕРИЛИЗАЦИЯ

За предотвратяване на инциденти (изгаряния, изпускане и т.н.) контейнерите, които все още са горещи, никога не трябва да се хващат с голи ръце. Контейнерите
не трябва да се охлаждат до стайна температура прекалено бързо (напр. не ги поставяйте върху студени повърхности и не ги излагайте на студен въздушен поток), тъй като прекалено бързото външно охлаждане може да доведе до повторно кондензиране на водната пара вътре в съда и до нежелано натрупване на кондензат.

11. СЪХРАНЕНИЕ/ТРАНСПОРТИРАНЕ

На практика стерилността може да се запази за неограничен период с правилна опаковка и съхранение в контролирани условия в болнично складово помещение (контролирана температура, влажност, филтриране на въздуха и т.н.). Приемливият период на съхранение следва да се определи от отговорния персонал по хигиената. При определянето на срока и условията на съхранение трябва да се вземат предвид изискванията и препоръките на стандарт DIN 58953- 9. В зависимост от продължителността и условията на съхранение може да възникне външно замърсяване, което представлява потенциален риск по време на последваща употреба, транспорт и асептично представяне. Съгласно стандарт DIN 58953/9 този рисков фактор може да бъде намален чрез следните мерки:

- Използване на вътрешна опаковка.
- Съхранение при условия, защитени от прах. Препоръките на стандарт DIN 58953- 9 за ограничението на периода на съхранение.
- Контейнери с вътрешна опаковка, защитено съхранение до: 6 месеца
- Контейнери с вътрешна опаковка, защитено съхранение до: 6 седмици
- Контейнери без вътрешна опаковка, защитено съхранение до: 6 седмици
- Контейнери без вътрешна опаковка, незащитено съхранение употреба „възможно най-скоро“

12. СПЕЦИАЛНИ СЛУЧАИ:

При съхранение или транспортиране на стерилни контейнери при нестандартни условия (напр. В случай на услуги за стерилизация на контейнери от места като централни стерилизационни отделения), трябва да се използват вътрешна и транспортна опаковка, за да се намалят рисковете от замърсяване, свързани с условията на външната среда.

13. АСЕПТИЧНО ПРЕДСТАВЯНЕ

Ако контейнерите трябва да бъдат отворени след дълъг период на съхранение или след съхранение при условия, които не са били идеални, препоръчваме неперфорираният капак да се избърше с дезинфектант преди работа с тях, за да се минимизира рискът от замърсяване с частици, пренасяни по въздуха.

14. ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Изисквания съгласно DIN 58953/9;

- Потребителите трябва да съставят план за дезинфекция и почистване кога и как трябва да се почистват и/или дезинфекцират контейнерите за стерилизация.
- Контейнерите, използвани за изхвърляне на отпадъци, трябва да се почистват и дезинфекцират след всяка употреба.
- Почистващите материали трябва да са подходящи за наличното качество на водата.

Ръчно почистване

- Използвайте само неутрални почистващи препарати или неутрални почистващи препарати и дезинфектанти за почистване.
- Не използвайте метални четки или почистващи материали, които могат да причинят химическа или физическа корозия.
- Всички части трябва да се изплакнат с деминерализирана вода без да се оставят никакви петна или остатъци по тях и да се изсушат на ръка и да се приберат за съхранение.

Механично почистване

- Механично почистване на контейнерите трябва да се предпочита пред ръчно почистване.
- Почистването на контейнерите с машини се препоръчва само ако машината за измиване има специална програма за измива-

не на алуминиеви контейнери.
- Използвайте само неутрални почистващи препарати или неутрални почистващи препарати и дезинфектанти за почистване. Не използвайте никакви почистващи разтвори, които съдържат сода или сода каустик.
- Не използвайте допълнителни неутрализатори за киселини.
- Спазвайте инструкциите на производителя на неутрални почистващи препарати и дезинфектанти за почистване на алуминиеви контейнери.
- Използвайте деминерализирана вода за окончателни изплаквание, тъй като солта във водата може да причини петна по време на последващи стерилизации.
- Машината за почистване(измиване) трябва да е проектирана за почистване на контейнери за стерилизация. Това се прилага конкретно, за да се осигури безопасно поставяне в кошниците за измиване и разположението на дюзите или рамената.
- Преди почистване на контейнерите отстранете капаците и държачите на филтри.

ГАРАНЦИОННИ УСЛОВИЯ НА GIMA
Прилага се стандартна 12-месечна B2B гаранция Gima

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.

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

عربي

تعليمات استخدام حاويات التعقيم CEYLAN المصنوعة من الألومنيوم وملحقاتها
تسري تعليمات الاستخدام هذه على جميع حاويات التعقيم CEYLAN المصنوعة من الألومنيوم وملحقاتها، وتتوافق حاويات التعقيم CEYLAN المصنوعة من الألومنيوم وملحقاتها مع الكتالوج الحالي. تعلن CEYLAN أن المنتجات المذكورة أعلاه مُصنّعة وفق نظام إدارة الجودة الخاص بها، والذي تم إنشاؤه وفقًا للمعيارين ISO 13485 و ISO 9001 وفي نطاق هذه المعايير، وتعلن الشركة مسؤوليتها الخاصة عنها.

1. الوصف

حاويات CEYLAN المصنوعة من الألومنيوم هي حاويات معدنية، قابلة لإعادة الاستخدام، ومخصصة للتعقيم. وهي مصممة لحفظ أدوات غرفة العمليات و/أو المنسوجات أثناء إجراءات التعقيم بالبخار والتفريغ، ولضمان بقائها معقمة أثناء التخزين والنقل في ظل ظروف المستشفى المناسبة. (EN 868-8، EN 868-1، EN 285). تتكون حاويات التعقيم من ثلاثة أجزاء رئيسية هي الغطاء، والقاعدة، ومثبتات المرشحات. ينبغي ألا يتعامل سوى الأفراد المؤهلين والمدربين مع حاويات التعقيم، والذين وُجهت لهم التعليمات بشأن حاويات التعقيم، ونظافة المستشفى، وتكنولوجيا التعقيم، وذلك لمنع تلف الحاويات، والمثبتات، وحشيات الغطاء، ومرشحات التعقيم أثناء الاستخدام.
يصف دليل المستخدم هذا التعليمات المهمة حول الاستخدام السليم لحاويات CEY-LAN، وصيانتها، والمخاطر المحتملة التي قد تنجم عن عدم اتباع التعليمات.
يجب تحضير وتعقيم المناظير، والأدوات المجوفة، والأدوات التي تعمل بالهواء المضغوط أو أنظمة الطاقة، والأدوات ذات القنوات وفقًا لتعليمات الشركة المصنعة.
تتوفر أغطية الحاويات بسبعة ألوان مختلفة لتسهيل التعرف على الأدوات التي تستخدمها الأقسام المختلفة في المستشفيات. وتُقدّم ملصقات التعريف الملونة المستخدمة مع الحاويات معلومات حول المحتوى وأماكن استخدام هذه الأدوات.

2. نظام المرشح

تتوفر حاويات CEYLAN المصنوعة من الألومنيوم بقاعدة غير مثقوبة وغطاء مرشح مثقوب، أو بقاعدة وغطاء مثقوبين (مع إمكانية التغطية بغطاء غير مثقوب).
وقد صُممت للاستخدام مع المرشحات أحادية الاستخدام (التي يمكن التخلص منها)، أو المرشحات النسيجية القابلة لإعادة الاستخدام. من الضروري استخدام نفس نوع المرشحات أثناء استخدام الحاويات.
في حالة استخدام المرشحات التي لا توفرها CEYLAN، يجب على المستخدم التحقق من صلاحية خصائص النفاذية والعمل كحاجز للمرشحات بنفسه.

المرشحات:
يجب تغيير مرشحات التعقيم الورقية أحادية الاستخدام التي يمكن التخلص منها قبل كل عملية تعقيم جديدة.
يمكن استخدام المرشحات النسيجية طويلة الأمد لحوالي 150-100 دورة تعقيم. لا ينبغي استخدام المرشحات النسيجية المتسخة، والتي يظهر تشوهها.
يمكن استخدام المرشحات الدائمة (PTFE) لأكثر من 1000 دورة تعقيم.
أثناء التخزين بعد التعقيم، ولتجنب تلف مرشحات التعقيم (الثقب، التمزق)، يجب عدم وضع أشياء حادة ومدببة على الحاويات. توصي CEYLAN باستخدام أغطية السلامة على الحاويات أثناء نقلها وتخزينها، من أجل منع مخاطر التلوث التي قد تنجم عن مثل هذه الظروف السلبية.

3. الفحص قبل الاستخدام

أثناء التخزين، يُعد استخدام حاويات التعقيم المعدنية أكثر أمانًا من طُرق التخزين الأخرى للمواد المعقمة فيما يتعلق بالحماية من التلوث. ومع ذلك، وكما هو الحال مع جميع المعدات القابلة لإعادة الاستخدام، فإن حاويات CEYLAN المصنوعة من الألومنيوم، على الرغم من متانتها وقوتها، تحتاج أيضًا إلى التعامل معها بحذر لضمان الحفاظ على خصائصها الوقائية. لذلك، يجب أن يكون الموظفون المعنيون (بما في ذلك خدمات التوصيل والاستلام) على دراية بالممارسات الصحيحة للمناولة. تحذير: قد تؤدي المناولة غير الدقيقة أو استخدام مواد كيميائية غير مناسبة إلى تلف الحاويات، مما يعرّض القدرة على تحقيق التعقيم والحفاظ عليه للخطر. وبالتالي، تتطلب حاويات CEYLAN المصنوعة من الألومنيوم فحوصات بصرية منتظمة، إضافةً للفحوصات الوظيفية عند الحاجة. إذا تم اتباع التحذيرات والتعليمات الواردة في دليل المستخدم، فقد تدوم الحاويات لـ 1000 دورة تعقيم، وقد تدوم حشيات الغطاء لـ 500 دورة تعقيم.

الشكل السليم:
- يجب فحص الحاويات بصريًا قبل كل استخدام.
- يجب أن تكون قواعد الحاويات، وأغطيتها، والأسطح التي توضع عليها حشيات الغطاء خالية من الانبعاجات والتشوهات المرئية.
- لا تستخدم أي بخاخ، أو زيت، أو مذيبات على حشيات الغطاء.
- يجب إدخال حشيات الغطاء في الغطاء الداخلي بالكامل، والتأكد من عدم تلفها. في حال اكتشاف أي نوع من التلف، يجب عدم استخدام الأغطية. عند إغلاق الحاوية، يجب أن تكون الصينية والغطاء وأجزاء القفل ثابتة. (بدون "اهتزاز").
- يجب إجراء صيانة حاويات التعقيم وإصلاحها من قبل موظفين مؤهلين. لا تحاول إجراء إصلاحات على الحاويات، والأغطية، والمثبتات، وحشيات الغطاء بنفسك، وذلك لتجنب تعريض سلامة استخدام الحاويات للخطر.

المرشحات ومثبتات المرشحات
يجب ألا تُظهر هذه الأجزاء أي تشوهات مرئية. كما ينبغي أيضًا فحص هذه الأجزاء بصريًا، والتأكد من وظائفها قبل الاستخدام. وينبغي أن تغطي المرشحات جميع الفتحات المثقوبة بشكل صحيح.
يجب أن تعمل مثبتات المرشحات بشكل صحيح عند فحصها ميكانيكيًا، ويجب أن تكون مثبتات المرشحات سهلة التركيب والفك.
بعد أي حادث (مثل سقوط الحاوية على الأرض)،
من الضروري إجراء فحص دقيق للحاوية المعقمة. والتأكد من وضع المرشحات ومثبتاتها في أماكنها بشكل صحيح. يشير صوت "النقر" الذي يُسمع أثناء وضع مثبتات المرشحات بالضغط عليها إلى أن عملية القفل قد تمت.

4. ختم السلامة

يوصي ويشترط بموجب المعيار DIN 58953/9 أن يتم إغلاق الحاويات بطريقة تمنع فتحها عن غير قصد، وتضمن التحقق بوضوح مما إذا كانت الحاوية قد فُتحت أم لا. ويمكن حماية حاويات CEYLAN المصنوعة من الألومنيوم باستخدام الأختام البلاستيكية التي يمكن التخلص منها (أختام الأمان)، والتي بمجرد تثبيتها، لا يمكن فتحها إلا بكسرها.

