



GIMA

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 imalat ithalat ihracat 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



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

Queste istruzioni per l'uso sono valide per tutti i contenitori di sterilizzazione in alluminio e gli accessori CEYLAN. I contenitori di sterilizzazione in alluminio e gli accessori CEYLAN sono conformi al catalogo attuale.

CEYLAN dichiara che i suddetti prodotti sono fabbricati secondo il suo specifico Sistema di gestione qualità creato in conformità con ISO 13485 e ISO 9001 e nell'ambito di tali norme dichiara la propria responsabilità.

1. DESCRIZIONE

I contenitori in alluminio CEYLAN sono contenitori di sterilizzazione riutilizzabili in metallo. Sono progettati per contenere strumenti e/o tessuti da sala operatoria durante le procedure di sterilizzazione a vuoto o a vapore e per preservarne la sterilità durante lo stoccaggio e il trasporto in condizioni ospedaliere adeguate. (EN 285, EN 868-1, EN 868-8). I contenitori di sterilizzazione sono costituiti da tre parti principali, ovvero coperchio, fondo e fermafiltri. I contenitori di sterilizzazione devono essere maneggiati da personale qualificato che sia stato formato e istruito in merito ai contenitori di sterilizzazione, all'igiene ospedaliera e alla tecnologia di sterilizzazione, al fine di evitare danni ai contenitori, agli elementi di fissaggio, ai sigilli e ai filtri di sterilizzazione durante l'utilizzo.

Questo manuale d'uso fornisce istruzioni importanti su un utilizzo e una manutenzione corretti dei contenitori CEYLAN e sui possibili pericoli che potrebbero derivare dal mancato rispetto di tali istruzioni. Gli endoscopi, gli strumenti dotati di lumen, gli strumenti ad aria compressa così come i sistemi di alimentazione e gli strumenti canalizzati devono essere preparati e sterilizzati secondo le istruzioni del produttore.

I coperchi dei contenitori sono disponibili in 7 colori diversi per facilitare l'identificazione degli strumenti utilizzati nei diversi reparti ospedalieri. Le etichette identificative colorate che vengono utilizzate in combinazione con i contenitori forniscono informazioni relative al contenuto e al luogo in cui vengono utilizzati questi strumenti.

2. SISTEMA FILTRANTE

I contenitori in alluminio CEYLAN sono disponibili con una base non perforata e un coperchio del filtro perforato o con fondo e coperchio perforati (possono essere coperti da un coperchio non perforato). Sono progettati per essere utilizzati con filtri monouso (usa e getta) o filtri tessili riutilizzabili. È necessario utilizzare lo stesso tipo di filtri durante l'utilizzo dei contenitori.

Qualora siano utilizzati filtri non forniti da CEYLAN, l'utente deve convalidare autonomamente la permeabilità e le proprietà di barriera dei filtri.

Filtri:

I filtri di sterilizzazione monouso in carta devono essere sostituiti prima di ogni nuova sterilizzazione.

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

3. CONTROLLO PRIMA DELL'UTILIZZO

Durante lo stoccaggio, l'utilizzo di contenitori di sterilizzazione in metallo è più sicuro di altri metodi di stoccaggio di materiali sterili per quanto riguarda la protezione dalla contaminazione. Tuttavia, come tutte le attrezzature riutilizzabili, anche i contenitori in alluminio CEYLAN devono essere trattati con cura per garantire che le loro proprietà protettive siano preservate. Pertanto il personale pertinente (compreso quanto concerne i servizi di consegna e ritiro) deve avere dimestichezza con le corrette pratiche gestionali.

ATTENZIONE: una manipolazione negligente o l'uso di sostanze chimiche inappropriate possono danneggiare i contenitori, mettendo a rischio la capacità di ottenere la sterilità e preservarla. I contenitori in alluminio CEYLAN richiedono pertanto dei periodici esami visivi e, ove necessario, anche funzionali. Se si osservano le istruzioni e le indicazioni di attenzione riportate nel presente manuale d'uso, i contenitori possono durare 1000 cicli di sterilizzazione, mentre i sigilli possono durare 500 cicli di sterilizzazione.

Forma integra:

- I contenitori devono essere esaminati visivamente prima di ogni utilizzo.
- I fondi e i coperchi dei contenitori così come le superfici su cui aderiscono i sigilli devono essere privi di ammaccature e deformazioni visibili.
- Non utilizzare spray, olio o solventi sui sigilli del coperchio.
- Il sigillo presente nel coperchio interno deve essere completamente inserito e integro. Se vengono rilevati danni di qualsiasi tipo, i coperchi non devono essere utilizzati.
- Quando il contenitore è chiuso, la vaschetta, il coperchio e le parti di bloccaggio devono essere stabili. (Assenza di "oscillamento").

