



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
Italia: tel. 199 400 401 - fax 199 400 403
Export: tel. +39 02 953854209/221/225 fax +39 02 95380056
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

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.



Ceylan Tibbi
19 Mayıs Sanayi Sitesi 71. Sokak No. 32
Kutlukent/Samsun - Turkey



VALIDITÀ

Queste istruzioni per l'uso sono valide per tutti i contenitori in alluminio per la sterilizzazione e relativi accessori GIMA, venduti da GIMA. I contenitori in alluminio per la sterilizzazione e relativi accessori GIMA sono presenti nel suo attuale catalogo.

DESCRIZIONE

I contenitori in alluminio GIMA sono contenitori in metallo riutilizzabili per la sterilizzazione. Sono progettati per contenere strumenti di sala operatoria e/o tessuti nel corso di una procedura di sterilizzazione a vapore sottovuoto e per mantenerli sterili durante la conservazione ed il trasporto in condizioni ospedaliere adeguate. (EN 285, EN 868-1, EN 868-8).

I contenitori per la sterilizzazione sono costituiti da tre parti principali: coperchio, fondo e fermafiltri. I contenitori per la sterilizzazione deve essere maneggiati da personale qualificato, competente in materia di contenitori per la sterilizzazione, igiene ospedaliera e tecnologia di sterilizzazione, al fine di evitare danni a contenitori, elementi di fissaggio, guarnizioni e filtri di sterilizzazione, durante l'utilizzo.

Questo manuale d'uso contiene le istruzioni importanti sul corretto utilizzo e manutenzione dei contenitori in alluminio GIMA, e i potenziali pericoli che potrebbero derivare dalla mancata osservanza di tali istruzioni.

Endoscopi, strumenti con lumen, strumenti ad aria compressa o sistemi di alimentazione e strumenti canalizzati devono essere preparati e sterilizzati secondo le istruzioni del produttore. I coperchi per i contenitori sono disponibili in sei colori diversi per facilitare l'identificazione degli strumenti utilizzati dai vari reparti all'interno dell'ospedale.

Le etichette di identificazione colorate, utilizzate per i contenitori, forniscono informazioni sul contenuto e sul luogo in cui questi strumenti sono impiegati.

SISTEMA DI FILTRAGGIO

I contenitori in alluminio GIMA sono disponibili con base non perforata e coperchio filtro forato o con fondo e coperchio forati (che a sua volta si può coprire con un coperchio non perforato).

Sono progettati per essere utilizzati con filtri monouso (usa e getta) o con filtri tessili riutilizzabili.

È necessario utilizzare lo stesso tipo di filtri durante l'uso dei contenitori. In caso di utilizzo di filtri, che non sono forniti da GIMA, l'utente dovrà validare le proprietà di permeabilità e sbarramento degli stessi.

Filtri:

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

I filtri tessili a lunga durata possono essere usati per circa 45-50 cicli di sterilizzazione. Tessili sporchi e visivamente deformati non devono essere utilizzati. I filtri permanenti (PTFE) possono essere impiegati per più di 1000 cicli di sterilizzazione.

In fase di conservazione dopo la sterilizzazione, al fine di evitare danni (forature, strappi) ai filtri di sterilizzazione, non porre oggetti taglienti e appuntiti sui contenitori. GIMA raccomanda l'utilizzo di coperchi di sicurezza sui contenitori durante il trasporto e la conservazione per evitare rischi di contaminazione che possono essere causati da tali situazioni negative.

CONTROLLO PRIMA DELL'USO

Durante la conservazione, l'uso di contenitori di sterilizzazione in metallo è più sicuro di altri metodi di conservazione di materiali sterili per quanto riguarda la protezione da eventuali contaminazioni. Come tutte le attrezzature riutilizzabili, i contenitori in alluminio GIMA devono essere utilizzati con cura per garantire che le loro qualità protettive si preservino. Il personale addetto (inclusi servizi di consegna e di raccolta) deve quindi essere a conoscenza delle corrette pratiche di gestione.

ATTENZIONE: La mancanza di attenzione o l'uso di sostanze chimiche inappropriate possono causare danni ai contenitori, mettendo a rischio la capacità di raggiungere e mantenere la sterilità. I contenitori in alluminio GIMA, pertanto richiedono controlli visivi regolari e, se necessario, prove funzionali. Se le avvertenze e le istruzioni riportate nel manuale d'uso saranno osservate, i contenitori potrebbero durare per 1000 cicli di sterilizzazione, mentre le guarnizioni per 500.

Forma danneggiata:

- I contenitori devono essere controllati visivamente prima di ogni utilizzo.
- I fondi e i coperchi dei contenitori, così come le superfici in cui si trovano le guarnizioni devono essere privi di ammaccature e deformazioni visibili.
- Non utilizzare spray, olio o solventi sulle guarnizioni del coperchio.
- La guarnizione del coperchio interno deve essere perfettamente inserita e intatta. Qualora si riscontri un qualsiasi tipo di danno, non utilizzare i coperchi.
- Quando il contenitore è chiuso, la base, il coperchio e i fermi devono essere stabili (non in "oscillazione").
- La manutenzione e riparazione dei contenitori per la sterilizzazione devono essere effettuate da personale qualificato. Non tentare di effettuare riparazioni sui coperchi dei contenitori, sui fermi e sulle guarnizioni stesse, al fine di non compromettere la sicurezza d'uso dei contenitori.