5. التغليف الداخلي

نوصي باستخدام حاويات CEYLAN المصنوعة من الألومنيوم مع تغليف داخلي بسيط (مثل الأغطية القماشية أو بطانات امتصاص الرطوبة). وتساعد هذه العوامل في مرحلة التجفيف النهائية، وتسمح بفترة تخزين أطول وفقًا للمعيار DIN 58953/9، وتجعل المناولة المعقمة للسلع المطهرة ممكنة.
ينبغي حساب حجم أغطية القماش بحيث يمكن تغطية جميع الجدران الخارجية للحاوية عند فردها.
وكبديل للأقمشة القابلة لإعادة الاستخدام، يمكن أيضًا استخدام المواد التي يمكن لفها بسهولة (غير المنسوجة) والتي يمكن التخلص منها. في حالة التغليف الداخلي، نوصي بتثبيت زوايا مواد التغليف باستخدام شريط لاصق. وبهذه الطريقة، لا يمكن فتح العبوة أثناء التعقيم وسد فتحات مرشح المدخل والمخرج للحاوية، كما أن زيادة ضغط التدفق لن تتلف الحاوية. ولا يُنصَح باستخدام ورق التعقيم بسبب المشكلة المرتبطة بالطي. ولتجنب تسرب الألوان وبالتالي تلطيخ الحاويات، ينبغي استخدام مواد غير ملونة (أو أقمشة مغسولة مسبقًا في حالة الأقمشة الخضراء أو الزرقاء).
تحذير: لا تقم بتعقيم الحاوية وهي مغلفة بتغليف إضافي. فضلاً عن خطر غياب التعقيم، قد تضعف زيادة مقاومة التدفق تأثير التعقيم (عدم التعقيم)، أو حتى تدمر الحاوية.

6. حدود التشغيل للتعقيم

- لضمان إمكانية إغلاق الغطاء بشكل صحيح، يجب عدم ملء حاويات التعقيم فوق مستوى الحافة السفلية للتجويف الموجود في قاع الحاوية.

يجب أن يستقر الغطاء بشكل مسطح على الجزء السفلي دون إجبار، بحيث لا يهتز حتى عند فتح المشابك. يجب أن يكون إغلاق المشابك ممكنًا أيضًا دون ضغط إضافي على الغطاء.

14. التنظيف والتطهير

المتطلبات وفقًا للمعيار DIN 58953/9؛

- يتعين على المستخدمين تحديد متى وكيف يجب تنظيف وتطهير حاويات التعقيم من خلال خطة التنظيف و/أو التطهير.
- ويجب تنظيف وتطهير الحاويات المستخدمة للتخلص من النفايات بعد كل استخدام.
- ينبغي أن تكون مواد التنظيف مناسبة لجودة المياه المتوفرة.

التنظيف اليدوي

- استخدم المنظفات المحايدة، أو المنظفات والمطهرات المحايدة فقط للتنظيف.
- لا تستخدم فُرشًا معدنية، أو مواد تنظيف قد تسبب تآكلًا كيميائيًا أو فيزيائيًا.
- يجب شطف جميع الأجزاء بالماء منزوع المعادن دون ترك أي بقع أو بقايا عليه، ثم التجفيف باليد والتخزين.

التنظيف الميكانيكي

- يُفضل التنظيف الميكانيكي للحاويات عن التنظيف اليدوي.
- لا يُنصَح بتنظيف الحاويات باستخدام الآلات إلا إذا كانت آلة الغسيل تحتوي على برنامج غسيل خاص بالحاويات المصنوعة من الألومنيوم.
- استخدم المنظفات المحايدة، أو المنظفات والمطهرات المحايدة فقط للتنظيف. لا تستخدم أي محاليل تنظيف تحتوي على الصودا أو الصودا الكاوية.
- لا تستخدم مواد معادلة حمضية إضافية.
- اتبع تعليمات الشركة المصنعة للمنظفات والمطهرات المحايدة، لتنظيف حاويات الألومنيوم.
- استخدم الماء منزوع المعادن في الشطف النهائي؛ إذ إن الأملاح الموجودة في الماء قد تؤدي إلى تَبَقُّع السطح.
- يجب أن تكون آلة التنظيف (الغسيل) مصممة لتنظيف حاويات التعقيم. ينطبق هذا بشكل خاص لضمان التثبيت الآمن في سلال الغسيل، وتوجيه فوهات أو أذرع الرش.
- أزل الأغطية ومثبتات المرشحات قبل تنظيف الحاويات، ونظفها بشكل فردي.

شروط ضمان GIMA

ينطبق ضمان Gima القياسي بين الشركات لمدة 12 شهرًا

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
MD	**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

في حالة تعقيم الأدوات، يجب ألا يتجاوز وزن الحمولة (بما في ذلك الصينية المثقوبة) 10 كجم للحاويات ذات الحجم 1/1. يجب أن يكون وزن الحمولة 5 كجم للحاويات ذات الحجم 1/2، ويجب إعداد أحمال أصغر للحاويات الأصغر (DIN 58953/9).

- مع الأحمال القماشية (أو ما شابهها)، يجب ألّا يتجاوز وزن الحمولة 7-8 كجم. تأكد من وضع حمولات المنسوجات أو الأقمشة المطوية بشكل أفقي في الحاويات (DIN 58953/9). عند استخدام تغليف داخلي (من القماش غير المنسوج أو القماش العادي)، يجب الحرص على عدم إعاقة الإغلاق الصحيح للغطاء، والذي قد يرجع لبروز زاوية من مواد التغليف على سبيل المثال.

تحذير: على سبيل المثال، قد يكون هناك خطر بعدم التعقيم إذا منعت زوايا القماش البارزة الحاوية من الإغلاق بشكل صحيح.

تحذير: إذا تسبب إجراء التعقيم في تشوه حاويات التعقيم بأي شكل من الأشكال، فلن يكون التعقيم مضمونًا. وفي مثل هذه الحالات، يجب عدم استخدام الدفعة بأكملها، بل يتعين إعادة تعقيمها والبدء في تحقيق لتحديد السبب.

- ولتجنب تلف أجزاء الحاوية و/أو حمولتها، نوصي بنقل الحاوية مع إغلاق غطائها كلما أمكن ذلك.

7. الوضع في أجهزة التعقيم

صُنعت حاويات التعقيم للاستخدام في أجهزة التعقيم بالبخار العامة (EN 285). تأكد من وضع الحاويات الأثقل في الجزء السفلي من حجيرة التعقيم أولاً. صُممت حاويات CEYLAN المصنوعة من الألومنيوم بحيث يمكن تكديسها أثناء عملية التعقيم. من أجل منع الحوادث والأضرار الميكانيكية التي تلحق بالحاويات، من المهم التعامل بحرص شديد مع الحاويات المكدسة. لمنع تجمع التكثيف على جانب واحد (وبالتالي التسبب في مشاكل التجفيف)، يجب وضع الحاويات بشكل أفقي في جهاز التعقيم. ينبغي أيضاً مراعاة تعليمات التحميل الخاصة بالشركة المصنعة لجهاز التعقيم. كما يجب استخدام حاويات التعقيم عند درجة حرارة قصوى تبلغ 134 درجة مئوية. وينبغي أن تتراوح مدة التعقيم بين 90 و 110 دقيقة.

8. بطاقات البيانات / المؤشرات

نوصي باستخدام بطاقات المعلومات مع التعقيم الكيميائي
المؤشرات الموجودة في الإطار الخارجي للحاويات (DIN58953/9).

9. تحذير:

إذا لم تُستخدَم مؤشرات التعقيم الكيميائي، فيجب اتخاذ تدابير تنظيمية أخرى لضمان التحقق من صحة التعقيم، ومنع استخدام الحاويات غير المعقمة (المفتوحة) عن طريق الخطأ.

10. بعد التعقيم

لتجنب الحوادث (الحروق، السقوط، إلخ.)، يجب عدم لمس الحاويات التي لا تزال ساخنة باليدين العاريتين. يجب عدم تبريد الحاويات
إلى درجة حرارة الغرفة بسرعة كبيرة (على سبيل المثال، لا تضعها على أسطح باردة، أو تعرضها لتيار هواء بارد)، لأن التبريد الخارجي السريع جدًا يمكن أن يؤدي إلى إعادة تكثف بخار الماء داخل الحاوية، مع تراكم غير مرغوب فيه للتكثيف.

11. التخزين / النقل

من الناحية العملية، يمكن الحفاظ على التعقيم لفترة غير محدودة شريطة استخدام التغليف المناسب، وأثناء التخزين في غُرف المستشفى الخاضعة للرقابة (من حيث التحكم في درجة الحرارة، والرطوبة، وترشيح الهواء، وغيرها). ينبغي تحديد فترة التخزين المقبولة من موظفي النظافة الصحية المسؤولين. كما يجب مراعاة متطلبات واقتراحات DIN 58953-9 عند تحديد وقت التخزين وشروطه. ومع ذلك، اعتمادًا على مدة التخزين وظروفه، يحدث التلوث الخارجي، وهذا يمثل خطرًا محتملاً أثناء الاستخدام اللاحق، والنقل، والمناولة المعقمة. ووفقًا للمعيار DIN 58953/9، يمكن تقليل عامل الخطر هذا من خلال الإجراءات التالية:

- استخدام التغليف الداخلي.
- التخزين في ظروف محمية من الغبار. اتباع توصيات DIN 58953-9 بشأن تحديد فترة التخزين.
- تزويد الحاويات بتغليف داخلي، يوفر حماية للتخزين لمدة تصل إلى 6 أشهر
- الحاويات ذات التغليف الداخلي، التخزين غير المحمي حتى: 6 أسابيع
- الحاويات بدون تغليف داخلي، التخزين محمي حتى: 6 أسابيع
- العبوات بدون تغليف داخلي، التخزين غير المحمي: استخدم "في أسرع وقت ممكن"

12. الحالات الخاصة:

عند تخزين أو نقل الحاويات المعقمة في ظل ظروف غير قياسية (على سبيل المثال، في حالة الحصول على خدمة تعقيم الحاويات من أماكن مثل أقسام التعقيم المركزية)، يجب استخدام التغليف الداخلي وتغليف النقل لتقليل مخاطر التلوث المرتبطة بظروف البيئة الخارجية.

13. المناولة المعقمة

إذا كان من المقرر فتح الحاويات بعد فترة تخزين طويلة، أو بعد التخزين في ظروف غير مثالية، نوصي بمسح الغطاء غير المثقوب بمطهر قبل التعامل معه، لتقليل خطر التلوث بالجسيمات المحمولة جواً.

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

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 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

MD CE

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

M-37000-M- Rev.4.05-26

ISTRUZIONI PER L'USO DEI CONTENITORI DI STERILIZZAZIONE IN ALLUMINIO E ACCESSORI CEYLAN

ITALIANO

Queste istruzioni per l'uso sono valide per tutti i contenitori di sterilizzazione in alluminio e gli accessori CEYLAN I contenitori di sterilizzazione in alluminio e gli accessori CEYLAN sono conformi al catalogo attuale.
CEYLAN dichiara che i suddetti prodotti sono fabbricati secondo il suo specifico Sistema di gestione qualità creato in conformità con ISO 13485 e ISO 9001 e nell'ambito di tali norme dichiara la propria responsabilità.

1. DESCRIZIONE

I contenitori in alluminio CEYLAN sono contenitori di sterilizzazione riutilizzabili in metallo. Sono progettati per contenere strumenti e/o tessuti da sala operatoria durante le procedure di sterilizzazione a vuoto o a vapore e per preservarne la sterilità durante lo stoccaggio e il trasporto in condizioni ospedaliere adeguate. (EN 285 ,EN 868-1, EN 868- 8). I contenitori di sterilizzazione sono costituiti da tre parti principali, ovvero coperchio, fondo e fermafiltri.
I contenitori di sterilizzazione devono essere maneggiati da personale qualificato che sia stato formato e istruito in merito ai contenitori di sterilizzazione, all'igiene ospedaliera e alla tecnologia di sterilizzazione, al fine di evitare danni ai contenitori, agli elementi di fissaggio, ai sigilli e ai filtri di sterilizzazione durante l'utilizzo.
Questo manuale d'uso fornisce istruzioni importanti su un utilizzo e una manutenzione corretti dei contenitori CEYLAN e sui possibili pericoli che potrebbero derivare dal mancato rispetto di tali istruzioni.
Gli endoscopi, gli strumenti dotati di lumen, gli strumenti ad aria compressa così come i sistemi di alimentazione e gli strumenti canalizzati devono essere preparati e sterilizzati secondo le istruzioni del produttore.
I coperchi dei contenitori sono disponibili in 7 colori diversi per facilitare l'identificazione degli strumenti utilizzati nei diversi reparti ospedalieri. Le etichette identificative colorate che vengono utilizzate in combinazione con i contenitori forniscono informazioni relative al contenuto e al luogo in cui vengono utilizzati questi strumenti.