- La manutenzione e le riparazioni dei contenitori di sterilizzazione devono essere eseguite da personale qualificato. Non tentare di eseguire autonomamente riparazioni sui contenitori, coperchi, elementi di fissaggio e sigilli, al fine di non pregiudicare la sicurezza nell'utilizzo dei contenitori.

Filtri e fermafiltri:

Queste parti non devono presentare deformazioni visibili. Tali parti devono essere anche esaminate visivamente e la loro funzionalità deve essere verificata prima dell'utilizzo. I filtri devono coprire correttamente tutti i fori di perforazione.

I fermafiltri devono funzionare a dovere quando vengono controllati meccanicamente e deve essere possibile attaccare e staccare facilmente tali fermafiltri.

Dopo un qualsiasi incidente (ad esempio, un contenitore che viene lasciato cadere a terra), è essenziale che il contenitore sterile sia sottoposto a un controllo accurato.

Assicurarsi che i filtri e i fermafiltri si trovino nelle loro rispettive posizioni. Il "click" di scatto che si sente quando si preme sui fermafiltri per posizionarli indica che il bloccaggio è andato a buon fine.

4. SIGILLO DI SICUREZZA

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

5. IMBALLAGGIO INTERNO

Consigliamo di utilizzare i contenitori in alluminio CEYLAN con un semplice imballaggio interno (ad es. involucri in panno o fogli antigoccia). Tale imballaggio aiuterà la fase di asciugatura finale, consentirà un periodo di stoccaggio più lungo in conformità con DIN 58953/9 e farà sì che sia possibile una presentazione asettica dei materiali sterili.

Le dimensioni degli involucri in panno vanno calcolate in modo che, quando gli involucri vengono distesi, sia possibile coprire tutte le pareti esterne del contenitore.

In alternativa ai panni riutilizzabili, è possibile utilizzare anche materiali monouso (non tessuti) facilmente avvolgibili. Per l'imballaggio interno, consigliamo di fissare l'angolo dei materiali di imballaggio con del nastro adesivo. In tal modo, durante la sterilizzazione, l'imballaggio non potrà aprirsi e bloccare i fori del filtro di ingresso e uscita del contenitore e il conseguente aumento della pressione di flusso non danneggerà il contenitore. A causa delle problematiche derivanti dalla piegatura, l'uso di carta per sterilizzazione è sconsigliato. Al fine di prevenire una lisciviazione dei colori che di conseguenza mac-

chierebbe i contenitori, occorre utilizzare materiali non colorati (o nel caso di panni verdi o blu, stoffe già lavate in precedenza).

ATTENZIONE: non sterilizzare mai il contenitore avvolto in un imballaggio aggiuntivo. Oltre al rischio di mancanza di sterilità, la maggiore resistenza al flusso potrebbe compromettere l'effetto di sterilizzazione (non sterilità) o addirittura distruggere il contenitore.

6. LIMITI OPERATIVI DELLA STERILIZZAZIONE

- Al fine di garantire che il coperchio possa chiudersi correttamente, i contenitori di sterilizzazione non devono essere riempiti oltre il livello della cresta inferiore dell'incavo del bordo sul fondo del contenitore. Il coperchio deve poggiare completamente sulla sezione inferiore senza doverlo forzare e in modo che non oscilli anche quando i fermi sono aperti. Deve essere possibile anche chiudere i fermi senza esercitare un'ulteriore pressione sul coperchio.

Nel caso di sterilizzazione di strumenti, il peso del carico (compreso il vassoio perforato) non deve superare i 10 kg per contenitori di dimensioni 1/1. Il peso del carico deve essere di 5 kg per contenitori di dimensioni 1/2 e carichi più piccoli devono essere predisposti per contenitori più piccoli (DIN 58953/9).

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

ATTENZIONE: ad esempio, esiste un rischio di non sterilità se gli angoli sporgenti del panno impediscono al contenitore di chiudersi correttamente.

ATTENZIONE: se la procedura di sterilizzazione causa la deformazione dei contenitori di sterilizzazione in qualsiasi modo, non vi è garanzia di sterilità. In tali casi, non utilizzare nessun contenitore del lotto; i contenitori vanno sterilizzati di nuovo e occorre avviare un'indagine per determinare la causa.