Filtri e fermafiltri

Queste parti non devono presentare deformazioni visibili. Dovranno inoltre essere controllate visivamente e funzionalmente prima dell'uso. I filtri dovrebbero coprire tutti i fori di perforazione in modo adeguato. I fermafiltri dovrebbero funzionare in maniera corretta quando controllati meccanicamente e dovrebbero essere facilmente attaccabili e staccabili.

Dopo ogni eventuale incidente (ad esempio un contenitore caduto a terra), è essenziale che il contenitore sterile sia sottoposto ad un controllo approfondito.

Assicurarsi che filtri e fermafiltri siano posizionati correttamente. Il blocco avverrà quando, dopo aver inserito i fermafiltri e premuto sugli stessi, si udirà un "click".

GUARNIZIONE DI SICUREZZA

In conformità alla norma DIN 58.953-9 i contenitori dovranno essere sigillati in modo tale da impedire l'apertura accidentale degli stessi e per garantire che sia evidente qualora un contenitore risulti aperto. I contenitori in alluminio GIMA possono essere protetti da guarnizioni di plastica monouso ("guarnizioni di sicurezza"), che, una volta collegate, potranno essere aperte solo rompendole.

IMBALLO INTERNO

Si consiglia di utilizzare i contenitori in alluminio GIMA con un imballo interno semplice (ad esempio un involucro di panno o fogli a goccia). Questo permetterà di facilitare la fase finale di asciugatura, e garantire una conservazione asettica dei prodotti sterili e più duratura in conformità con la norma DIN58953-9. Le dimensioni dei rivestimenti in tessuto devono essere calcolati in modo che una volta dispiegati tutte le pareti esterne del contenitore siano coperte.

In alternativa ad un panno riutilizzabile, è possibile utilizzare materiali monouso facilmente avvolgibili (non-tessuti). In caso di imballo interno, si consiglia di fissare gli angoli del materiale di imballaggio con nastro adesivo. In questo modo l'imballo non potrà aprirsi durante la sterilizzazione e bloccherà l'ingresso e l'uscita dei fori del filtro del contenitore senza che la pressione del flusso generato danneggi il contenitore. A causa dei problemi relativi alla piegatura, l'uso della carta per sterilizzazione non è raccomandato. Per prevenire la lisciviazione dei colori e quindi la colorazione dei contenitori, utilizzare materiali non colorati (o nel caso di tessuti verdi o blu, lavarli precedentemente).

ATTENZIONE: Non sterilizzare il contenitore avvolto nell'imballo supplementare. Oltre al rischio di mancanza di sterilità, la crescente

resistenza al flusso potrebbe compromettere l'effetto di sterilizzazione (non sterilità) o addirittura distruggere il contenitore.

LIMITI OPERATIVI DI STERILIZZAZIONE

- Al fine di garantire che il coperchio si possa chiudere correttamente, i contenitori per la sterilizzazione non devono essere riempiti oltre il livello della linea inferiore della rientranza del bordo sul fondo del contenitore. Il coperchio deve essere posizionato piatto sulla sezione inferiore senza forzare e in modo che non ondeggi anche quando i fermi sono aperti. Inoltre deve essere possibile chiudere i fermi senza esercitare ulteriore pressione sul coperchio. Nel caso di sterilizzazione dello strumento, il peso del carico (piano forato incluso) non dovrà superare i 10 kg per contenitori di dimensione 1/ 1. Il peso del carico dovrà essere di 5 kg per contenitori di dimensioni 1/2 e carichi inferiori dovranno essere predisposti in contenitori più piccoli (DIN 58953-9).
- Con carichi di tessuto (o simili), il peso non dovrà superare i 7-8 kg. Assicurarsi che tessuti piegati o i carichi di tessuto siano collocati orizzontalmente nei contenitori (DIN 58953-9). Utilizzando un imballaggio interno (tessuto o non tessuto), occorre considerare che la corretta chiusura del coperchio non sia impedita, per esempio, da un angolo sporgente dell'imballo.

ATTENZIONE: Ad esempio, vi è il rischio di non sterilità, qualora gli angoli sporgenti del tessuto ostacolano la chiusura corretta del contenitore.

ATTENZIONE: Se la procedura di sterilizzazione provochi una qualunque deformazione dei contenitori per la sterilizzazione, allora non vi è alcuna garanzia di sterilità. In tali casi, l'intero lotto non deve essere utilizzato, esso dovrà essere sterilizzato nuovamente e sarà necessaria un'indagine che ne determini le cause.

COLLOCAZIONE NEGLI STERILIZZATORI

I contenitori per la sterilizzazione sono realizzati per l'uso in comuni sterilizzatori a vapore (EN 285). Assicurarsi che i contenitori pesanti siano posti per primi sul fondo della camera di sterilizzazione.