2. SISTEMA FILTRANTE

I contenitori in alluminio CEYLAN sono disponibili con una base non perforata e un coperchio del filtro perforato o con fondo e coperchio perforati (possono essere coperti da un coperchio non perforato).
Sono progettati per essere utilizzati con filtri monouso (usa e getta) o filtri tessili riutilizzabili. È necessario utilizzare lo stesso tipo di filtri durante l'utilizzo dei contenitori.
Qualora siano utilizzati filtri non forniti da CEYLAN, l'utente deve convalidare autonomamente la permeabilità e le proprietà di barriera dei filtri.

Filtri:
I filtri di sterilizzazione monouso in carta devono essere sostituiti prima di ogni nuova sterilizzazione.
I filtri tessili a lungo termine possono essere utilizzati per circa 100-150 cicli di sterilizzazione. Non devono essere utilizzati filtri tessili visibilmente deformati e sporchi. I filtri permanenti (PTFE) possono essere utilizzati per oltre 1000 cicli di sterilizzazione.
A sterilizzazione avvenuta, durante lo stoccaggio, per evitare danni (forature, strappi) ai filtri di sterilizzazione, non si devono collocare oggetti taglienti e appuntiti sui contenitori. CEYLAN consiglia di impiegare coperchi di sicurezza sui contenitori durante il trasporto e lo stoccaggio dei contenitori per prevenire i rischi di contaminazione che potrebbero essere causati da simili situazioni negative.

3. CONTROLLO PRIMA DELL'UTILIZZO

Durante lo stoccaggio, l'utilizzo di contenitori di sterilizzazione in metallo è più sicuro di altri metodi di stoccaggio di materiali sterili per quanto riguarda la protezione dalla contaminazione. Tuttavia, come tutte le attrezzature riutilizzabili, anche i contenitori in alluminio CEYLAN devono essere trattati con cura per garantire che le loro proprietà protettive siano preservate. Pertanto il personale pertinente (compreso quanto concerne i servizi di consegna e ritiro) deve avere dimestichezza con le corrette pratiche gestionali.
ATTENZIONE: una manipolazione negligente o l'uso di sostanze chimiche inappropriate possono danneggiare i contenitori, mettendo a rischio la capacità di ottenere la sterilità e preservarla. I contenitori in alluminio CEYLAN richiedono pertanto dei periodici esami visivi e, ove necessario, anche funzionali. Se si osservano le istruzioni e le indicazioni di attenzione riportate nel presente manuale d'uso, i contenitori possono durare 1000 cicli di sterilizzazione, mentre i sigilli possono durare 500 cicli di sterilizzazione.

Forma integra:
- I contenitori devono essere esaminati visivamente prima di ogni utilizzo.
- I fondi e i coperchi dei contenitori così come le superfici su cui aderiscono i sigilli devono essere privi di ammaccature e deformazioni visibili.
- Non utilizzare spray, olio o solventi sui sigilli del coperchio.
- Il sigillo presente nel coperchio interno deve essere completamente inserito e integro. Se vengono rilevati danni di qualsiasi tipo, i coperchi non devono essere utilizzati.
- Quando il contenitore è chiuso, la vaschetta, il coperchio e le parti di bloccaggio devono essere stabili. (Assenza di "oscillamento").
- La manutenzione e le riparazioni dei contenitori di sterilizzazione devono essere eseguite da personale qualificato. Non tentare di eseguire autonomamente riparazioni su contenitori, coperchi, elementi di fissaggio e sigilli, al fine di non pregiudicare la sicurezza nell'utilizzo dei contenitori.

Filtri e fermafiltri:
Queste parti non devono presentare deformazioni visibili. Tali parti devono essere anche esaminate visivamente e la loro funzionalità deve essere verificata prima dell'utilizzo. I filtri devono coprire correttamente tutti i fori di perforazione.
I fermafiltri devono funzionare a dovere quando vengono controllati meccanicamente e deve essere possibile attaccare e staccare facilmente tali fermafiltri.
Dopo un qualsiasi incidente (ad esempio, un contenitore che viene lasciato cadere a terra), è essenziale che il contenitore sterile sia sottoposto a un controllo accurato.
Assicurarsi che i filtri e i fermafiltri si trovino nelle loro rispettive posizioni. Il "clic" di scatto che si sente quando si preme sui fermafiltri per posizionarli indica che il bloccaggio è andato a buon fine.

4.SIGILLO DI SICUREZZA

Si raccomanda, come previsto dalla norma DIN 58953/9, di sigillare i contenitori in modo tale da impedirne l'apertura involontaria e al fine di garantire che risulti evidente se un contenitore è stato aperto o meno. È possibile proteggere i contenitori in alluminio CEYLAN dotandoli di sigilli monouso in plastica (sigilli di sicurezza) i quali, una volta attaccati, possono essere aperti soltanto rompendoli.

5. IMBALLAGGIO INTERNO

Consigliamo di utilizzare i contenitori in alluminio CEYLAN con un semplice imballaggio interno (ad es. involucri in panno o fogli antigoccia). Tale imballaggio aiuterà la fase di asciugatura finale, consentirà un periodo di stoccaggio più lungo in conformità con DIN 58953/9 e farà sì che sia possibile una presentazione asettica dei materiali sterili. Le dimensioni degli involucri in panno vanno calcolate in modo che, quando gli involucri vengono distesi, sia possibile coprire tutte le pareti esterne del contenitore.
In alternativa ai panni riutilizzabili, è possibile utilizzare anche materiali monouso (non tessuti) facilmente avvolgibili. Per l'imballaggio interno, consigliamo di fissare l'angolo dei materiali di imballaggio con del nastro adesivo. In tal modo, durante la sterilizzazione, l'imballaggio non potrà aprirsi e bloccare i fori del filtro di ingresso e uscita del contenitore e il conseguente aumento della pressione di flusso non danneggerà il contenitore. A causa delle problematiche derivanti dalla piegatura, l'uso di carta per sterilizzazione è sconsigliato. Al fine di prevenire una lisciviazione dei colori che di conseguenza macchierebbe i contenitori, occorre utilizzare materiali non colorati (o nel caso di panni verdi o blu, stoffe già lavate in precedenza).
ATTENZIONE: non sterilizzare mai il contenitore avvolto in un imballaggio aggiuntivo. Oltre al rischio di mancanza di sterilità, la maggiore resistenza al flusso potrebbe compromettere l'effetto di sterilizzazione (non sterilità) o addirittura distruggere il contenitore.

6. LIMITI OPERATIVI DELLA STERILIZZAZIONE

- Al fine di garantire che il coperchio possa chiudersi correttamente, i contenitori di sterilizzazione non devono essere riempiti oltre il livello della cresta inferiore dell'incavo del bordo sul fondo del contenitore.

Il coperchio deve poggiare completamente sulla sezione inferiore senza doverlo forzare e in modo che non oscilli anche quando i fermi sono aperti. Deve essere possibile anche chiudere i fermi senza esercitare un ulteriore pressione sul coperchio.
Nel caso di sterilizzazione di strumenti, il peso del carico (compreso il vassoio perforato) non deve superare i 10 kg per contenitori di dimensioni 1/1. Il peso del carico deve essere di 5 kg per contenitori di dimensioni 1/2 e carichi più piccoli devono essere predisposti per contenitori più piccoli (DIN 58953/9).

- Per i carichi in panno (o simili), il peso del carico non deve superare i 7-8 kg. Assicurarsi che i carichi in tessuto o panno piegati siano posizionati orizzontalmente nei contenitori (DIN 58953/9). Quando si utilizza un imballaggio interno (non tessuto o panno), accertarsi che la corretta chiusura del coperchio non sia ostacolata, ad esempio, da un angolo sporgente dell'imballaggio.

ATTENZIONE: ad esempio, esiste un rischio di non sterilità se gli angoli sporgenti del panno impediscono al contenitore di chiudersi correttamente.
ATTENZIONE: se la procedura di sterilizzazione causa la deformazione dei contenitori di sterilizzazione in qualsiasi modo, non vi è garanzia di sterilità. In tali casi, non utilizzare nessun contenitore del lotto; i contenitori vanno sterilizzati di nuovo e occorre avviare un'indagine per determinare la causa.

- Per evitare danni alle parti del contenitore e/o al suo carico, qualora sia possibile, consigliamo di trasportare il contenitore con il coperchio chiuso.

7. POSIZIONAMENTO NEGLI STERILIZZATORI

I contenitori di sterilizzazione sono realizzati per l'uso in sterilizzatori a vapore generici (EN 285). Assicurarsi innanzitutto che i contenitori più pesanti siano posizionati sul fondo della camera di sterilizzazione. I contenitori in alluminio Ceylan sono stati progettati per essere impilati durante la sterilizzazione. Per evitare incidenti e danni meccanici ai contenitori, è importante lavorare con estrema cautela con i contenitori impilati. Per evitare che la condensa si accumuli su un lato (causando così problemi di asciugatura), i contenitori devono essere posizionati orizzontalmente nello sterilizzatore.
È inoltre necessario osservare le istruzioni di carico del produttore dello sterilizzatore.
I contenitori di sterilizzazione devono essere utilizzati a una temperatura massima di 134 gradi.
La durata della sterilizzazione deve essere compresa tra 90 e 110 minuti.

8. SCHEDE DATI / INDICATORI

Consigliamo di utilizzare schede informative con indicatori chimici di sterilizzazione nel telaio esterno di sostegno dei contenitori (DIN58953/9).

9. ATTENZIONE:

Se non vengono utilizzati indicatori chimici di sterilizzazione, è necessario adottare altre misure organizzative per garantire la convalida della sterilizzazione e dei contenitori non sterili utilizzati (approvati) per errore.

10. DOPO LA STERILIZZAZIONE

Per tutelarsi da incidenti (ustioni, cadute, ecc.), i contenitori ancora caldi non devono mai essere manipolati a mani nude. I contenitori non devono essere raffreddati a temperatura ambiente troppo rapidamente (ad es. non collocarli su superfici fredde né esporli a correnti d'aria fredda), poiché un raffreddamento esterno eccessivamente rapido può portare a un fenomeno di ricondensazione del vapore acqueo all'interno del contenitore con un accumulo indesiderato di condensa.

11. STOCCAGGIO / TRASPORTO

In pratica, durante lo stoccaggio in condizioni ospedaliere controllate (temperatura, umidità, filtrazione dell'aria, ecc. controllate), la sterilità può essere mantenuta per un periodo illimitato in presenza di un imballaggio adeguato. Il periodo di stoccaggio accettabile deve essere determinato dal personale sanitario responsabile.
Nel determinare tempo e condizioni di stoccaggio, occorre prendere in considerazione i requisiti e i suggerimenti della norma DIN 58953-9. Tuttavia, a seconda della durata e delle condizioni di stoccaggio, può verificarsi una contaminazione esterna che rappresenterà un rischio potenziale durante uso, trasporto e presentazione asettica successivi. Secondo DIN 58953/9 questo fattore di rischio può essere ridotto adottando le seguenti misure:

- L'uso di imballaggi interni.
- Stoccaggio in condizioni di protezione dalla polvere. Raccomandazioni di DIN 58953-9 sulla limitazione del periodo di stoccaggio.
- Contenitori con imballaggio interno, stoccaggio protetto fino a: 6 mesi
- Contenitori con imballaggio interno, stoccaggio non protetto fino a: 6 settimane
- Contenitori senza imballaggio interno, stoccaggio protetto fino a: 6 settimane
- Contenitori senza imballaggio interno, stoccaggio non protetto: utilizzare “il prima possibile”

12. CASI SPECIALI:

Quando si conservano o trasportano contenitori sterili in condizioni non standard (ad es. nel caso in cui il servizio di sterilizzazione per contenitori sia fornito in luoghi come i reparti di sterilizzazione centrali), è necessario utilizzare imballaggi interni e imballaggi per il trasporto al fine di ridurre i rischi di contaminazione associati alle condizioni dell'ambiente esterno.

13. PRESENTAZIONE ASETTICA

Se i contenitori devono essere aperti dopo un lungo periodo di stoccaggio o dopo lo stoccaggio in condizioni non ideali, consigliamo di pulire il coperchio non perforato con un disinfettante prima della manipolazione per ridurre al minimo il rischio di contaminazione da particelle trasportate dall'aria.

