GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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

Manuale d'uso - User Manual - Notice d'utilisation - Manual del usuario - Benutzerhandbuch - Manual de utilizare

ATTENZIONE: *Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto. -* ***ATTENTION:*** *The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product. -* ***AVIS:*** *Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit. -* ***ATENCIÓN:*** *Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.* ***VORSICHT:*** *Bediener müssen dieses Handbuch vollständig lesen und verstehen, bevor sie das Produkt verwenden.* ***ATENȚIE:*** *Operatorii trebuie să citească și să înțeleagă complet acest manual înainte de a utiliza produsul.*

- È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.
- All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.
- Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.
- Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.
- Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden.
- Orice accident grav produs, privitor la dispozitivul medical fabricat de firma noastră, trebuie semnalat producătorului și autorității competente în statul membru pe teritoriul căruia își are sediul utilizatorul.

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

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

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

MD CE

INQUADRA IL CODICE PER SCARICARE IL MANUALE MULTILINGUA
SCAN THE CODE TO DOWNLOAD THE MULTILINGUAL MANUAL
ENCADREZ LE CODE POUR TÉLÉCHARGER LE MANUEL MULTILINGUE
ENFOQUE EL CÓDIGO PARA DESCARGAR EL MANUAL MULTILINGÜE

M-37000-M- Rev.4.05-26

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

ITALIANO

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

1. DESCRIZIONE

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

2. SISTEMA FILTRANTE

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

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

3. CONTROLLO PRIMA DELL'UTILIZZO

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

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

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

4.SIGILLO DI SICUREZZA

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

5. IMBALLAGGIO INTERNO

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

6. LIMITI OPERATIVI DELLA STERILIZZAZIONE

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

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

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

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

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

7. POSIZIONAMENTO NEGLI STERILIZZATORI

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

8. SCHEDE DATI / INDICATORI

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

9. ATTENZIONE:

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

10. DOPO LA STERILIZZAZIONE

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

11. STOCCAGGIO / TRASPORTO

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

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

12. CASI SPECIALI:

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

13. PRESENTAZIONE ASETTICA

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

14. PULIZIA E DISINFEZIONE

Requisiti secondo DIN 58953/9;

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

Pulizia manuale

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

Pulizia meccanica

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

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi

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