La progettazione dei contenitori in alluminio GIMA consente loro di essere impilati durante la sterilizzazione. Al fine di evitare incidenti e danni meccanici ai contenitori, è importante prestare molta attenzione nella lavorazione quando i contenitori sono impilati. Per evitare il formarsi di condensa su un lato (causando così problemi di asciugatura), i contenitori devono essere posizionati orizzontalmente all'interno dello sterilizzatore. Osservare inoltre le istruzioni per il carico dello sterilizzatore.

SCHEDE DATI/ INDICATORI

Si consiglia di utilizzare schede informative con indicatori chimici di sterilizzazione nel telaio esterno dei contenitori (DIN58953-9).

ATTENZIONE: Qualora gli indicatori chimici di sterilizzazione non siano utilizzati, allora sarà necessario intraprendere altre misure organizzative per garantire la validazione della sterilizzazione e per evitare che contenitori non sterili siano utilizzati (rilasciati) per errore.

DOPO LA STERILIZZAZIONE

Per prevenire eventuali incidenti (ustioni, caduta, ecc), non maneggiare a mani nude i contenitori ancora caldi. I contenitori non dovranno essere raffreddati troppo velocemente a temperatura ambiente (ad esempio non appoggiarli su superfici fredde o esporli a una corrente fredda), poiché un raffreddamento esterno eccessivamente rapido può portare alla ricondensazione del vapore acqueo all'interno del contenitore provocando un accumulo indesiderato di condensa.

CONSERVAZIONE/TRASPORTO

Nella pratica, la sterilità può essere mantenuta per un periodo illimitato con l'imballaggio adeguato, durante la conservazione in condizioni controllate (temperatura, umidità, filtraggio dell'aria, etc.) all'interno di appositi ripostigli ospedalieri. Il periodo di conservazione ammissibile dovrà essere determinato dal personale responsabile dell'igiene. I requisiti e suggerimenti della norma DIN58953-9 dovranno essere presi in considerazione durante la determinazione di periodo e condizioni di conservazione. A seconda della durata e delle condizioni di conservazione, tuttavia, si verifica la contaminazione esterna, e questo rappresenta un potenziale rischio durante il successivo impiego, il trasporto e la presentazione asettica. Secondo la norma DIN 58953/9 questo fattore di rischio può essere ridotto mediante le seguenti misure:

- L'utilizzo di imballaggio interno.
- La conservazione in condizioni protette contro la polvere.
Le raccomandazioni delle norme DIN 58953-9 relative alla limitazione del periodo di conservazione.
- Contenitori con imballo interno, conservazione garantita fino a: 6 mesi.
- Contenitori con imballo interno, conservazione non garantita per: 6 settimane.
- Contenitori senza imballo interno, conservazione garantita fino a: 6 settimane.
- Contenitori senza imballo interno, conservazione non garantita: utilizzare "il prima possibile".

CASI PARTICOLARI

Nel conservare o trasportare contenitori sterili in condizioni non standard (ad esempio in caso di sterilizzazione dei contenitori in luoghi come dipartimenti centrali di sterilizzazione), sarà necessario utilizzare imballaggi interni e per il trasporto per ridurre i rischi di contaminazione associati alle condizioni dell'ambiente esterno.

PRESENTAZIONE ASETTICA

Qualora i contenitori dovessero essere aperti dopo un lungo periodo di conservazione o dopo una conservazione in condizioni non ideali, si consiglia di pulire il coperchio perforato con un disinfettante prima di maneggiarlo in modo da minimizzare il rischio di contaminazione da particelle aerodisperse.

PULIZIA E DISINFEZIONE

Requisiti necessari come da norma DIN 58953-9:

- Gli utenti devono specificare per mezzo di un piano di disinfezione e pulizia, quando e come i contenitori per la sterilizzazione dovranno essere puliti e / o disinfettati.
- I contenitori utilizzati per lo smaltimento dei rifiuti dovranno essere puliti e disinfettati dopo ogni uso.
- I materiali per la pulizia dovranno essere adatti alla qualità dell'acqua disponibile.

PULIZIA MANUALE

- Per la pulizia utilizzare esclusivamente detergenti neutri e disinfettanti.
- Non utilizzare spazzole di metallo o materiali di pulizia che possano causare corrosioni chimiche o fisiche.
- Tutte le parti devono essere risciacquate con acqua demineralizzata senza lasciare alcuna macchia o residuo, asciugate a mano e depositate per la conservazione.

PULIZIA MECCANICA

- La pulizia meccanica dei contenitori è preferita alla pulizia manuale.
- La pulizia dei contenitori con le macchine è consigliata solo se sono dotate di un programma speciale di lavaggio per i contenitori in alluminio.
- Per la pulizia utilizzare esclusivamente detergenti o disinfettanti neutri. Non utilizzare soluzioni detergenti che contengano sodio o soda caustica.
- Non utilizzare ulteriori neutralizzanti acidi.