14. PULIZIA E DISINFEZIONE

Requisiti secondo DIN 58953/9;

- Gli utenti devono specificare mediante un piano di disinfezione e pulizia quando e come i contenitori di sterilizzazione devono essere puliti e/o disinfettati.
- Contenitori utilizzati per lo smaltimento dei rifiuti devono essere puliti e disinfettati ogni volta dopo l'uso.
- I materiali di pulizia devono essere idonei alla qualità dell'acqua disponibile a portata di mano.

Pulizia manuale

- Utilizzare solo detergenti neutri o disinfettanti neutri per la pulizia.
- Non utilizzare spazzole metalliche o materiali di pulizia che possano causare corrosioni chimiche o fisiche.
- Tutte le parti devono essere risciacquate con acqua demineralizzata senza lasciarvi macchie o residui, asciugate a mano e quindi stoccate.

Pulizia meccanica

- La pulizia meccanica dei contenitori deve essere preferita alla pulizia manuale.
- La pulizia dei contenitori con le macchine è consigliata solo se la lavatrice ha un programma di lavaggio speciale per contenitori in alluminio.
- Utilizzare solo detergenti neutri o disinfettanti neutri per la pulizia. Non utilizzare soluzioni detergenti che contengano soda o soda caustica.
- Non utilizzare neutralizzanti acidi aggiuntivi.
- Osservare le istruzioni del produttore di detergenti e disinfettanti neutri per la pulizia di contenitori in alluminio.
- Utilizzare acqua demineralizzata per il risciacquo finale in quanto il sale presente nell'acqua può causare delle macchie durante le sterilizzazioni successive.
- La macchina di pulizia (lavatrice) deve essere progettata per pulire i contenitori di sterilizzazione. Ciò vale soprattutto a garantire la sicurezza relativamente alla collocazione nei cestelli di lavaggio e alla disposizione dei getti o bracci a spruzzo.
- Rimuovere i coperchi e i fermafiltri prima di pulire i contenitori e pulirli individualmente.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi

ENGLISH

INSTRUCTION OF USE FOR CEYLAN ALUMINUM STERILISING CONTAINERS AND ACCESSORIES

These instructions of use are valid for all CEYLAN Aluminum Sterilizing Containers and accessories CEYLAN Aluminum Sterilizing Containers and accessories are incompliance with its current catalog. CEYLAN declares that above mentioned products are manufactured in its Quality Management System which has been created in compliance with ISO 13485 and ISO 9001 and under scopes of the standards declares own responsibility.

1. DESCRIPTION

CEYLAN Aluminum Containers are reusable, metal, sterilization containers. They are designed for holding operating room instruments and/or textiles during vacuum- steam sterilization procedures and for maintaining sterility during storage and transport under proper hospital conditions. (EN 285 ,EN 868- 1, EN 868-8). Sterilization containers are consist of three main parts such lid, bottom and filter retainers.
The sterilization containers should be handled by qualified personnel that are trained and instructed about sterilization containers, hospital hygiene and sterilization technology, in order to prevent damage to the containers, fasteners, seals and sterilization filters, during usage.
This user manual describes important instructions on the proper usage and maintenance of CEYLAN containers, and possible hazards that could result from failure to observe the instructions.
Endoscopes, instruments with lumen, compressed air driven instruments or power systems and canalized instruments should be prepared and sterilized according to manufacturer's instructions.
Container lids are offered in 7 different colors in order to ease identification of the instruments that are used by different departments in hospitals. The colored identification labels that are used with containers provides information about the content and where these instruments are used in.

2. FILTER SYSTEM

CEYLAN Aluminum Containers are available with a unperforated base and perforated filter lid or with perforated bottom and lid (can be covered by a unperforated lid).
They are designed to be used with single use (disposable) filters or reusable textile filters.It's necessary to use same type of filters during usage of the containers.
In case of use of filters, which are not supplied from CEYLAN, the user must validate the permeability and barrier properties of the filters himself.

Filters:

Disposable single use paper sterilization filters have to be changed before each new sterilization.
Long-term textile filters can be used for about 100- 150 sterilization cycles.Visually deformed and dirty textile filters should not be used.
Permanent filters(PTFE) can be used for over 1000 sterilization cycle.
During storage after sterilization, in order to prevent damage (puncture,tear) to sterilization filters, sharp and pointed objects should not be placed on the containers. CEYLAN recommendes usage of safety lids on the containers during transportaion and the storage of the containers in order to prevent contamination risks that may be caused by such negative situations.

3. CONTROL BEFORE USAGE

During storage, usage of metal sterilization containers is safer than other storage method of steril materials regard to protection against contamination. Like all reusable equipment, however, the CEYLAN Aluminum Containers tough robust also needs to be treated with care in order to ensure that its protective qualities are preserved. The relevant personnel (including delivery and collection services) must therefore be familiar with the correct handling practices.
CAUTION: Careless handling or the use of inappropriate chemicals can cause damage on the containers, thereby putting at risk the ability to attain and preserve sterility. CEYLAN Aluminum Containers therefore require regular visual and, if necessary, functional checks. If cautions and the instructions in the user manual is followed, containers may serve for 1000 sterilization cycle and seals may serve for 500 sterilization cycles.

Undamaged shape:

- Containers must be checked visually before each usage.
- Container bottoms, container lids and the surfaces where the seals sit must be free of dents and visible deformations.
- Do not use any spray,oil or solvents on the lid seals.
- The seal in the inner lid must be completely inserted and undamaged.If any kind of damage detected lids should not be used.
- When the container is closed, tray, lid and locking parts have to be stable. (No "wobble").
- Maintenance and repairs of the sterilizations containers must be carried out by qualified personnel. Do not atempt to carry out repairs on containers,lids, fasteners and seals yourself, in order not to jeopardize the safety in use of the containers.

Filters and Filter Retainers

These parts must show no visual deformations.These parts must also be checked visually and for their functionality before usage. Filters should cover all the perforation holes, properly.
Filters retainers should function properly when mechanically checked and filter retainers should be easily attachable and detachable.
After any accident (such as a container being dropped on the ground), it is essential that the sterile container undergo a thorough check. Make sure that filters and filter retainers are placed in to their places properly. "Click" sound that is heard while placing filter retainers by pressing on them indicates that locking is realized.

4. SAFETY SEAL

It is recommended and required by DIN 58953/9 that containers are sealed in such a way as to prevent inadvertent opening of containers and to ensure that it is evident whether or not a container has been opened. CEYLAN Aluminum Containers can be protected by disposable plastic seals (security seals), which, once attached, can be opened by breaking only.

5. INTERNAL PACKING

We recommend using CEYLAN Aluminum Containers with simple internal packaging (e.g. cloth wraps or drip sheets). These assist the final drying stage, allow a longer storage period according to DIN 58953/9, and makes aseptic presentation of the strile goods possible. The size of the cloth wraps should be calculated so that when they are unfolded all the external walls of the container can be covered.
As an alternative to reusable cloths, easily wrap able (non- woven) disposable materials can also be used. In internal packing case we recommend, corner of the package materials should be fix with the adhesive tape. In this way the package cannot then open during sterilization and block the inlet and outlet filter holes of the container and raised flow pressure won't damage the container. Because of the problem associated with folding, the use of sterilization paper is not recommended. In order to prevent colors leaching and thereby staining the containers, non-colored materials (or in the case of green or blue cloths, previously washed sheets) should be used.
CAUTION: Never sterilize the container wrapped in additional packaging. Apart from the risk of lack of sterility, the increased flow resistance could impair the sterilization effect (non- sterility) or even destroy the container.

6. STERILIZATION OPERATIONAL LIMITS

- In order to ensure that the lid can close properly, sterilization containers must not be filled above the level of the lower ridge of the edge indentation on the container bottoms.

The lid must lie flat on the lower section without being forced and so that it does not wobble even when the claps are open. It must also be possible to close the claps without additional pressure on the lid.
In the case of instrument sterilization,the load weight (including perforated tray) should not exceed 10 kg for 1/1 size containers. Load weight should be 5kg for 1/2 size containers and smaller loads should be arranged for smaller containers (DIN 58953/9).

- With cloth loads (or similar), the load weight should not exceed 7-8 kg. Make sure that folded textile or cloth loads are placed horizontally in containers (DIN 58953/9). When using internal packaging (nonwoven or cloth), care should be taken that the correct closing of the lid is not impeded, for example, by a protruding corner of the packaging.

CAUTION: For example, there is a risk of non-sterility if protruding cloth corners prevent the container from closing correctly.
CAUTION: If the sterilization procedure causes sterilization containers to become deformed in any way, then there is no guarantee of sterility. In such cases, the entire batch must not be used, they should be sterilized again and an investigation should be started to determine the cause.
- In order to prevent damage to the parts of the container and/or its load, we recommend that the container should be transported with its lid closed whenever possible.

7. PLACING INTO STERILIZERS
Serilization containers are made for use in general steam sterilizers (EN 285). Make sure that heavier containers are placed at the bottom of the sterilization chamber,first. Ceylan aluminum containers were designed that they can be stacked during sterilization. In order to prevent accidents and mechanical damages on the containers it is important to work very carefully with the stacked containers.To prevent condensation collecting on one side (and thus causing drying problems), the containers should be placed horizontally in the sterilizer. The loading instructions of the sterilizer manufacturer should aslo be observed. Sterilization Containers should be used at maximum 134 degrees. The duration of sterilization should be between 90 and 110 minutes.

8.DATA CARDS / INDICATORS
We recommend use of information cards with chemical sterilization indicators in the outer holding frame of the containers (DIN58953/9).

9. CAUTION
If chemical sterilization indicators are not used, then other organizational measures should be taken to ensure validation of the sterilization and non-sterile-containers being used(released) by mistake.

10. AFTER STERILIZATION
To safeguard against accidents (burns, dropping, etc.), containers that are still hot should never be handled with bare hands. The containers should not be cooled to room temperature too rapidly (e.g. do not place on cold surfaces or expose to a cold draught), as excessively rapid external cooling can lead to recondensation of the water vapour inside the container with an unwanted accumulation of condensation.

11. STORAGE / TRANSPORTATION
In practice sterility can be maintained for unlimited period with proper packaging, during storage in controled hospital storage room conditions (temperature, humidity, air filtration etc. controled). Acceptable storage period should be determined by responsible hygiene personnel. Requirments and suggestions of DIN 58953-9 should be taken under consideration while determining storage time and storage conditions. Depending upon storage duration and conditions, however, external contamination occurs, and this represents a potential risk during subsequent use, transport and aseptic presentation. According to DIN 58953/9 this risk factor can be reduced by the following measures:
- The use of internal packaging.
- Storage under dust protected conditions. The recommendations of DIN 58953- 9 on limitation of storage period.
- Containers with internal packaging, protected storage up to:6 months.
- Containers with internal packaging, unprotected storage up to: 6 weeks.
- Containers without internal packaging, protected storage up to: 6 weeks.
- Containers without internal packaging, unprotected storage use “as soon as possible”.

12. SPECIAL CASES:
When storing or transporting sterile containers under non-standard conditions (e.g. in case of getting sterilization service for containers from places such as central sterilization departments), then internal packaging and transport packaging should be used to reduce the contamination risks that are associated with outer environment conditions.

13. ASEPTIC PRESENTATION
If containers are to be opened after a long period of storage or after storage under non-ideal conditions, then we recommend wiping the unperforated cover with a disinfectant before handling in order to minimize the risk of contamination by air-borne particles.

14. CLEANING AND DISINFECTION
Requirments according to DIN 58953/9 ;
- Users have to specify by means of a disinfection and cleaning plan, when and how the sterilization containers have to be cleaned and/or disinfected.
- Containers used for waste disposal have to be cleaned and disinfected each time after use.
- Cleaning materials shoul be suitable to available water quality in hand.

Manual Cleaning
- Only use neutral cleners or neutral cleaners and disinfectants for cleaning.
- Do not use metal brushes or cleaning materials that may cause chemical or physical corrosions.
- All part must be rinsed with demineralised water without leaving any stain or residue on them and dried by hand and stored.

Mechanical Cleaning
- Mechanical cleaning of the containers is to be prefered to manual cleaning.
- Cleaning of the containers with machines is only recommended if the washing machine has a special washing program for aluminum containers.
- Only use neutral cleners or neutral cleaners and disinfectants for cleaning. Do not use any cleaning solutions that contains soda or caustic soda.
- Do not use additional acidic neutralizers.
- Observe the instructions of the manufacturer of neutral cleaners and disinfectants for cleaning aluminum containers.
- Use demineralised water for final rinsing since salt in the water may cause spotting during subsequent sterilizations.
- Cleaning(washing) machine has to be designed for cleaning sterilization containers. This applies in particular to ensure secure replacement in the washing baskets and the arrangement of the spray jets or arms.
- Remove the lids and filter retainers before cleaning the containers and clean them individually.