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

7. POSIZIONAMENTO NEGLI STERILIZZATORI

I contenitori di sterilizzazione sono realizzati per l'uso in sterilizzatori a vapore generici (EN 285). Assicurarsi innanzitutto che i contenitori più pesanti siano posizionati sul fondo della camera di sterilizzazione. I contenitori in alluminio Ceylan sono stati progettati per essere impiantati durante la sterilizzazione. Per evitare incidenti e danni meccanici ai contenitori, è importante lavorare con estrema cautela con

i contenitori impilati. Per evitare che la condensa si accumuli su un lato (causando così problemi di asciugatura), i contenitori devono essere posizionati orizzontalmente nello sterilizzatore.

È inoltre necessario osservare le istruzioni di carico del produttore dello sterilizzatore.

I contenitori di sterilizzazione devono essere utilizzati a una temperatura massima di 134 gradi.

La durata della sterilizzazione deve essere compresa tra 90 e 110 minuti.

8. SCHEDE DATI / INDICATORI

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

9. ATTENZIONE:

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

10. DOPO LA STERILIZZAZIONE

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

11. STOCCAGGIO / TRASPORTO

In pratica, durante lo stoccaggio in condizioni ospedaliere controllate (temperatura, umidità, filtrazione dell'aria, ecc. controllate), la sterilità può essere mantenuta per un periodo illimitato in presenza di un imballaggio adeguato. Il periodo di stoccaggio accettabile deve essere determinato dal personale sanitario responsabile.

Nel determinare tempo e condizioni di stoccaggio, occorre prendere in considerazione i requisiti e i suggerimenti della norma DIN 58953- 9.

Tuttavia, a seconda della durata e delle condizioni di stoccaggio, può verificarsi una contaminazione esterna che rappresenterà un rischio potenziale durante uso, trasporto e presentazione asettica successivi. Secondo DIN 58953/9 questo fattore di rischio può essere ridotto adottando le seguenti misure:

- L'uso di imballaggi interni.
- Stoccaggio in condizioni di protezione dalla polvere. Raccomandazioni di DIN 58953- 9 sulla limitazione del periodo di stoccaggio.
- Contenitori con imballaggio interno, stoccaggio

protetto fino a: 6 mesi

- Contenitori con imballaggio interno, stoccaggio non protetto fino a: 6 settimane
- Contenitori senza imballaggio interno, stoccaggio protetto fino a: 6 settimane
- Contenitori senza imballaggio interno, stoccaggio non protetto: utilizzare "il prima possibile"

12. CASI SPECIALI:

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

13. PRESENTAZIONE ASETTICA

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

14. PULIZIA E DISINFEZIONE

Requisiti secondo DIN 58953/9;

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

Pulizia manuale

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

Pulizia meccanica

- La pulizia meccanica dei contenitori deve essere preferita alla pulizia manuale.
- La pulizia dei contenitori con le macchine è consigliata solo se la lavatrice ha un programma di lavaggio speciale per contenitori in alluminio.
- Utilizzare solo detersivi neutri o disinfettanti neutri per la pulizia. Non utilizzare soluzioni detersive che contengano soda o soda caustica.
- Non utilizzare neutralizzanti acidi aggiuntivi.
- Osservare le istruzioni del produttore di detersivi e disinfettanti neutri per la pulizia di contenitori in alluminio.
- Utilizzare acqua demineralizzata per il risciacquo fi-

nale in quanto il sale presente nell'acqua può causare delle macchie durante le sterilizzazioni successive.

- La macchina di pulizia (lavatrice) deve essere progettata per pulire i contenitori di sterilizzazione. Ciò vale soprattutto a garantire la sicurezza relativamente alla collocazione nei cestelli di lavaggio e alla disposizione dei getti o bracci a spruzzo.
- Rimuovere i coperchi e i fermafiltri prima di pulire i contenitori e pulirli individualmente.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi

ENGLISH

INSTRUCTION OF USE FOR CEYLAN ALUMINUM STERILISING CONTAINERS AND ACCESSORIES

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

1. DESCRIPTION

CEYLAN Aluminum Containers are reusable, metal, sterilization containers. They are designed for holding operating room instruments and/or textiles during vacuum- steam sterilization procedures and for maintaining sterility during storage and transport under proper hospital conditions. (EN 285 ,EN 868-1, EN 868- 8). Sterilization containers are consist of three main parts such lid, bottom and filter retainers. The sterilization containers should be handled by qualified personnel that are trained and instructed about sterilization containers, hospital hygiene and sterilization technology, in order to prevent damage to the containers, fasteners, seals and sterilization filters, during usage.