- Rispettare le istruzioni del produttore di detergenti neutri e disinfettanti per la pulizia di contenitori di alluminio.
- Utilizzare acqua demineralizzata per il risciacquo finale, dato che il sale nell'acqua può provocare la comparsa di macchie durante le sterilizzazioni successive.
- La macchina di pulizia (di lavaggio) deve essere progettata per la pulizia di contenitori per la sterilizzazione. Ciò vale in particolare per garantire sicurezza durante il ricambio nei cestelli di lavaggio e durante la disposizione dei getti o dei bracci.
- Rimuovere coperchi e fermafiltri prima di pulire i contenitori e pulirli singolarmente.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto. Questo prodotto risponde a standard qualitativi elevati sia nel materiale che nella fabbricazione. La garanzia è valida per il tempo di 12 mesi dalla data di fornitura GIMA. Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose per cause di fabbricazione ben accertate, con esclusione delle spese di mano d'opera o eventuali trasferte, trasporti e imballaggi. Sono esclusi dalla garanzia tutti i componenti soggetti ad usura. La sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo di garanzia non hanno l'effetto di prolungare la durata della garanzia. La garanzia non è valida in caso di: riparazione effettuata da personale non autorizzato o con pezzi di ricambio non originali, avarie o vizi causati da negligenza, urti o uso improprio. GIMA non risponde di malfunzionamenti su apparecchiature elettroniche o software derivati da agenti esterni quali: sbalzi di tensione, campi elettromagnetici, interferenze radio, ecc. La garanzia decade se non viene rispettato quanto sopra e se il numero di matricola (se presente) risulti asportato, cancellato o alterato. I prodotti ritenuti difettosi devono essere resi solo e soltanto al rivenditore presso il quale è avvenuto l'acquisto. Spedizioni inviate direttamente a GIMA verranno respinte.

VALIDITY

These instructions of use are valid for all GIMA aluminium sterilizing containers and accessories, sold by GIMA. GIMA aluminium sterilizing containers and accessories are in compliance with its current catalog.

DESCRIPTION

GIMA aluminium 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 consist of three main parts such lid, bottom and filter retainers. The sterilization containers should be handled by qualified personnel who 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 GIMA aluminium 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 six 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.

FILTER SYSTEM

GIMA aluminium containers are available with an unperforated base and perforated filter lid or with perforated bottom and lid (can be covered by an 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 GIMA, 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 45-50 sterilization cycles. Visually deformed and dirty textile 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. GIMA recommends usage of safety lids on the containers during transportation and the storage of the containers in order to prevent contamination risks that may be caused by such negative situations.

CONTROL BEFORE USAGE

During storage, usage of metal sterilization containers is safer than other storage method of sterile materials in regards to protection against contamination. Like all reusable equipment, GIMA aluminium containers needs to be treated with care in order to ensure that their 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. GIMA aluminium containers therefore require regular visual and, if necessary, functional checks. If cautions and the instructions in the user manual are followed, containers may serve for 1000 sterilization cycles 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 is 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 sterilization 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 into their places

properly. A “Click” sound that is heard while placing filter retainers by pressing on them indicates that locking is realized.

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. GIMA aluminium containers can be protected by disposable plastic seals (“security seals”), which, once attached, can be opened by breaking only.

INTERNAL PACKING

We recommend using GIMA aluminium 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 DIN58953-9, and makes aseptic preservation 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 cloth, easily wrap able (non-woven) disposable materials can also be used. In internal packing case, we recommend to fix the corners of package materials with 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.

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 clasps are open. It must also be possible to close the clasps 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 5 kg 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.

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. The design of GIMA aluminium containers allows them to 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 should also be observed.

DATA CARDS / INDICATORS

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

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.

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.

STORAGE / TRANSPORTATION

In practice sterility can be maintained for an unlimited period with proper packaging, during storage in controlled hospital storage room conditions (temperature, humidity, air filtration etc.). The acceptable storage period should be determined by responsible hygiene personnel.

Requirements and suggestions of DIN58953-9 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”.

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 associated with outer environment conditions.

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.

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 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 demineralized water without leaving any stain or residue on them and dried by hand and stored.

MECHANICAL CLEANING

- Mechanical cleaning of the containers is preferred to manual cleaning.
- Cleaning of the containers with machines is recommended only if the washing machine has a special washing program for aluminium containers.
- Only use neutral cleaners or neutral disinfectants for cleaning.
Do not use any cleaning solutions that contain soda or caustic soda.
- Do not use additional acidic neutralizers.
- Observe the instructions of the manufacturer of neutral cleaners and disinfectants for cleaning aluminium containers.
- Use demineralized 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 CONDITIONS

Congratulations for purchasing a GIMA product. This product meets high qualitative standards both as regards the material and the production. The warranty is valid for 12 months from the date of supply of GIMA. During the period of validity of the warranty, GIMA will repair and/or replace free of charge all the defected parts due to production reasons. Labor costs and personnel traveling expenses and packaging not included. All components subject to wear are not included in the warranty. The repair or replacement performed during the warranty period shall not extend the warranty. The warranty is void in the following cases: repairs performed by unauthorized personnel or with non-original spare parts, defects caused by negligence or incorrect use. GIMA cannot be held responsible for malfunctioning on electronic devices or software due to outside agents such as: voltage changes, electro-magnetic elds, radio interferences, etc. The warranty is void if the above regulations are not observed and if the serial code (if available) has been removed, cancelled or changed.

