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

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

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

**AR** - مؤشرات سومبولايت

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

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

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

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

**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 |