This user manual describes important instructions on the proper usage and maintenance of CEYLAN containers, and possible hazards that could result from failure to observe the instructions.

Endoscopes, instruments with lumen, compressed air driven instruments or power systems and canalized instruments should be prepared and sterilized according to manufacturer's instructions.

Container lids are offered in 7 different colors in order to ease identification of the instruments that are used by different departments in hospitals. The colored identification labels that are used with containers provides information about the content and

where these instruments are used in.

2. FILTER SYSTEM

CEYLAN Aluminum Containers are available with a unperforated base and perforated filter lid or with perforated bottom and lid (can be covered by a unperforated lid).

They are designed to be used with single use (disposable) filters or reusable textile filters.It's necessary to use same type of filters during usage of the containers.

In case of use of filters, which are not supplied from CEYLAN, the user must validate the permeability and barrier properties of the filters himself. Filters; Disposable single use paper sterilization filters have to be changed before each new sterilization.

Long- term textile filters can be used for about 100-150 sterilization cycles.Visually deformed and dirty textile filters should not be used.

Permanent filters(PTFE) can be used for over 1000 sterilization cycle.

During storage after sterilization, in order to prevent damage (puncture,tear) to sterilization filters, sharp and pointed objects should not be placed on the containers. CEYLAN recommends usage of safety lids on the containers during transportaion and the storage of the containers in order to prevent contamination risks that may be caused by such negative situations.

3. CONTROL BEFORE USAGE

During storage, usage of metal sterilization containers is safer than other storage method of steril materials regard to protection against contamination. Like all reusable equipment, however, the CEYLAN Aluminum Containers tough robust also needs to be treated with care in order to ensure that its protective qualities are preserved. The relevant personnel (including delivery and collection services) must therefore be familiar with the correct handling practices.

CAUTION: Careless handling or the use of inappropriate chemicals can cause damage on the containers, thereby putting at risk the ability to attain and preserve sterility. CEYLAN Aluminum Containers therefore require regular visual and, if necessary, functional checks. If cautions and the instructions in the user manual is followed, containers may serve for 1000 sterilization cycle and seals may serve for 500 sterilization cycles.

Undamaged shape:

- Containers must be checked visually before each usage.
- Container bottoms, container lids and the surfaces where the seals sit must be free of dents and visible deformations.
- Do not use any spray,oil or solvents on the lid seals.
- The seal in the inner lid must be completely inserted and undamaged.If any kind of damage detected lids should not be used.

- When the container is closed, tray, lid and locking parts have to be stable. (No “wobble”).

- Maintenance and repairs of the sterilizations containers must be carried out by qualified personnel. Do not attempt to carry out repairs on containers, lids, fasteners and seals yourself, in order not to jeopardize the safety in use of the containers.

Filters and Filter Retainers

These parts must show no visual deformations. These parts must also be checked visually and for their functionality before usage. Filters should cover all the perforation holes, properly.

Filters retainers should function properly when mechanically checked and filter retainers should be easily attachable and detachable.

After any accident (such as a container being dropped on the ground),

it is essential that the sterile container undergo a thorough check. Make sure that filters and filter retainers are placed in to their places properly. “Click” sound that is heard while placing filter retainers by pressing on them indicates that locking is realized.

4. SAFETY SEAL

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

5. INTERNAL PACKING

We recommend using CEYLAN Aluminum Containers with simple internal packaging (e.g. cloth wraps or drip sheets). These assist the final drying stage, allow a longer storage period according to DIN 58953/9, and makes aseptic presentation of the sterile goods possible.

The size of the cloth wraps should be calculated so that when they are unfolded all the external walls of the container can be covered.

As an alternative to reusable cloths, easily wrap able (non- woven) disposable materials can also be used. In internal packing case we recommend, corner of the package materials should be fix with the adhesive tape. In this way the package cannot then open during sterilization and block the inlet and outlet filter holes of the container and raised flow pressure won't damage the container. Because of the problem associated with folding, the use of sterilization paper is not recommended. In order to prevent colors leaching and thereby staining the containers, non- colored materials (or in the case of green or blue cloths, previously washed sheets) should be used.

CAUTION: Never sterilize the container wrapped in additional packaging. Apart from the risk of lack of

sterility, the increased flow resistance could impair the sterilization effect (non- sterility) or even destroy the container.