The defected products must be returned only to the dealer the product was purchased from. Products sent to GIMA will be rejected.

VALIDITÉ

Ces instructions sont valables pour tous les récipients et accessoires en aluminium de stérilisation GIMA, commercialisés par GIMA.

Les récipients et accessoires en aluminium de stérilisation sont conformes au catalogue actuellement en vigueur.

DESCRIPTION

Les récipients en aluminium GIMA sont des récipients de stérilisation réutilisables, en métal. Ils sont conçus pour contenir les instruments des salles d'opération et/ou les textiles lors des procédures de stérilisation à la vapeur d'eau ainsi que pour le maintien de la stérilité pendant le stockage et le transport jusqu'au point d'utilisation en hôpital (EN 285, EN 868-1, EN 868-8). Les récipients de stérilisation sont divisés en trois parties : couvercle, fond et filtre. Le récipient de stérilisation ne doit être utilisé que par du personnel compétent ayant reçu une formation adéquate en matière de récipients de stérilisation, d'hygiène hospitalière et de technique de stérilisation, de façon à éviter d'endommager les récipients, attaches, joints et filtres de stérilisation pendant l'utilisation. Cette notice d'utilisation fournit toutes les instructions indispensables pour une utilisation et un entretien corrects des récipients en aluminium GIMA, ainsi que les risques éventuels qui pourraient dériver du non-respect de ces instructions.

Les endoscopes, les instruments à lumière, les instruments à air comprimé ou électriques et les instruments canalisés doivent être préparés et stérilisés conformément aux instructions du fabricant. Les couvercles des récipients sont disponibles en six coloris de façon à reconnaître facilement les instruments utilisés par les différents services hospitaliers. Les étiquettes colorées utilisées avec les récipients permettent de fournir des informations quant à leur contenu et le service où ils seront utilisés.

SYSTÈME À FILTRE

Les récipients en aluminium GIMA sont disponibles avec une base non perforée et un couvercle filtre perforé ou bien avec une base et un couvercle perforés (possibilité de couvrir avec un couvercle non perforé). Ils sont destinés à être utilisés avec des filtres jetables ou des filtres en tissu réutilisables. Il est nécessaire d'utiliser le même type de filtre pendant l'utilisation des récipients. En cas d'utilisation de filtres autres que ceux fournis par GIMA, 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 pendant 45-50 cycles de stérilisation. Ne pas utiliser les filtres 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). GIMA 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.

CONTRÔLE AVANT UTILISATION

Pendant le stockage, l'utilisation de récipients de stérilisation en métal est plus sûr 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 GIMA 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, menaçant ainsi leurs capacités à garantir et à préserver la stérilité. Il est donc indispensable de contrôler régulièrement les récipients en aluminium et si nécessaire, d'effectuer des tests fonctionnels.

Si les recommandations et les instructions fournies dans cette notice sont correctement respectées, les récipients peuvent être utilisés pendant 1000 cycles de stérilisation et les joints d'étanchéité pendant 500 cycles de stérilisation.

Matériel intact:

- Contrôler les récipients de visu avant chaque utilisation.
- Les fonds des récipients, les couvercles et les surfaces où les joints d'étanchéité placés 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 correctement placé et en parfait état. Ne jamais utiliser des couvercles endommagés.
- Lorsque le récipient est fermé, le plateau, le couvercle et les fermetures doivent être parfaitement stables (aucun tremblement).

- Les opérations de maintenance et les réparations des récipients de stérilisation ne doivent être effectuées que par du personnel compétent. Ne jamais essayer de réparer soi-même les récipients, couvercles, attaches et joints, afin de ne pas compromettre la sécurité d'utilisation des récipients.

Filtres et porte-filtres

Ces éléments doivent être parfaitement intacts. Avant toute utilisation, constater de visu leur bon état et vérifier leur fonctionnalité. Les filtres doivent couvrir parfaitement tous les trous. Les porte-filtres doivent fonctionner correctement et pouvoir être fixés et enlevés facilement.

Après un accident (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.

En appuyant sur les porte-filtres pour les placer, un "clic" se fera entendre indiquant que les porte-filtres sont bien fixés.

JOINT D'ÉTANCHÉITÉ

Les récipients de stérilisation doivent être équipés d'une fermeture hermétique qui en empêche une ouverture involontaire et qui permet de constater facilement si les récipients ont ou n'ont pas été ouverts, conformément à la norme DIN 58953-9. Les récipients GIMA en aluminium 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 cassés.

EMBALLAGE INTERNE

Nous recommandons l'utilisation des récipients en aluminium GIMA uniquement avec des emballages internes simples (enveloppe en tissu ou feuille absorbante) ce qui facilite la phase de séchage final, permet un stockage de plus longue durée conformément à la norme DIN58953-9 et garantit une conservation aseptique des produits stériles.

La taille des enveloppes en tissu doit être telle qu'une fois dépliées, elles puissent recouvrir tous les côtés externes du récipient.

