PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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

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

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

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

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

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

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

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

CE

MD

M-37000-M - Rev.0.05-26

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 czyszcząco-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

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

AR - مؤشرات سومبولايت

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

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

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