6. STERILIZATION OPERATIONAL LIMITS

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

The lid must lie flat on the lower section without being forced and so that it does not wobble even when the claps are open. It must also be possible to close the claps without additional pressure on the lid.

In the case of instrument sterilization, the load weight (including perforated tray) should not exceed 10 kg for 1/1 size containers. Load weight should be 5kg for 1/2 size containers and smaller loads should be arranged for smaller containers (DIN 58953/9).

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

CAUTION: For example, there is a risk of non- sterility if protruding cloth corners prevent the container from closing correctly.

CAUTION: If the sterilization procedure causes sterilization containers to become deformed in any way, then there is no guarantee of sterility. In such cases, the entire batch must not be used, they should be sterilized again and an investigation should be started to determine the cause.

- In order to prevent damage to the parts of the container and/or its load, we recommend that the container should be transported with its lid closed whenever possible.

7. PLACING INTO STERILIZERS

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

8. DATA CARDS / INDICATORS

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

9. CAUTION:

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

10. AFTER STERILIZATION

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

11. STORAGE / TRANSPORTATION

In practice sterility can be maintained for unlimited period with proper packaging, during storage in controlled hospital storage room conditions (temperature, humidity, air filtration etc. controlled). Acceptable storage period should be determined by responsible hygiene personnel. Requirements and suggestions of DIN 58953- 9 should be taken under consideration while determining storage time and storage conditions. Depending upon storage duration and conditions, however, external contamination occurs, and this represents a potential risk during subsequent use, transport and aseptic presentation. According to DIN 58953/9 this risk factor can be reduced by the following measures:

- The use of internal packaging.
- Storage under dust protected conditions. The recommendations of DIN 58953- 9 on limitation of storage period.
- Containers with internal packaging, protected storage up to:6 months
- Containers with internal packaging, unprotected storage up to: 6 weeks
- Containers without internal packaging, protected storage up to: 6 weeks
- Containers without internal packaging, unprotected storage use "as soon as possible"

12. SPECIAL CASES:

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

ted with outer environment conditions.

13. ASEPTIC PRESENTATION

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

14. CLEANING AND DISINFECTION

Requirements according to DIN 58953/9 ;

- Users have to specify by means of a disinfection and cleaning plan, when and how the sterilization containers have to be cleaned and/or disinfected.
- Containers used for waste disposal have to be cleaned and disinfected each time after use.
- Cleaning materials should be suitable to available water quality in hand.

Manual Cleaning

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

Mechanical Cleaning

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

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies

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

Cette notice d'utilisation sont valables pour tous les récipients de stérilisation en aluminium et accessoires CEYLAN. Les récipients de stérilisation en aluminium et accessoires CEYLAN sont incompatibles avec son catalogue actuel.

CEYLAN déclare que les produits mentionnés ci-dessus sont fabriqués dans le cadre de son système de management de la qualité qui a été créé conformément aux normes ISO 13485 et ISO 9001 et que, dans le cadre de ces normes, CEYLAN déclare sa propre responsabilité.

1. DESCRIPTION

Les récipients en aluminium CEYLAN sont des récipients de stérilisation réutilisables, en métal. Ils sont conçus pour contenir les instruments et/ou les textiles destinés aux salles d'opération pendant les procédures de stérilisation sous vide et à la vapeur et pour maintenir la stérilité pendant le stockage et le transport dans des conditions hospitalières appropriées. (EN 285, EN 868-1, EN 868-8). Les récipients de stérilisation sont constitués de trois principaux éléments : couvercle, fond et filtre.

Les récipients de stérilisation doivent être manipulés par du personnel qualifié qui a reçu une formation sur les récipients de stérilisation, l'hygiène hospitalière et la technologie de stérilisation, afin d'éviter d'endommager les récipients, les fixations, les joints et les filtres de stérilisation pendant l'utilisation.

Cette notice d'utilisation fournit des instructions importantes sur l'utilisation et l'entretien corrects des récipients CEYLAN et sur les possibles dangers pouvant résulter du non-respect des instructions.

Les endoscopes, les instruments à lumière, les instruments à air comprimé ou les systèmes d'alimentation et les dispositifs tubulaires doivent être préparés et stérilisés conformément aux instructions du fabricant.

Les couvercles des récipients sont disponibles dans 7 couleurs afin de faciliter l'identification des instruments utilisés par les différents services hospitaliers. Les étiquettes d'identification colorées utilisées avec les récipients fournissent des informations sur le contenu et le service où ceux-ci seront utilisés.