En alternative aux tissus réutilisables, il est 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 des bandes adhésives qui empêchent l'ouverture de l'emballage pendant la stérilisation, bloquent les trous d'arrivée et de sortie du filtre du récipient de sorte qu'une hausse de la pression n'endommagera pas le récipient. 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 tissus non colorés (ou préalablement lavés pour ce qui concerne les tissus verts ou bleus).

ATTENTION: Ne jamais stériliser un récipient emballé dans un emballage supplémentaire. Mis à part le risque du manque de stérilité, une majeure résistance à l'écoulement pourrait affaiblir l'effet de stérilisation (non-stérile) voir même dégrader le récipient.

LIMITES DE LA STÉRILISATION

- Afin de garantir une parfaite fermeture du couvercle, ne jamais remplir les récipients de stérilisation au-delà du niveau de la bordure inférieure du renforcement 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 être également 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 la plaque perforée) ne doit pas dépasser 10 kg pour les récipients 1/1 et 5 kg pour les récipients de taille ½. Pour les récipients plus petits, les charges doivent être réduites (DIN 58953-9).
- En cas de tissus (ou similaire), le poids ne doit pas dépasser 7-8 kg. S'assurer que les textiles ou les tissus pliés sont placés horizontalement dans les récipients (DIN 58953-9). En cas d'utilisation d'un emballage interne (non-tissé ou tissus), s'assurer que les couvercles ferment parfaitement sans par exemple, qu'un coin de l'emballage dépasse et empêche la fermeture.

ATTENTION: Par exemple, un morceau de tissu qui dépasse et empêche la fermeture du récipient, entraîne un risque de non-stérilisation.

ATTENTION: Si la procédure de stérilisation provoque une déformation quelconque des récipients de stérilisation, la stérilisation ne peut être garantie. En tels cas, le lot entier ne peut être utilisé, les récipients doivent être à nouveau stérilisés et il est nécessaire de procéder à un contrôle afin de déterminer les causes de cet incident.

MISE EN PLACE DANS LES STÉRILISATEURS

Les récipients de stérilisation sont faits pour être utilisés dans des stérilisateurs à vapeur (EN 285). Veiller à placer tout d'abord les récipients les plus lourds dans le bas de la chambre de stérilisation. La forme des récipients en aluminium GIMA 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 la formation

de condensation sur un côté (risquant de provoquer des problèmes de séchage), les récipients doivent être placés à l'horizontale dans le stérilisateur. Respecter les instructions pour le chargement du stérilisateur.

FICHE DE DONNÉES/ INDICATEURS

Il est recommandé d'utiliser les cartes d'informations avec les indicateurs de stérilisation chimiques sur le bâti extérieur des récipients (DIN58953-9). ATTENTION: En cas de non utilisation des indicateurs de stérilisation chimique, il est nécessaire d'adopter d'autres mesures organisationnelle afin de garantir la validité de la stérilisation et l'utilisation (libération) par erreur de récipients non stériles.

APRÈS LA STÉRILISATION

Afin d'éviter tout risque d'accident (brûlures, chutes, etc.) ne jamais manipuler à mains nues des récipients encore chauds. Eviter 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 dans le récipient et donc une accumulation indésirable de condensation.

STOCKAGE / TRANSPORT

En règle générale, la stérilisation peut être maintenue pour une période illimitée, dans un emballage adéquat, pendant la période de stockage dans des entrepôts hospitaliers 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 stockage, 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, ce facteur de risque peut être réduit si les indications suivantes sont respectées:

- Utilisation d'un emballage interne.
- Stockage dans des conditions protégées contre la poussière.
Recommandations de la norme DIN 58953-9 en matière de durée limite 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".

CAS SPÉCIAUX

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 à même de réduire les risques de contamination pouvant dériver des conditions environnementales externes.

PRÉSENTATION ASEPTIQUE

Si les récipients doivent être ouverts après une longue période de stockage ou après un stockage dans des conditions non idéales, il est recommandé de désinfecter le couvercle non perforé avant de manipuler le récipient afin de diminuer le risque de contamination par des particules aéroportées.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Conformément aux indications de la norme DIN 58953-9:

- Les utilisateurs sont tenus de spécifier 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 détergents pouvant provoquer une corrosion chimique ou physique.
- Rincer toutes les parties avec de l'eau déminéralisée, en ayant soin d'éliminer tous les résidus et saletés, puis les sécher manuellement et les stocker.

NETTOYAGE MÉCANIQUE

- Il est préférable de recourir au nettoyage mécanique des récipients plutôt qu'au nettoyage manuel.