GIMA WARRANTY TERMS
The Gima 12-month standard B2B warranty applies

FRANÇAIS

NOTICE D’UTILISATION POUR CEYLAN RÉCIPIENTS DE STÉRILISATION EN ALUMINIUM ET ACCESSOIRES

Cette notice d’utilisation sont valables pour tous les récipients de stérilisation en aluminium et accessoires CEYLAN. Les récipients de stérilisation en aluminium et accessoires CEYLAN sont incompatibles avec son catalogue actuel.
CEYLAN déclare que les produits mentionnés ci-dessus sont fabriqués dans le cadre de son système de management de la qualité qui a été créé conformément aux normes ISO 13485 et ISO 9001 et que, dans le cadre de ces normes, CEYLAN déclare sa propre responsabilité.

1. DESCRIPTION
Les récipients en aluminium CEYLAN sont des récipients de stérilisation réutilisables, en métal. Ils sont conçus pour contenir les instruments et/ou les textiles destinés aux salles d’opération pendant les procédures de stérilisation sous vide et à la vapeur et pour maintenir la stérilité pendant le stockage et le transport dans des conditions hospitalières appropriées. (EN 285, EN 868-1, EN 868-8). Les récipients de stérilisation sont constitués de trois principaux éléments : couvercle, fond et filtre.
Les récipients de stérilisation doivent être manipulés par du personnel qualifié qui a reçu une formation sur les récipients de stérilisation,

l'hygiène hospitalière et la technologie de stérilisation, afin d'éviter d'endommager les récipients, les fixations, les joints et les filtres de stérilisation pendant l'utilisation.
Cette notice d'utilisation fournit des instructions importantes sur l'utilisation et l'entretien corrects des récipients CEYLAN et sur les possibles dangers pouvant résulter du non-respect des instructions.
Les endoscopes, les instruments à lumière, les instruments à air comprimé ou les systèmes d'alimentation et les dispositifs tubulaires doivent être préparés et stérilisés conformément aux instructions du fabricant.
Les couvercles des récipients sont disponibles dans 7 couleurs afin de faciliter l'identification des instruments utilisés par les différents services hospitaliers. Les étiquettes d'identification colorées utilisées avec les récipients fournissent des informations sur le contenu et le service où ceux-ci seront utilisés.

2. SYSTÈME DE FILTRATION

Les récipients en aluminium CEYLAN sont disponibles avec une base non perforée et un couvercle filtrant perforé ou bien avec un fond et un couvercle perforés (pouvant être recouverts d'un couvercle non perforé).
Ils sont conçus pour être utilisés avec des filtres à usage unique (jetables) ou des filtres en tissu réutilisables. Il est nécessaire d'utiliser le même type de filtres pendant l'utilisation des récipients.
En cas d'utilisation de filtres qui ne seraient pas fournis par CEYLAN, l'utilisateur doit en tester l'étanchéité et les qualités de barrière de filtration.
Filtres :
Les filtres de stérilisation jetables en papier doivent être changés avant toute nouvelle stérilisation.
Les filtres en tissu longue-durée peuvent être utilisés pour 100-150 cycles de stérilisation. Ne pas- utiliser des filtres en tissu visiblement déformés et sales.
Les filtres permanents (PTFE) peuvent être utilisés pendant plus de 1000 cycles de stérilisation.
Pendant le stockage après la stérilisation, il est recommandé de ne pas placer d'objets pointus ou tranchants sur les récipients afin d'éviter d'endommager les filtres de stérilisation (déchirures, trous). CEYLAN recommande l'utilisation de couvercle de sécurité à placer sur les récipients pendant le transport et le stockage des récipients, afin d'empêcher tout risque de contamination qui pourrait être causé par de telles situations défavorables.

3. CONTRÔLE AVANT UTILISATION

Pendant le stockage, l'utilisation de récipients de stérilisation en métal est plus sûre que toute autre méthode de stockage de matériel stérile et offre une meilleure protection contre les risques de contamination. Comme tous les instruments réutilisables, les récipients en aluminium CEYLAN, solides et robustes, doivent être manipulés avec le plus grand soin afin de garantir et de préserver leurs qualités de protection. Il est donc indispensable que le personnel chargé de leur manipulation (y compris les services de livraison et de collecte) connaisse parfaitement les pratiques correctes de manipulation.
ATTENTION : Une manipulation incorrecte ou l'utilisation de produits chimiques inappropriés peuvent endommager les récipients, compromettant ainsi leurs capacités à garantir et à préserver la stérilité. Il est donc indispensable de contrôler régulièrement visuellement les récipients en aluminium CEYLAN et, si nécessaire, d'effectuer des tests fonctionnels. Si les mises en garde et les instructions fournies dans cette notice sont respectées correctement, les récipients peuvent être utilisés pendant 1000 cycles de stérilisation et les joints d'étanchéité pendant 500 cycles de stérilisation.

Absence de déformation :
- Les récipients doivent être contrôlés visuellement avant chaque utilisation.
- Les fonds des récipients, les couvercles et les surfaces où les joints d'étanchéité sont positionnés doivent être en parfait état, sans entailles ni déformations visibles.
- Ne pas utiliser de spray, huile ou solvant sur les joints d'étanchéité.
- Le joint à l'intérieur du couvercle doit être correctement placé et en parfait état. Ne jamais utiliser des couvercles endommagés.
- Lorsque le récipient est fermé, le plateau, le couvercle et les éléments de fermeture doivent être parfaitement stables. (Aucun tremblement).
- Les interventions d'entretien et les réparations des récipients de stérilisation ne doivent être effectuées que par du personnel dument qualifié. Ne jamais essayer de réparer soi-même les récipients, couvercles, fixations et joints d'étanchéité, afin de ne pas compromettre la sécurité d'utilisation des récipients.

Filtres et porte-filtres
Ces pièces ne doivent présenter aucune déformation visible. Ces pièces doivent également être contrôlées visuellement et leur bon fonctionnement doit être vérifié avant utilisation. Les filtres doivent couvrir parfaitement tous les trous.
Les porte-filtres doivent fonctionner correctement lorsqu'ils sont contrôlés mécaniquement et ils doivent pouvoir être fixés et enlevés facilement.
Après tout incident (par exemple chute d'un récipient), il est indispensable de contrôler à nouveau minutieusement le récipient stérile. Vérifier que les filtres et les porte-filtres sont placés correctement. Lorsque l'on appuie sur les porte-filtres pour les mettre en place, on entend un « clic » indiquant que les porte-filtres sont bien fixés.

4. OPERCULE DE SÉCURITÉ

La norme DIN 58953/9 recommande et exige que les récipients soient fermés hermétiquement de manière à empêcher toute ouverture involontaire et permettant de constater facilement si les récipients ont été ouverts ou non. Les récipients en aluminium CEYLAN peuvent être protégés par des opercules en plastique jetables (« opercules de sécurité ») qui une fois mis en place, ne peuvent être ouverts qu'en étant rompus.

5. EMBALLAGE INTERNE

Nous recommandons d'utiliser les récipients en aluminium CEYLAN avec un simple emballage interne (par exemple toile d'emballage ou feuille absorbante). Cet emballage facilite la phase de séchage final, permet un stockage de plus longue durée conformément à la norme DIN 58953/9 et garantit une conservation aseptique des produits stériles.
La taille des toiles d'emballage doit être telle qu'une fois dépliées, elles puissent recouvrir toutes les surfaces extérieures du récipient.
En alternative aux tissus réutilisables, il est aussi possible d'utiliser des emballages facilement jetables (en tissu non-tissé). Pour ce qui concerne les emballages internes, il est recommandé de fixer les angles des matériaux d'emballage avec du ruban adhésif. Ceci empêche ainsi l'ouverture de l'emballage pendant la stérilisation, bloque les trous d'arrivée et de sortie du filtre du récipient de sorte qu'une hausse de la pression n'endommagera pas le récipient. En raison des problèmes liés au pliage, il est recommandé de ne pas utiliser des sacs de stérilisation en papier. Pour éviter que les couleurs délavent et tachent les récipients, il est recommandé d'utiliser des matières non colorées (ou préalablement lavés pour ce qui concerne les toiles vertes ou bleues).
ATTENTION : Ne jamais stériliser le récipient emballé dans un emballage supplémentaire. Outre le risque d'absence de stérilité, l'augmentation de la résistance à l'écoulement pourrait compromettre l'effet de stérilisation (non stérilité), voire même dégrader le récipient.

6. LIMITES OPÉRATIONNELLES DE STÉRILISATION

- Afin de garantir une parfaite fermeture du couvercle, ne jamais remplir les récipients de stérilisation au-delà du niveau du repère inférieur du renfoncement du fond des récipients.

Le couvercle doit être à plat sur la section inférieure sans être forcé et de sorte qu'il ne bouge pas même lorsque les attaches sont ouvertes. Il doit aussi être possible de fermer les attaches sans avoir à appuyer à nouveau sur le couvercle.
En cas de stérilisation d'instrument, le poids de la charge (y compris le plateau perforé) ne doit pas dépasser 10 kg pour les récipients de taille 1/1. Le poids de la charge doit être de 5 kg pour les récipients de taille 1/2 et des charges plus petites doivent être prévues pour les récipients plus petits (DIN 58953/9).
- Pour les charges en tissu (ou similaires), le poids de la charge ne doit pas dépasser 7-8 kg. S'assurer que les charges textiles ou en tissu pliées sont placées horizontalement dans les récipients (DIN 58953/9). En cas d'utilisation d'emballages internes (non tissés ou en tissu), s'assurer que la fermeture correcte du couvercle ne soit pas gênée, par exemple, par un coin de l'emballage qui dépasserait.

ATTENTION : Par exemple, il existe un risque de non-stérilité si les coins de tissu qui dépassent empêchent de fermer correctement le récipient.

ATTENTION : Si la procédure de stérilisation provoque une déformation quelconque des récipients de stérilisation, la stérilisation ne peut être garantie. Dans ce cas, n'utiliser en aucun cas le lot ; les récipients doivent tous être à nouveau stérilisés et il est nécessaire de procéder à un contrôle afin de déterminer les causes d'un tel incident.
- Afin d'éviter d'endommager les différents éléments du récipient et/ou son contenu, nous recommandons que le récipient soit transporté avec son couvercle fermé, dans la mesure du possible.

7. MISE EN PLACE DANS LES STÉRILISATEURS

Les récipients de stérilisation sont conçus pour être utilisés dans des stérilisateurs à vapeur (EN 285). S'assurer à placer tout d'abord les récipients les plus lourds dans le fond de la chambre de stérilisation.
La forme des récipients en aluminium Ceylan permet de les empiler pendant le processus de stérilisation. Pour éviter tout accident et tout risque d'endommager les récipients, il est important de procéder avec la plus grande attention lorsque les récipients sont empilés.
Pour éviter l'accumulation de condensation sur un côté (risquant de provoquer des problèmes pour le séchage), les récipients doivent être disposés horizontalement dans le stérilisateur.
Respecter les instructions pour le chargement du stérilisateur.
Les récipients de stérilisation doivent être utilisés à une température maximale de 134 degrés.
La durée de la stérilisation doit être comprise entre 90 et 110 minutes.

8. FICHES DE DONNÉES / INDICATEURS

Il est recommandé d'utiliser les fiches de données d'informations avec les indicateurs de stérilisation chimiques sur le cadre de support extérieur des récipients (DIN58953/9).

9.CAUTION :

Si aucun indicateur de stérilisation chimique n'est utilisé, il est nécessaire d'adopter d'autres mesures organisationnelles afin de garantir la validité de la stérilisation et l'utilisation (libération) par erreur de récipients non stériles.

10. APRÈS LA STÉRILISATION

Afin d'éviter tout risque d'accident (brûlures, chutes, etc.) ne jamais manipuler des récipients encore chauds à mains nues. Éviter de refroidir les récipients trop rapidement à température ambiante (par ex. éviter de les poser sur des surfaces froides ou de les exposer à des courants d'air froid), car un refroidissement extérieur trop rapide peut entraîner une recondensation de la vapeur d'eau à l'intérieur du récipient et donc une accumulation indésirable de condensation.