2. SYSTÈME DE FILTRATION

Les récipients en aluminium CEYLAN sont disponibles avec une base non perforée et un couvercle filtrant perforé ou bien avec un fond et un couvercle perforés (pouvant être recouverts d'un couvercle non perforé).

Ils sont conçus pour être utilisés avec des filtres à

usage unique (jetables) ou des filtres en tissu réutilisables. Il est nécessaire d'utiliser le même type de filtres pendant l'utilisation des récipients.

En cas d'utilisation de filtres qui ne seraient pas fournis par CEYLAN, l'utilisateur doit en tester l'étanchéité et les qualités de barrière de filtration.

Filtres :

Les filtres de stérilisation jetables en papier doivent être changés avant toute nouvelle stérilisation.

Les filtres en tissu longue-durée peuvent être utilisés pour 100-150 cycles de stérilisation. Ne pas utiliser des filtres en tissu visiblement déformés et sales.

Les filtres permanents (PTFE) peuvent être utilisés pendant plus de 1000 cycles de stérilisation.

Pendant le stockage après la stérilisation, il est recommandé de ne pas placer d'objets pointus ou tranchants sur les récipients afin d'éviter d'endommager les filtres de stérilisation (déchirures, trous). CEYLAN recommande l'utilisation de couvercle de sécurité à placer sur les récipients pendant le transport et le stockage des récipients, afin d'empêcher tout risque de contamination qui pourrait être causé par de telles situations défavorables.

3. CONTRÔLE AVANT UTILISATION

Pendant le stockage, l'utilisation de récipients de stérilisation en métal est plus sûre que toute autre méthode de stockage de matériel stérile et offre une meilleure protection contre les risques de contamination. Comme tous les instruments réutilisables, les récipients en aluminium CEYLAN, solides et robustes, doivent être manipulés avec le plus grand soin afin de garantir et de préserver leurs qualités de protection. Il est donc indispensable que le personnel chargé de leur manipulation (y compris les services de livraison et de collecte) connaisse parfaitement les pratiques correctes de manipulation.

ATTENTION : Une manipulation incorrecte ou l'utilisation de produits chimiques inappropriés peuvent endommager les récipients, compromettant ainsi leurs capacités à garantir et à préserver la stérilité. Il est donc indispensable de contrôler régulièrement visuellement les récipients en aluminium CEYLAN et, si nécessaire, d'effectuer des tests fonctionnels. Si les mises en garde et les instructions fournies dans cette notice sont respectées correctement, les récipients peuvent être utilisés pendant 1000 cycles de stérilisation et les joints d'étanchéité pendant 500 cycles de stérilisation.

Absence de déformation :

- Les récipients doivent être contrôlés visuellement avant chaque utilisation.

- Les fonds des récipients, les couvercles et les surfaces où les joints d'étanchéité sont positionnés doivent être en parfait état, sans entailles ni déformations visibles.

- Ne pas utiliser de spray, huile ou solvant sur les joints d'étanchéité.

- Le joint à l'intérieur du couvercle doit être correcte-

ment placé et en parfait état. Ne jamais utiliser des couvercles endommagés.

- Lorsque le récipient est fermé, le plateau, le couvercle et les éléments de fermeture doivent être parfaitement stables. (Aucun tremblement).

- Les interventions d'entretien et les réparations des récipients de stérilisation ne doivent être effectuées que par du personnel dument qualifié. Ne jamais essayer de réparer soi-même les récipients, couvercles, fixations et joints d'étanchéité, afin de ne pas compromettre la sécurité d'utilisation des récipients.

Filtres et porte-filtres

Ces pièces ne doivent présenter aucune déformation visible. Ces pièces doivent également être contrôlées visuellement et leur bon fonctionnement doit être vérifié avant utilisation. Les filtres doivent couvrir parfaitement tous les trous.

Les porte-filtres doivent fonctionner correctement lorsqu'ils sont contrôlés mécaniquement et ils doivent pouvoir être fixés et enlevés facilement.

Après tout incident (par exemple chute d'un récipient), il est indispensable de contrôler à nouveau minutieusement le récipient stérile.

Vérifier que les filtres et les porte-filtres sont placés correctement. Lorsque l'on appuie sur les porte-filtres pour les mettre en place, on entend un « clic » indiquant que les porte-filtres sont bien fixés.