- Le nettoyage des récipients en machine n'est recommandé que si la machine à laver dispose d'un programme de lavage spécifique pour les récipients en aluminium.
- Utiliser uniquement des détergents ou des désinfectants neutres. Ne pas utiliser de solutions détergentes contenant de la soude ou de la soude caustique.
- Ne pas utiliser de 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 tachetures pendant des stérilisations futures.
- La machine à laver doit être adaptée pour le nettoyage des récipients de stérilisation, afin notamment, de garantir un chargement correct dans les paniers de lavage et la disposition 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

Toutes nos félicitations pour avoir acheté un de nos produits. Ce produit est conçu de manière à garantir des standards qualitatifs élevés tant en ce qui concerne le matériau utilisé que la fabrication. La durée de la garantie est de 12 mois à compter de la date de la fourniture GIMA. Durant la période de validité de la garantie, la réparation et/ou la substitution de toutes les parties défectueuses pour causes de fabrication bien vérifiées, sera gratuite. Les frais de main d'oeuvre ou d'un éventuel déplacement, ainsi que ceux relatifs au transport et à l'emballage sont exclus. Sont également exclus de la garantie tous les composants sujets à usure. La substitution ou réparation effectuées pendant la période de garantie ne comportent pas le prolongement de la durée de la garantie. La garantie n'est pas valable en cas de: réparation effectuée par un personnel non autorisé ou avec des pièces de rechange non d'origine, avaries ou vices causés par négligence, chocs ou usage impropre. GIMA ne répond pas des dysfonctionnements sur les appareillages électroniques ou logiciels causés par l'action d'agents extérieurs tels que: sautes de courant, champs électromagnétiques, interférences radio, etc. La garantie sera révoquée en cas de non respect des prescriptions ci-dessus et si le numéro de matricule (si présent) résultera avoir été enlevé, effacé ou altéré. Les produits considérés défectueux doivent être rendus seulement et uniquement au revendeur auprès duquel l'achat a été effectué. Les expéditions qui seront envoyées directement à GIMA seront repoussées.

VALIDEZ

Estas instrucciones de uso son válidas para todos los contenedores y accesorios de esterilización de aluminio GIMA, vendidos por GIMA. Los contenedores y accesorios de esterilización de aluminio GIMA son conformes al catálogo actual.

DESCRIPCIÓN

Los contenedores de aluminio GIMA son recipientes de esterilización reutilizables, de metal. Están diseñados para contener los instrumentos de las salas de operaciones y/o productos textiles durante los procedimientos de esterilización con vapor y para mantener la esterilidad durante el almacenamiento y transporte en condiciones hospitalarias adecuadas. (EN 285, EN 868-1, EN 868-8). Los contenedores de esterilización consta de tres partes principales: tapa, fondo y soporte de filtros. Los contenedores de esterilización deben ser manejados por personal cualificado, formado e instruidos acerca de contenedores de esterilización, higiene hospitalaria y tecnología de esterilización, con el fin de evitar daños a los contenedores, cierres, juntas y filtros de esterilización, durante su uso.

Este manual describe instrucciones importantes sobre el uso adecuado y el mantenimiento de los contenedores de aluminio GIMA, y los posibles riesgos que pueden derivarse del incumplimiento de las instrucciones. Los endoscopios, instrumentos con lumen, instrumentos impulsados por aire comprimido o sistemas de alimentación y los instrumentos canalizados deben ser preparados y esterilizados de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Las tapas de los contenedores están disponibles en seis colores diferentes para facilitar la identificación de los instrumentos que son utilizados por los diferentes departamentos en los hospitales. Las etiquetas de identificación de colores que se utilizan con los contenedores proporcionan información sobre el contenido y en donde se utilizan estos instrumentos.

SISTEMA DE FILTROS

Los contenedores de aluminio GIMA están disponibles con una base no perforada y una tapa de filtro perforada o con base y tapa perforadas (puede ser cubierto por una tapa no perforada). Se han diseñado 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, que no están suministrados por GIMA, el usuario debe validar las propiedades de permeabilidad y de la barrera de los filtros mismos.

Filtros:

Los filtros de esterilización de papel desechables de un solo uso se deben cambiar antes de cada nueva esterilización.

Los filtros textiles a largo plazo se pueden utilizar por unos 45-50 ciclos de esterilización. Los filtros textiles visualmente deformados y sucios no deben ser utilizados. Los filtros permanentes (PTFE) puede ser utilizados por más de 1000 ciclos de esterilización.

Durante el almacenamiento después de la esterilización, con el fin de evitar daños (punción, desgarró) a los filtros de esterilización, no se deben colocar objetos afilados y puntiagudos en los contenedores. GIMA recomienda el uso de tapas de seguridad en los contenedores durante el transporte y almacenamiento de los contenedores con el fin de evitar los riesgos de contaminación que pueden ser causados por tales situaciones negativas.

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 lo que respecta a la protección contra la contaminación. Como todos los equipos reutilizables, los contenedores de aluminio GIMA deben ser tratados con cuidado para asegurar de que sus cualidades protectoras se preserven. Por lo tanto, el personal pertinente (incluidos los servicios de entrega y recolección) debe estar familiarizado con las prácticas de manejo adecuadas.

PRECAUCIÓN: El manejo descuidado o el uso de productos químicos inadecuados pueden causar daños a los contenedores, lo que pone en riesgo la capacidad de lograr y conservar la esterilidad.

Los contenedores de aluminio GIMA requieren una inspección visual periódica y, si es necesario, controles funcionales. Si se siguen las precauciones e instrucciones en el manual del usuario, los contenedores pueden servir para 1000 ciclos de esterilización y las juntas herméticas pueden servir para 500 ciclos de esterilización.