11. STOCKAGE / TRANSPORT

Généralement, la stérilisation peut être maintenue pour une période illimitée, dans un emballage adéquat, en cas de stockage dans les salles de stockage des hôpitaux aux conditions environnementales contrôlées (température, humidité, air filtré, etc.). La période de stockage acceptable doit être déterminée par le responsable de l'hygiène.
Pour déterminer la durée et les conditions de stockage, tenir compte des prescriptions et des recommandations de la norme DIN58953-9.
En fonction de la durée et des conditions de stockage, il est toutefois possible qu'une contamination extérieure se vérifie ce qui représente un risque potentiel pendant les phases suivantes d'utilisation, transport et présentation aseptique. Conformément à la norme DIN 58953/9, il est possible de réduire ce facteur de risque en prenant les mesures suivantes :
- Utilisation d'un emballage interne.
- Stockage dans des conditions protégées contre la poussière. Les recommandations de la norme DIN 58953-9 sur la limitation de la période de stockage.
- Récipients avec un emballage interne, stockage protégé jusqu'à 6 mois
- Récipients avec un emballage interne, stockage non protégé jusqu'à 6 semaines
- Récipients sans emballage interne, stockage protégé jusqu'à 6 semaines
- Récipients sans emballage interne, stockage non protégé : utiliser « dès que possible »

12. CAS PARTICULIERS :

En cas de stockage ou de transport de récipients stériles dans des conditions non standards (par ex. en cas de procédure de stérilisation des récipients dans des lieux tels que des services de stérilisation centraux), il est nécessaire d'utiliser un emballage interne et un conditionnement pour le transport en mesure de réduire les risques de contamination pouvant dériver de conditions environnementales externes.

13. PRÉSENTATION ASEPTIQUE

Si les récipients doivent être ouverts après une longue période de stockage ou après un stockage dans des conditions qui ne sont pas parfaites, nous recommandons d'essuyer le couvercle non perforé avec un désinfectant avant de le manipuler. Afin de minimiser le risque de contamination par des particules en suspension dans l'air.

14. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Ceux-doivent être effectués conformément à la norme DIN 58953/9 ;
- Les utilisateurs doivent préciser, par un programme de désinfection et de nettoyage, la fréquence et la façon dont les récipients de stérilisation doivent être nettoyés et/ou désinfectés.
- Les récipients utilisés pour l'élimination des déchets doivent être nettoyés et désinfectés après chaque utilisation.
- Les produits nettoyants doivent être appropriés à la qualité de l'eau disponible.

Nettoyage manuel
- Utiliser uniquement des nettoyants et des désinfectants neutres.
- Ne pas utiliser de brosses métalliques ni de matériel de nettoyage pouvant provoquer une corrosion chimique ou physique.
- Rincer toutes les parties avec de l'eau déminéralisée, en ayant soin d'éliminer tout résidu et toute trace de saleté, puis les sécher manuellement et les stocker.

Nettoyage mécanique
- Le nettoyage mécanique des récipients est préférable au nettoyage manuel.
- Le nettoyage des récipients en machine n'est recommandé que si le laveur dispose d'un programme de lavage spécial pour les récipients en aluminium.
- Utiliser uniquement des nettoyants et des désinfectants neutres. Ne pas utiliser de solutions de nettoyage contenant de la soude ou de la soude caustique.
- Ne pas utiliser d'additifs neutralisants acides.
- Respecter les instructions des fabricants des détergents et des désinfectants pour le nettoyage des récipients en aluminium.
- Utiliser de l'eau déminéralisée pour le rinçage car le sel présent dans l'eau peut provoquer des tachetures pendant des stérilisations futures.
- Le laveur doit être adapté au nettoyage des récipients de stérilisation. Il doit notamment garantir un chargement correct dans les paniers de lavage et la disposition appropriée des jets ou des gicleurs.
- Avant de nettoyer les récipients, enlever les couvercles et les porte-filtres et les nettoyer à part.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO PARA LOS CONTENEDORES DE ALUMINIO Y ACCESORIOS DE ESTERILIZACIÓN CEYLAN

Estas instrucciones son válidas para todos los contenedores de aluminio y accesorios de esterilización CEYLAN. Los contenedores de aluminio y accesorios de esterilización CEYLAN son conformes al catálogo actual.
CEYLAN declara que los productos arriba mencionados se fabrican según su Sistema de Gestión de Calidad que ha sido creado en conformidad con ISO 13485 e ISO 9001 y en el ámbito de aplicación de las normas declara su propia responsabilidad.

1. DESCRIPCIÓN

Los contenedores de aluminio CEYLAN son recipientes de esterilización reutilizables, de metal. Están diseñados para guardar los instru-

mentos y/o los textiles de quirófano durante los procedimientos de esterilización por vacío y vapor y para conservar la esterilidad durante el almacenamiento y el transporte en condiciones hospitalarias adecuadas. (EN 285, EN 868- 1, EN 868- 8). Los contenedores para esterilización constan de tres partes principales, la tapa, el fondo y los soportes de filtros.
Los contenedores de esterilización deben ser manipulados por personal cualificado, formado e instruido sobre contenedores de esterilización, higiene hospitalaria y tecnología de esterilización, para evitar daños en los contenedores, cierres, juntas y filtros de esterilización, durante su uso.
Este manual de usuario describe instrucciones importantes sobre el uso y el mantenimiento de los contenedores CEYLAN, y los peligros posibles que podrían derivar del incumplimiento de las instrucciones.
Los endoscopios, los instrumentos con lumen, los instrumentos accionados por aire comprimido o sistemas de alimentación y los instrumentos canalizados deben prepararse y esterilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
Las tapas de los contenedores están disponibles en 7 colores diferentes para facilitar la identificación de los instrumentos que utilizan los distintos departamentos de los hospitales. Las etiquetas de identificación de colores que se utilizan con los contenedores proporcionan información sobre el contenido y el lugar en el que se utilizan estos instrumentos.

2. SISTEMA DE FILTROS

Los contenedores de aluminio CEYLAN están disponibles con una base no perforada y una tapa de filtro perforada o con fondo y tapa perforados (se puede tapar con una tapa no perforada).
Están diseñados para ser utilizados con filtros de un solo uso (desechables) o filtros textiles reutilizables. Es necesario utilizar el mismo tipo de filtros durante el uso de los contenedores.
En caso de uso de filtros, no suministrados por CEYLAN, el usuario debe validar las propiedades de permeabilidad y barrera de los filtros.
Filtros:
Los filtros de esterilización de papel desechables de un solo uso deben cambiarse antes de cada nueva esterilización.
Los filtros textiles de larga duración se pueden utilizar aproximadamente durante 100- 150 ciclos de esterilización, pero no se deben utilizar filtros textiles visiblemente deformados y sucios.
Los filtros permanentes (PTFE) pueden utilizarse durante más de 1.000 ciclos de esterilización.
Durante el almacenamiento después de la esterilización, para evitar daños (punción, rotura) a los filtros de esterilización, los objetos afilados y puntiagudos no deben ser colocados en los contenedores. CEYLAN recomienda el uso de tapas de seguridad en los contenedores durante el transporte y el almacenamiento de los contenedores para evitar los riesgos de contaminación que pueda provocar esa situación negativa.

3. CONTROL ANTES DEL USO

Durante el almacenamiento, el uso de contenedores de esterilización de metal es más seguro que otros métodos de almacenamiento de materiales estériles en términos de protección contra la contaminación. Sin embargo, como todo equipo reutilizable, los contenedores de aluminio CEYLAN resistentes y robustos, también deben ser manipulados con cuidado para garantizar la conservación de sus características de protección. Por lo tanto, el personal pertinente (incluidos los servicios de entrega y recogida) debe estar familiarizado con las prácticas correctas de manipulación.
ATENCIÓN: La manipulación negligente o el uso de productos químicos inadecuados pueden causar daños a los contenedores, lo que supone un riesgo para la capacidad de obtener y conservar la esterilidad. Por lo tanto, los contenedores de aluminio CEYLAN requieren una inspección visual periódica y, en su caso, controles funcionales. Si se siguen las precauciones e instrucciones del manual de usuario, los contenedores pueden utilizarse para 1000 ciclos de esterilización y las juntas herméticas pueden utilizarse para 500 ciclos de esterilización.

Forma sin daños:
- Los contenedores deben ser controlados visualmente antes de cada uso.
- Los fondos y las tapas de los contenedores y las superficies donde se colocan las juntas deben estar libres de abolladuras y deformaciones visibles.
- No utilizar ningún tipo de aerosol, aceite o disolventes en las juntas de la tapa.
- La junta en la tapa interior debe estar completamente insertada y no tener daños. Si se detecta cualquier tipo de daño, las tapas no se deben utilizar.
- Cuando el contenedor está cerrado, la bandeja, la tapa y las partes de cierre tienen que ser estables. (no “tambaleo”).
- El mantenimiento y la reparación de los contenedores de esterilización deben ser llevados a cabo por personal cualificado. No intente llevar a cabo reparaciones en las tapas de los contenedores, cierres y juntas usted mismo, para no perjudicar la seguridad de uso de los contenedores.

Filtros y soportes de filtros
Estas piezas no deben presentar deformaciones visibles. Estas piezas también deben comprobarse tanto visualmente como en términos de funcionalidad antes de su uso. Los filtros deben cubrir correctamente todos los orificios de perforación.
Los soportes de los filtros deben funcionar correctamente cuando se comprueban mecánicamente, también deben poder colocarse y retirarse fácilmente.
Después de cualquier accidente (como la caída de un contenedor al suelo), es fundamental que el contenedor estéril se someta a un control minucioso.
Asegúrese de que los filtros y los soportes de filtros están colocados en su sitio correctamente. El sonido «clic» que se oye al colocar los soportes de filtro presionándolos indica que se ha realizado el bloqueo.

4. PRECINTO DE SEGURIDAD

Se recomienda y está previsto por la norma DIN 58953/9 que los contenedores estén cerrados de tal manera que se impida su apertura accidental y para garantizar que sea evidente si un contenedor ha sido abierto o no. Los contenedores de aluminio CEYLAN pueden protegerse con precintos de plástico desechables (precintos de seguridad) que, una vez colocados, sólo se pueden abrir rompiéndolos.

5. EMBALAJE INTERIOR

Se recomienda utilizar los contenedores de aluminio CEYLAN con un embalaje interior simple (p.ej. envolturas de tela o láminas de goteo). Estos ayudan durante la fase final de secado, ya que permiten un periodo de almacenamiento más largo según la norma DIN 58953/9 y posibilitan la presentación aséptica de la mercancía estéril.
El tamaño de las envolturas de tela debe calcularse de forma que, cuando se abren, puedan cubrir todas las paredes exteriores del contenedor.
Como alternativa a los paños reutilizables, también se pueden utilizar materiales desechables que se pueden envolver fácilmente (no tejidos). En caso de embalaje interno, recomendamos fijar las esquinas de los materiales de embalaje con cinta adhesiva. De este modo, el envase no puede abrirse durante la esterilización y bloquear los orificios de entrada y salida del filtro del contenedor, y la presión de flujo elevada no dañará el contenedor. Debido al problema asociado al plegado, no se recomienda el uso de papel de esterilización. Para evitar que los colores se filtren y manchen los contenedores, se deben utilizar materiales sin color (o, en el caso de los paños verdes o azules, lavados previamente).
ATENCIÓN: Nunca esterilice el contenedor envuelto en un embalaje adicional. Además del riesgo de falta de esterilidad, la mayor resistencia al flujo podría perjudicar el efecto de esterilización (no esterilidad) o incluso destruir el contenedor.

6. LÍMITES OPERATIVOS DE LA ESTERILIZACIÓN

- A fin de garantizar que la tapa se cierre correctamente, los contenedores de esterilización no deben llenarse por encima del nivel del reborde inferior de la muesca del borde en el fondo del contenedor.

La tapa debe estar apoyada sobre la sección inferior sin ser forzada para que no se tambalee incluso cuando los ganchos están abiertos. También debe ser posible cerrar los ganchos sin presión adicional sobre la tapa.
En el caso de la esterilización de instrumentos, el peso de la carga (incluida la bandeja perforada) no debe superar los 10 kg para los contenedores de tamaño 1/1. El peso de la carga debe ser de 5 kg para contenedores de tamaño 1/2 y las cargas más pequeñas deben colocarse en contenedores más pequeños (DIN 58953/9).
- Con cargas de productos de tela (o similares), el peso de la carga no debe superar los 7-8 kg. Asegúrese de que los textiles doblados

o las cargas de productos de tela se coloquen horizontalmente en los contenedores (DIN 58953/9). Cuando se utilicen embalajes interiores (no tejidos o de tela), hay que tener cuidado de que no se impida el cierre correcto de la tapa, por ejemplo, por una esquina saliente del embalaje.

