PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

CONTENITORI PER LA STERILIZZAZIONE
STERILIZATION CONTAINER SYSTEM
RÉCIPIENTS DE STÉRILISATION
CONTENEDORES DE ESTERILIZACIÓN

Manuale d'uso - User Manual
Notice d'utilisation - Manual del usuario

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.*

- 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.

GIMA	REF	GIMA	REF	GIMA	REF	GIMA	REF	GIMA	REF
37000	CAK-10-001	**37052**	CAO-15-001	**37110**	CAB-10-003	**37180**	CAK-B-10-014	**37243**	CAO-B-20-014
37001	CAK-13-001	**37053**	CAO-20-001	**37112**	CAB-15-003	**37181**	CAK-B-13-014	**37250**	CAB-B-10-001
37002	CAK-15-001	**37060**	CAO-10-003	**37130**	CAB-10-014	**37182**	CAK-B-15-014	**37251**	CAB-B-13-001
37003	CAK-20-001	**37062**	CAO-15-003	**37131**	CAB-13-014	**37183**	CAK-B-20-014	**37252**	CAB-B-15-001
37004	CAK-26-001	**37080**	CAO-10-014	**37132**	CAB-15-014	**37200**	CAO-B-10-001	**37253**	CAB-B-20-001
37010	CAK-10-003	**37081**	CAO-13-014	**37133**	CAB-20-014	**37201**	CAO-B-13-001	**37254**	CAB-B-26-001
37012	CAK-15-003	**37082**	CAO-15-014	**37150**	CAK-B-10-001	**37202**	CAO-B-15-001	**37260**	CAB-B-10-003
37030	CAK-10-014	**37083**	CAO-20-014	**37151**	CAK-B-13-001	**37203**	CAO-B-20-001	**37262**	CAB-B-15-003
37031	CAK-13-014	**37100**	CAB-10-001	**37152**	CAK-B-15-001	**37210**	CAO-B-10-003	**37280**	CAB-B-10-014
37032	CAK-15-014	**37101**	CAB-13-001	**37153**	CAK-B-20-001	**37212**	CAO-B-15-003	**37281**	CAB-B-13-014
37033	CAK-20-014	**37102**	CAB-15-001	**37154**	CAK-B-26-001	**37240**	CAO-B-10-014	**37282**	CAB-B-15-014
37050	CAO-10-001	**37103**	CAB-20-001	**37160**	CAK-B-10-003	**37241**	CAO-B-13-014	**37283**	CAB-B-20-014
37051	CAO-13-001	**37104**	CAB-26-001	**37162**	CAK-B-15-003	**37242**	CAO-B-15-014		

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.2.05-25

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 instrumentos 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 esteri-

lización), 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

Indice dei simboli - Symbol index - Index des symboles - Índice de símbolos

	IT - Data di fabbricazione **GB -** Date of manufacture **FR -** Date de fabrication **ES -** Fecha de fabricación
	IT - Fabbricante **GB -** Manufacturer **FR -** Fabricant **ES -** Fabricante
	IT - Dispositivo medico **GB -** Medical Device **FR -** Dispositif médical **ES -** Producto sanitario
	IT - Numero di lotto **GB -** Lot number **FR -** Numéro de lot **ES -** Número de lote
	IT - Codice prodotto **GB -** Product code **FR -** Code produit **ES -** Código producto
	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
	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
	IT - Leggere le istruzioni per l'uso **GB -** Consult instructions for use **FR -** Consulter les instructions d'utilisation **ES -** Consultar las instrucciones de uso
	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
	IT - Distribuito da **GB -** Distributed by **FR -** Distribué par **ES -** Distribuido por