4. OPERCULE DE SÉCURITÉ

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

5. EMBALLAGE INTERNE

Nous recommandons d'utiliser les récipients en aluminium CEYLAN avec un simple emballage interne (par exemple toile d'emballage ou feuille absorbante). Cet emballage facilite la phase de séchage final, permet un stockage de plus longue durée conformément à la norme DIN 58953/9 et garantit une conservation aseptique des produits stériles. La taille des toiles d'emballage doit être telle qu'une fois dépliées, elles puissent recouvrir toutes les surfaces extérieures du récipient.

En alternative aux tissus réutilisables, il est aussi possible d'utiliser des emballages facilement jetables (en tissu non-tissé). Pour ce qui concerne les emballages internes, il est recommandé de fixer les angles des matériaux d'emballage avec du ruban adhésif. Ceci empêche ainsi l'ouverture de l'emballage pendant la stérilisation, bloque les trous d'arrivée et de sortie du filtre du récipient de sorte qu'une hausse de la pression n'endommagera pas le réci-

ipient. En raison des problèmes liés au pliage, il est recommandé de ne pas utiliser des sacs de stérilisation en papier. Pour éviter que les couleurs délavent et tachent les récipients, il est recommandé d'utiliser des matières non colorées (ou préalablement lavés pour ce qui concerne les toiles vertes ou bleues).

ATTENTION : Ne jamais stériliser le récipient emballé dans un emballage supplémentaire. Outre le risque d'absence de stérilité, l'augmentation de la résistance à l'écoulement pourrait compromettre l'effet de stérilisation (non stérilité), voire même dégrader le récipient.

6. LIMITES OPÉRATIONNELLES DE STÉRILISATION

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

Le couvercle doit être à plat sur la section inférieure sans être forcé et de sorte qu'il ne bouge pas même lorsque les attaches sont ouvertes. Il doit aussi être possible de fermer les attaches sans avoir à appuyer à nouveau sur le couvercle.

En cas de stérilisation d'instrument, le poids de la charge (y compris le plateau perforé) ne doit pas dépasser 10 kg pour les récipients de taille 1/1. Le poids de la charge doit être de 5 kg pour les récipients de taille 1/2 et des charges plus petites doivent être prévues pour les récipients plus petits (DIN 58953/9).

- Pour les charges en tissu (ou similaires), le poids de la charge ne doit pas dépasser 7-8 kg. S'assurer que les charges textiles ou en tissu pliées sont placées horizontalement dans les récipients (DIN 58953/9). En cas d'utilisation d'emballages internes (non tissés ou en tissu), s'assurer que la fermeture correcte du couvercle ne soit pas gênée, par exemple, par un coin de l'emballage qui passerait.

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

ATTENTION : Si la procédure de stérilisation provoque une déformation quelconque des récipients de stérilisation, la stérilisation ne peut être garantie. Dans ce cas, n'utiliser en aucun cas le lot ; les récipients doivent tous être à nouveau stérilisés et il est nécessaire de procéder à un contrôle afin de déterminer les causes d'un tel incident.

- Afin d'éviter d'endommager les différents éléments du récipient et/ou son contenu, nous recommandons que le récipient soit transporté avec son couvercle fermé, dans la mesure du possible.

7. MISE EN PLACE DANS LES STÉRILISATEURS

Les récipients de stérilisation sont conçus pour être utilisés dans des stérilisateur à vapeur (EN 285). S'assurer de placer tout d'abord les récipients les plus lourds dans le fond de la chambre de stérilisation.

La forme des récipients en aluminium Ceylan permet de les empiler pendant le processus de stérilisation. Pour éviter tout accident et tout risque d'endommager les récipients, il est important de procéder avec la plus grande attention lorsque les récipients sont empilés. Pour éviter l'accumulation de condensation sur un côté (risquant de provoquer des problèmes pour le séchage), les récipients doivent être disposés horizontalement dans le stérilisateur.

Respecter les instructions pour le chargement du stérilisateur.

Les récipients de stérilisation doivent être utilisés à une température maximale de 134 degrés.

La durée de la stérilisation doit être comprise entre 90 et 110 minutes.

8. FICHES DE DONNÉES / INDICATEURS

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

9. CAUTION :

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

10. APRÈS LA STÉRILISATION

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

11. STOCKAGE / TRANSPORT

Généralement, la stérilisation peut être maintenue pour une période illimitée, dans un emballage adéquat, en cas de stockage dans les salles de stockage des hôpitaux aux conditions environnementales contrôlées (température, humidité, air filtré, etc.). La période de stockage acceptable doit être déterminée par le responsable de l'hygiène. Pour déterminer la durée et les conditions de stock-

kage, tenir compte des prescriptions et des recommandations de la norme DIN58953-9.