ATENCIÓN: Por ejemplo, existe riesgo de no esterilidad si las esquinas sobresalientes de la tela impiden que el contenedor se cierre correctamente.

ATENCIÓN: Si el procedimiento de esterilización produce de alguna manera la deformación de los contenedores de esterilización, en ese caso no hay garantía de esterilidad. En tales casos, no debe utilizarse todo el lote, deben esterilizarse de nuevo y debe iniciarse una investigación para establecer la causa.

- Para evitar daños en las partes del contenedor y/o en su carga, recomendamos que el contenedor se transporte con la tapa cerrada siempre que sea posible.

7. COLOCACIÓN EN LOS ESTERILIZADORES

Los contenedores de esterilización están hechos para su uso en esterilizadores de vapor generales (EN 285). Asegurarse de que los contenedores más pesados se coloquen primero en la parte inferior de la cámara de esterilización.

Los contenedores de aluminio Ceylan han sido diseñados para que pudieran apilarse durante la esterilización. Para evitar accidentes y daños mecánicos en los contenedores, es importante trabajar con mucho cuidado con los contenedores apilados. Para evitar que la condensación se acumule en un lado (causando así problemas de secado), los contenedores deben colocarse horizontalmente en el esterilizador.

También deben respetarse las instrucciones de carga del fabricante del esterilizador.

Los contenedores de esterilización deben utilizarse a una temperatura máxima de 134 grados.

La duración de la esterilización debe estar comprendida entre 90 y 110 minutos.

8.TARJETAS DE DATOS / INDICADORES

Recomendamos el uso de tarjetas informativas con indicadores de esterilización química en el bastidor de sujeción externo de los contenedores (DIN58953/9).

9. ATENCIÓN:

Si no se utilizan indicadores químicos de esterilización, deben tomarse otras medidas organizativas para garantizar la validación de la esterilización y de los contenedores no estériles que se utilizan(liberan) por error.

10. DESPUÉS DE LA ESTERILIZACIÓN

Para evitar accidentes (quemaduras, caídas, etc.), los contenedores aún calientes no deben manipularse nunca con las manos desnudas. Los contenedores no deben enfriarse a temperatura ambiente demasiada rápidamente (por ejemplo, no colocarlos sobre superficies frías ni exponerlos a una corriente de aire frío), ya que un enfriamiento externo demasiado rápido puede causar la recondensación del vapor de agua en el interior del contenedor con una acumulación indeseada de condensación.

11. ALMACENAMIENTO / TRANSPORTE

En la práctica, la esterilidad puede mantenerse durante un período ilimitado con un embalaje adecuado, durante el almacenamiento en condiciones controladas en el almacén del hospital (temperatura, humedad, filtración de aire, etc. controladas). El período de almacenamiento aceptable debe ser determinado por el personal de higiene responsable.

Los requisitos y las recomendaciones de la norma DIN 58953- 9 deben tenerse en cuenta cuando se establece el tiempo y las condiciones de almacenamiento.

Sin embargo, dependiendo de la duración y las condiciones de almacenamiento, se produce una contaminación externa que representa un riesgo potencial durante el uso posterior, el transporte y la presentación aséptica. Según la norma DIN 58953/9, este factor de riesgo puede reducirse con las siguientes medidas:

- El uso de embalajes internos.
- El almacenamiento en condiciones protegidas contra el polvo. Las recomendaciones de la norma DIN 58953- 9 sobre la limitación del período de almacenamiento.
- Contenedores con embalaje interno, almacenamiento protegido hasta 6 meses
- Contenedores con embalaje interno, almacenamiento sin protección hasta 6 semanas
- Contenedores sin embalaje interno, almacenamiento protegido hasta 6 semanas
- Contenedores sin embalaje interno, almacenamiento sin protección, utilizar «lo antes posible»

12. CASOS ESPECIALES:

Cuando se almacenan o transportan contenedores estériles en condiciones no estándar (p.ej. en caso de recurrir al servicio de esterilización de contenedores en lugares tales como centros de esterilización), se deben utilizar el embalaje interno y el embalaje de transporte para reducir los riesgos de contaminación que están asociados con las condiciones del entorno exterior.

13. PRESENTACIÓN ASÉPTICA

Cuando los contenedores se abren después de un largo período de almacenamiento o después de un almacenamiento en condiciones no ideales, recomendamos limpiar la tapa no perforada con un desinfectante antes de manipularlos para minimizar el riesgo de contaminación por partículas suspendidas en el aire.

14. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Requisitos según la DIN 58953/9;

- Los usuarios deben especificar, mediante un plan de desinfección y limpieza, cuándo y cómo deben limpiarse y/o desinfectarse los contenedores de esterilización.
- Los contenedores utilizados para la eliminación de residuos deben limpiarse y desinfectarse cada vez después de su uso.
- Los materiales de limpieza deben ser adecuados para la calidad del agua disponible.

Limpieza manual

- Utilizar únicamente limpiadores o desinfectantes neutros para la limpieza.
- No utilizar cepillos metálicos ni materiales de limpieza que puedan producir corrosiones químicas o físicas.
- Todas las piezas deben ser enjuagadas con agua desmineralizada sin dejar manchas o residuos en ellas, y a continuación deben secarse a mano y almacenarse.

Limpieza mecánica

- La limpieza mecánica de los contenedores es preferible a la limpieza manual.
- La limpieza mecánica de los contenedores sólo se recomienda si la máquina de lavado dispone de un programa de lavado especial para contenedores de aluminio.
- Utilizar únicamente limpiadores o desinfectantes neutros para la limpieza. No utilizar ninguna solución de limpieza que contenga sosa o sosa cáustica.
- No utilizar neutralizadores ácidos adicionales.
- Observar las instrucciones del fabricante de los limpiadores y desinfectantes neutros para la limpieza de los contenedores de aluminio.
- Utilizar agua desmineralizada para el aclarado final ya que la sal en el agua puede producir manchas durante las esterilizaciones posteriores.
- La máquina de limpieza (lavado) debe estar diseñada para la limpieza de contenedores de esterilización. Esto se aplica en particular para garantizar un cambio seguro de las cestas de lavado y la disposición de los chorros o brazos de pulverización.
- Retirar las tapas y los soportes de los filtros antes de limpiar los contenedores, a continuación limpiarlos individualmente.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR CEYLAN-STERILISATIONSCONTAINER AUS ALUMINIUM UND ZUBEHÖR

Diese Gebrauchsanweisung gilt für alle Sterilisationscontainer aus Aluminium und Zubehörteile von CEYLAN. Die Sterilisationscontainer aus Aluminium und Zubehörteile von CEYLAN entsprechen dem aktuellen Katalog. CEYLAN erklärt, dass die oben genannten Produkte innerhalb seines Qualitätsmanagementsystems hergestellt werden, das gemäß ISO 13485 und ISO 9001 eingerichtet wurde, und übernimmt im Rahmen dieser Normen die Verantwortung.

1. BESCHREIBUNG

Die Aluminium-Container von CEYLAN sind wiederverwendbare Sterilisationscontainer aus Metall. Sie sind dafür ausgelegt, Instrumente für den Operationssaal und/oder Textilien während Dampfsterilisationsverfahren im Vakuum aufzunehmen und unter geeigneten Krankenhausbedingungen die Sterilität während Lagerung und Transport aufrechtzuerhalten. (EN 285, EN 868-1, EN 868-8). Die Sterilisationscontainer bestehen aus drei Hauptteilen: Deckel, Unterteil und Filterhalter. Die Sterilisationscontainer dürfen nur von qualifiziertem Personal gehandhabt werden, das in Bezug auf Sterilisationscontainer, Krankenhaushygiene und Sterilisationstechnik geschult und eingewiesen wurde, um Schäden an den Containern, Verschlüssen, Dichtungen und Sterilisationsfiltern während der Verwendung zu vermeiden.
Diese Gebrauchsanweisung beschreibt wichtige Hinweise zur ordnungsgemäßen Verwendung und Wartung der CEYLAN-Container sowie mögliche Gefahren, die durch Nichtbeachtung der Anweisungen entstehen können.
Endoskope, Instrumente mit Lumen, druckluftbetriebene Instrumente oder Antriebssysteme sowie kanülierte Instrumente müssen gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbereitet und sterilisiert werden.
Die Containerdeckel sind in 7 verschiedenen Farben erhältlich, um die Identifizierung der Instrumente zu erleichtern, die von unterschiedlichen Krankenhausabteilungen verwendet werden. Die farbigen Identifikationsetiketten, die zusammen mit den Containern verwendet werden, liefern Informationen über den Inhalt und darüber, wo diese Instrumente eingesetzt werden.

2. FILTERSYSTEM

Die Aluminium-Container von CEYLAN sind entweder mit einem ungelochten Unterteil und einem perforierten Filterdeckel oder mit perforiertem Unterteil und Deckel erhältlich (die mit einem ungelochten Deckel abgedeckt werden können).
Sie sind für die Verwendung mit Einwegfiltern (Einmalfiltern) oder wiederverwendbaren Textilfiltern ausgelegt. Während der Verwendung der Container muss derselbe Filtertyp verwendet werden.
Bei Verwendung von Filtern, die nicht von CEYLAN geliefert werden, muss der Benutzer die Durchlässigkeit und Barriereeigenschaften der Filter selbst validieren.
Filter:
Einweg-Sterilisationsfilter aus Papier müssen vor jedem neuen Sterilisationsvorgang ausgetauscht werden.
Langzeit-Textilfilter können für etwa 100–150 Sterilisationszyklen verwendet werden. Sichtbar verformte und verschmutzte Textilfilter dürfen nicht verwendet werden.
Dauerfilter (PTFE) können für mehr als 1000 Sterilisationszyklen verwendet werden.
Während der Lagerung nach der Sterilisation dürfen keine scharfen oder spitzen Gegenstände auf den Containern abgelegt werden, um Schäden (Durchstiche, Risse) an den Sterilisationsfiltern zu vermeiden. CEYLAN empfiehlt die Verwendung von Schutzdeckeln auf den Containern während des Transports und der Lagerung, um Kontaminationsrisiken zu vermeiden, die durch solche negativen Einflüsse entstehen können.

3. KONTROLLE VOR DER VERWENDUNG

Während der Lagerung bieten Sterilisationscontainer aus Metall im Hinblick auf den Schutz vor Kontamination eine höhere Sicherheit als andere Lagerungsmethoden für Sterilmaterial. Wie alle wiederverwendbaren Produkte müssen jedoch auch die robusten Aluminium-Container von CEYLAN sorgfältig behandelt werden, damit ihre Schutzeigenschaften erhalten bleiben. Das entsprechende Personal (einschließlich Liefer- und Abholdienste) muss daher mit den korrekten Handhabungsverfahren vertraut sein.
VORSICHT: Unsachgemäße Handhabung oder die Verwendung ungeeigneter Chemikalien kann Schäden an den Containern verursachen und dadurch die Fähigkeit beeinträchtigen, Sterilität zu erreichen und aufrechtzuerhalten. Die Aluminium-Container von CEYLAN erfordern daher regelmäßige Sichtprüfungen und gegebenenfalls Funktionsprüfungen. Wenn die Warnhinweise und Anweisungen dieser Gebrauchsanweisung befolgt werden, können die Container für 1000 Sterilisationszyklen und die Dichtungen für 500 Sterilisationszyklen verwendet werden.

Unbeschädigte Form:
- Die Container müssen vor jeder Verwendung visuell geprüft werden.
- Containerunterteile, Containerdeckel und die Flächen, auf denen die Dichtungen aufliegen, müssen frei von Dellen und sichtbaren Verformungen sein.
- Verwenden Sie keine Sprays, Öle oder Lösungsmittel auf den Dekkeldichtungen.
- Die Dichtung im Innendeckel muss vollständig eingesetzt und unbeschädigt sein. Wenn irgendeine Art von Beschädigung festgestellt wird, dürfen die Deckel nicht verwendet werden. Wenn der Container geschlossen ist, müssen Einsatz, Deckel und Verschlussteile stabil sein. (Kein „Wackeln“).
- Wartungs- und Reparaturarbeiten an den Sterilisationscontainern dürfen nur von qualifiziertem Personal durchgeführt werden. Versuchen Sie nicht, Reparaturen an Containern, Deckeln, Verschlüssen und Dichtungen selbst durchzuführen, um die sichere Verwendung der Container nicht zu gefährden.

Filter und Filterhalter
Diese Teile dürfen keine sichtbaren Verformungen aufweisen. Diese Teile müssen außerdem vor der Verwendung visuell sowie auf ihre Funktion geprüft werden. Die Filter müssen sämtliche Perforationsöffnungen vollständig abdecken.
Die Filterhalter müssen bei mechanischer Prüfung ordnungsgemäß funktionieren und sich leicht anbringen und abnehmen lassen.
Nach jedem Unfall (z. B. wenn ein Container auf den Boden fällt) muss der Sterilcontainer unbedingt gründlich überprüft werden. Vergewissern Sie sich, dass die Filter und Filterhalter korrekt eingesetzt sind. Das beim Einsetzen der Filterhalter durch Andrücken hörbare „Klick“-Geräusch zeigt an, dass die Verriegelung erfolgt ist.

4. SICHERHEITSSIEGEL

Es wird empfohlen und durch DIN 58953/9 vorgeschrieben, dass Container so versiegelt werden, dass ein unbeabsichtigtes Öffnen verhindert wird und eindeutig erkennbar ist, ob ein Container geöffnet wurde oder nicht. Die Aluminium-Container von CEYLAN können mit Einweg-Kunststoffsiegeln (Sicherheitssiegeln) geschützt werden, die nach dem Anbringen nur durch Aufbrechen geöffnet werden können.

5. INNENVERPACKUNG

Wir empfehlen, die Aluminium-Container von CEYLAN mit einer einfachen Innenverpackung (z. B. Textiltüchern oder Saugeinlagen) zu verwenden. Diese unterstützen die abschließende Trocknungsphase, ermöglichen gemäß DIN 58953/9 eine längere Lagerdauer und erlauben eine aseptische Präsentation des Sterilguts.
Die Größe der Tücher sollte so gewählt werden, dass nach dem Entfalten sämtliche Außenwände des Containers abgedeckt werden können.
Als Alternative zu wiederverwendbaren Tüchern können auch leicht einwickelbare Einwegmaterialien (aus Vliesstoff) verwendet werden.
Bei Verwendung einer Innenverpackung empfehlen wir, die Ecken des Verpackungsmaterials mit Klebeband zu fixieren. Dadurch kann sich die Verpackung während der Sterilisation nicht öffnen, die Ein- und Austrittsöffnungen der Filter des Containers nicht blockieren und ein erhöhter Strömungsdruck den Container nicht beschädigen. Aufgrund der mit dem Falten verbundenen Probleme wird die Verwendung von Sterilisationspapier nicht empfohlen. Um ein Ausbluten von Farben und damit eine Verfärbung der Container zu vermeiden, sollten ungefärbte Materialien verwendet werden (oder bei grünen oder blauen Tüchern zuvor gewaschene Tücher).
VORSICHT: Sterilisieren Sie den Container niemals in einer zusätzlichen Außenverpackung. Abgesehen vom Risiko mangelnder Sterilität könnte der erhöhte Strömungswiderstand die Sterilisationswirkung beeinträchtigen (unzureichende Sterilität) oder sogar den Container beschädigen.

6. BETRIEBSGRENZEN BEI DER STERILISATION

- Um sicherzustellen, dass der Deckel ordnungsgemäß geschlossen werden kann, dürfen Sterilisationscontainer nicht über die Höhe

der unteren Kante der Randvertiefung des Containerunterteils hinaus befüllt werden.
Der Deckel muss ohne Kraftaufwand plan auf dem Unterteil aufliegen und darf auch bei geöffneten Verschlüssen nicht wackeln. Außerdem müssen sich die Verschlüsse ohne zusätzlichen Druck auf den Deckel schließen lassen.
Bei der Sterilisation von Instrumenten darf das Beladungsgewicht (einschließlich perforiertem Einsatzkorb) bei Containern der Größe 1/1 10 kg nicht überschreiten. Das Beladungsgewicht sollte bei Containern der Größe 1/2 bei 5 kg liegen; bei kleineren Containern sind entsprechend kleinere Beladungen vorzusehen (DIN 58953/9).
- Bei Textilbeladungen (oder ähnlichen Beladungen) sollte das Beladungsgewicht 7–8 kg nicht überschreiten. Achten Sie darauf, dass gefaltete Textilien oder Tuchbeladungen horizontal in die Container eingelegt werden (DIN 58953/9). Bei Verwendung einer Innenverpackung (Vliesstoff oder Tuch) ist darauf zu achten, dass das ordnungsgemäße Schließen des Deckels nicht behindert wird, beispielsweise durch hervorstehende Verpackungsecken.

VORSICHT: Es besteht beispielsweise das Risiko mangelnder Sterilität, wenn hervorstehende Tuchenden das ordnungsgemäße Schließen des Containers verhindern.
VORSICHT: Wenn sich Sterilisationscontainer während des Sterilisationsverfahrens in irgendeiner Weise verformen, kann die Sterilität nicht gewährleistet werden. In solchen Fällen darf die gesamte Charge nicht verwendet werden; sie muss erneut sterilisiert werden, und es ist eine Untersuchung zur Ermittlung der Ursache einzuleiten.
- Um Schäden an den Teilen des Containers und/oder an dessen Beladung zu vermeiden, empfehlen wir, den Container nach Möglichkeit mit geschlossenem Deckel zu transportieren.

7. EINSETZEN IN STERILISATOREN
Die Sterilisationscontainer sind für die Verwendung in allgemeinen Dampfsterilisatoren ausgelegt (EN 285). Achten Sie darauf, dass schwerere Container zuerst im unteren Bereich der Sterilisationskammer platziert werden. Die Aluminium-Container von Ceylan wurden so konstruiert, dass sie während der Sterilisation gestapelt werden können. Um Unfälle und mechanische Beschädigungen der Container zu vermeiden, ist beim Umgang mit gestapelten Containern äußerst sorgfältig zu arbeiten. Um eine einseitige Kondensatbildung (und dadurch Trocknungsprobleme) zu vermeiden, sollten die Container horizontal im Sterilisator platziert werden. Die Beladungshinweise des Herstellers des Sterilisators sind ebenfalls zu beachten. Die Sterilisationscontainer dürfen bei maximal 134 °C verwendet werden. Die Dauer der Sterilisation sollte zwischen 90 und 110 Minuten liegen.

8. DATENKARTEN / INDIKATOREN
Wir empfehlen die Verwendung von Informationskarten mit chemischen Sterilisationsindikatoren im äußeren Halterahmen der Container (DIN 58953/9).

9. VORSICHT:
Wenn keine chemischen Sterilisationsindikatoren verwendet werden, müssen andere organisatorische Maßnahmen getroffen werden, um die Validierung der Sterilisation sicherzustellen und die verseheńtliche Verwendung (Freigabe) nicht steriler Container zu verhindern.

10. NACH DER STERILISATION
Um Unfälle (Verbrennungen, Herunterfallen usw.) zu vermeiden, dürfen noch heiße Container niemals mit bloßen Händen angefasst werden. Die Container
dürfen nicht zu schnell auf Raumtemperatur abgekühlt werden (z. B. nicht auf kalte Oberflächen stellen oder kalter Zugluft aussetzen), da eine zu schnelle äußere Abkühlung zu einer Rekondensation des Wasserdampfs im Inneren des Containers und damit zu einer unerwünschten Ansammlung von Kondenswasser führen kann.

11. LAGERUNG / TRANSPORT
In der Praxis kann die Sterilität bei geeigneter Verpackung und Lagerung unter kontrollierten Bedingungen in Krankenhauslagerräumen (kontrollierte Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Luftfiltration usw.) unbegrenzt aufrechterhalten werden. Die zulässige Lagerdauer sollte vom verantwortlichen Hygienepersonal festgelegt werden. Bei der Festlegung der Lagerdauer und Lagerbedingungen sind die Anforderungen und Empfehlungen der DIN 58953-9 zu berücksichtigen. Abhängig von Lagerdauer und Lagerbedingungen kommt es jedoch zu einer äußeren Kontamination, die bei der späteren Verwendung, beim Transport und bei der aseptischen Bereitstellung ein potenzielles Risiko darstellt. Gemäß DIN 58953/9 kann dieser Risikofaktor durch folgende Maßnahmen reduziert werden:
- Verwendung einer Innenverpackung.
- Lagerung unter staubgeschützten Bedingungen. Beachtung der Empfehlungen der DIN 58953-9 zur Begrenzung der Lagerdauer.
- Container mit Innenverpackung, geschützte Lagerung: bis zu 6 Monate
- Container mit Innenverpackung, ungeschützte Lagerung: bis zu 6 Monate
- Container ohne Innenverpackung, geschützte Lagerung: bis zu 6 Monate
- Container ohne Innenverpackung, ungeschützte Lagerung: „so bald wie möglich“ verwenden

12. SONDERFÄLLE:
Wenn sterile Container unter nicht standardmäßigen Bedingungen gelagert oder transportiert werden (z. B. bei der Bereitstellung von Sterilisationsdienstleistungen durch zentrale Sterilisationsabteilungen), sollten Innenverpackungen und Transportverpackungen verwendet werden, um die mit den Umgebungsbedingungen verbundenen Kontaminationsrisiken zu reduzieren.

13. ASEPTISCHE BEREITSTELLUNG
Wenn Container nach langer Lagerzeit oder nach Lagerung unter nicht idealen Bedingungen geöffnet werden sollen, empfehlen wir, den ungelochten Deckel vor der Handhabung mit einem Desinfektionsmittel abzuwischen, um das Risiko einer Kontamination durch luftgetragene Partikel zu minimieren.

14. REINIGUNG UND DESINFEKTION
Anforderungen gemäß DIN 58953/9:
- Die Anwender müssen durch einen Desinfektions- und Reinigungsplan festlegen, wann und wie die Sterilisationscontainer gereinigt und/oder desinfiziert werden müssen.
- Container, die zur Abfallentsorgung verwendet werden, müssen nach jeder Verwendung gereinigt und desinfiziert werden.
- Die Reinigungsmittel müssen für die vorhandene Wasserqualität geeignet sein.

Manuelle Reinigung
- Verwenden Sie zur Reinigung ausschließlich neutrale Reinigungsmittel oder neutrale Reinigungs- und Desinfektionsmittel.
- Verwenden Sie keine Metallbürsten oder Reinigungsmaterialien, die chemische oder physische Korrosion verursachen können.
- Alle Teile müssen mit demineralisiertem Wasser gespült werden, ohne dass Flecken oder Rückstände zurückbleiben; anschließend müssen sie von Hand getrocknet und gelagert werden.

Maschinelle Reinigung
- Die maschinelle Reinigung der Container ist der manuellen Reinigung vorzuziehen.
- Eine maschinelle Reinigung der Container wird nur empfohlen, wenn die Waschmaschine über ein spezielles Waschprogramm für Aluminium-Container verfügt.
- Verwenden Sie zur Reinigung ausschließlich neutrale Reinigungsmittel oder neutrale Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Verwenden Sie keine Reinigungslösungen, die Soda oder Natronlauge enthalten.
- Verwenden Sie keine zusätzlichen sauren Neutralisationsmittel.
- Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers der neutralen Reinigungs- und Desinfektionsmittel zur Reinigung von Aluminium-Containern.
- Verwenden Sie für den letzten Spülgang demineralisiertes Wasser, da Salze im Wasser bei nachfolgenden Sterilisationsvorgängen Flecken verursachen können.
- Die Reinigungsmaschine (Waschmaschine) muss für die Reinigung von Sterilisationscontainern ausgelegt sein. Dies gilt insbesondere für die sichere Positionierung in den Waschkorbeinsätzen sowie für die Anordnung der Sprühdüsen oder Sprüharme.
- Entfernen Sie vor der Reinigung der Container die Deckel und Filterhalter und reinigen Sie diese separat.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN
Es gelten die standardmäßigen 12-monatigen B2B-Garantiebedingungen von Gima

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, instruit 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 sterile, 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 fiecărei utilizări.
- Baza containerului, capacul containerului și suprafețele pe care sunt montate garniturile trebuie să nu prezinte urme de lovituri, adâncituri 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 oricărui 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 și 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, pătarea 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 containere (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 resterilizat, 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 durata 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.
- Containere cu ambalare internă, depozitare protejată: până la 6 luni
- Containere cu ambalare internă, depozitare neprotejată: până la 6 săptămâni
- Containere fără ambalare internă, depozitare protejată: până la 6 săptămâni
- Containere 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 mașini automate este recomandată numai dacă echipamentul de spălare dispune de un program special pentru containere 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