En fonction de la durée et des conditions de stockage, il est toutefois possible qu'une contamination extérieure se vérifie ce qui représente un risque potentiel pendant les phases suivantes d'utilisation, transport et présentation aseptique. Conformément à la norme DIN 58953/9, il est possible de réduire ce facteur de risque en prenant les mesures suivantes :

- Utilisation d'un emballage interne.
- Stockage dans des conditions protégées contre la poussière. Les recommandations de la norme DIN 58953-9 sur la limitation de la période de stockage.
- Récipients avec un emballage interne, stockage protégé jusqu'à 6 mois
- Récipients avec un emballage interne, stockage non protégé jusqu'à 6 semaines
- Récipients sans emballage interne, stockage protégé jusqu'à 6 semaines
- Récipients sans emballage interne, stockage non protégé : utiliser « dès que possible »

12. CAS PARTICULIERS :

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

13. PRÉSENTATION ASEPTIQUE

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

14. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Ceux-ci doivent être effectués conformément à la norme DIN 58953/9 ;

- Les utilisateurs doivent préciser, par un programme de désinfection et de nettoyage, la fréquence et la façon dont les récipients de stérilisation doivent être nettoyés et/ou désinfectés.

- Les récipients utilisés pour l'élimination des déchets doivent être nettoyés et désinfectés après chaque utilisation.

- Les produits nettoyants doivent être appropriés à la qualité de l'eau disponible.

Nettoyage manuel

- Utiliser uniquement des nettoyants et des désinfectants neutres.

- Ne pas utiliser de brosses métalliques ni de maté-

riel de nettoyage pouvant provoquer une corrosion chimique ou physique.

- Rincer toutes les parties avec de l'eau déminéralisée, en ayant soin d'éliminer tout résidu et toute trace de saleté, puis les sécher manuellement et les stocker.

Nettoyage mécanique

- Le nettoyage mécanique des récipients est préférable au nettoyage manuel.

- Le nettoyage des récipients en machine n'est recommandé que si le laveur dispose d'un programme de lavage spécial pour les récipients en aluminium.

- Utiliser uniquement des nettoyants et des désinfectants neutres. Ne pas utiliser de solutions de nettoyage contenant de la soude ou de la soude caustique.

- Ne pas utiliser d'additifs neutralisants acides.

- Respecter les instructions des fabricants des détergents et des désinfectants pour le nettoyage des récipients en aluminium.

- Utiliser de l'eau déminéralisée pour le rinçage car le sel présent dans l'eau peut provoquer des taches pendant des stérilisations futures.

- Le laveur doit être adapté au nettoyage des récipients de stérilisation. Il doit notamment garantir un chargement correct dans les paniers de lavage et la disposition appropriée des jets ou des gicleurs.

- Avant de nettoyer les récipients, enlever les couvercles et les porte-filtres et les nettoyer à part.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois

ESPAÑOL

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

Estas instrucciones son válidas para todos los contenedores de aluminio y accesorios de esterilización CEYLAN. Los contenedores de aluminio y accesorios de esterilización CEYLAN son conformes al catálogo actual.

CEYLAN declara que los productos arriba mencionados se fabrican según su Sistema de Gestión de Calidad que ha sido creado en conformidad con ISO 13485 e ISO 9001 y en el ámbito de aplicación de las normas declara su propia responsabilidad.

1. DESCRIPCIÓN

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

tenedores en lugares tales como centros de esterilización), se deben utilizar el embalaje interno y el embalaje de transporte para reducir los riesgos de contaminación que están asociados con las condiciones del entorno exterior.

13. PRESENTACIÓN ASÉPTICA

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

14. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Requisitos según la DIN 58953/9;

- Los usuarios deben especificar, mediante un plan de desinfección y limpieza, cuándo y cómo deben limpiarse y/o desinfectarse los contenedores de esterilización.

- Los contenedores utilizados para la eliminación de residuos deben limpiarse y desinfectarse cada vez después de su uso.

- Los materiales de limpieza deben ser adecuados para la calidad del agua disponible.

Limpiéza 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.

Limpiéza 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
MD	IT - Dispositivo medico GB - Medical Device FR - Dispositif médical ES - Producto sanitario
LOT	IT - Numero di lotto GB - Lot number FR - Numéro de lot ES - Número de lote
REF	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
UDI	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 - Importato da GB - Imported by FR - Importé par ES - Importado por