Forma en buen estado:

- Los contenedores deben ser verificados visualmente antes de cada uso.
- Los fondos y las tapas de los contenedores y las superficies donde se sientan las juntas deben estar libres de abolladuras y deformaciones visibles.
- No utilice ningún tipo de aerosol, aceite o solventes en las juntas de la tapa.
- La junta en la tapa interior debe estar completamente insertada y sin 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 “bamboleo”).

- El mantenimiento y reparación de los contenedores de esterilización deben ser realizados por personal cualificado. No intente llevar a cabo reparaciones en las tapas de los contenedores, cierres y juntas usted mismo, ya que podría poner en peligro la seguridad en el uso de los contenedores.

Filtros y soportes del filtro

Estas piezas no deben presentar deformaciones visuales y antes de su uso se deben controlar visualmente y averiguar su funcionalidad. Los filtros deben cubrir correctamente todos los orificios de perforación. Los soportes de los filtros deben funcionar correctamente cuando se controlan mecánicamente y deberían ser fáciles de montar y desmontar. Después de cualquier accidente (tal como un contenedor que cae en el suelo), es esencial someter el contenedor estéril a un control minucioso. Asegúrese que los filtros y los soportes del filtro estén colocados correctamente en su sede. El “clic” que se escucha, mientras se colocan los soportes del filtro presionándolos, indica que el bloqueo se ha realizado.

PRECINTOS DE SEGURIDAD

Se recomienda y está previsto por la norma DIN 58953-9 que los contenedores estén sellados de tal manera que se evite la apertura accidental de los contenedores y para asegurar que sea evidente si un contenedor ha sido abierto o no. Los contenedores de aluminio GIMA pueden ser protegidos por precintos de plástico desechables (“precintos de seguridad”), que, una vez enganchados, se pueden abrir solo rompiéndolos.

EMBALAJE INTERNO

Recomendamos el uso de contenedores de aluminio GIMA con un embalaje interno simple (por ejemplo, envoltorios de tela o hojas de goteo). Estos ayudan en la etapa de secado final, permiten un período de almacenamiento más largo de acuerdo con la norma DIN 58953-9, y hacen que sea posible la preservación aséptica de los productos estériles. El tamaño de los envoltorios de tela debe calcularse de modo que cuando se despliegan, todas las paredes externas del contenedor pueden ser cubiertas. Como una alternativa a la tela reutilizable, se pueden utilizar materiales desechables fáciles de envolver (no-tejidos). En la caja interna, se recomienda fijar las esquinas de los materiales del paquete con cinta adhesiva. De esta forma el paquete no se puede abrir durante la esterilización y bloquear la entrada y salida de los orificios del filtro del contenedor y la presión del aire más alta no dañará el contenedor. Debido al problema asociado con el plegado, no se recomienda el uso

de papel de esterilización. Con el fin de evitar la lixiviación de colores y la tinción de los contenedores, se debe usar materiales no coloreadas (o en el caso de telas verdes o azules, lavar previamente).

PRECAUCIÓN: No esterilizar nunca el contenedor envuelto en un embalaje adicional. Aparte del riesgo de falta de esterilidad, la resistencia al flujo aumentada podría perjudicar el efecto de esterilización (no esterilidad) o incluso destruir el contenedor.

LÍMITES DE FUNCIONAMIENTO DE LA ESTERILIZACIÓN

- A fin de garantizar que la tapa se cierre correctamente, los contenedores de esterilización no se deben llenar por encima del nivel del reborde inferior de la muesca de borde en el fondo del contenedor. La tapa debe estar apoyada en 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 esterilización de instrumentos, el peso de la carga (incluyendo la bandeja perforada) no debe exceder de 10 kg para los contenedores de tamaño 1/1. El peso de la carga debe ser de 5 kg para los contenedores de tamaño 1/2 y cargas más pequeñas deberán disponerse para los contenedores más pequeños (DIN 58953-9).
- Con cargas 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 telas se coloquen horizontalmente en los contenedores (DIN 58953-9). Cuando se utiliza el embalaje interior (no tejida o tela), se debe tener cuidado de que el cierre correcto de la tapa no se ve impedido, por ejemplo, por una esquina que sobresale del embalaje.

PRECAUCIÓN: Por ejemplo, existe un riesgo de falta de esterilidad si sobresalen esquinas de tela que impiden que el contenedor se cierre correctamente.

PRECAUCIÓN: Si el procedimiento de esterilización hace que los contenedores de esterilización se deformen de alguna manera, entonces no hay garantía de esterilidad. En tales casos, todo el lote no se debe utilizar, debe ser esterilizado nuevamente y debe iniciarse una investigación para determinar la causa.

COLOCACIÓN EN LOS ESTERILIZADORES

Los contenedores de esterilización se realizan para su uso en esterilizadores de vapor generales (EN 285). Asegurarse de que los contenedores más pesados se coloquen antes en la parte inferior de la cámara de esterilización. El diseño de los contenedores de aluminio GIMA les permite ser apilados

durante la esterilización. Con el fin de prevenir accidentes y daños mecánicos a los contenedores, es importante trabajar con mucho cuidado con los contenedores apilados. Para evitar que la condensación se recoja en un lado (causando así problemas de secado), los contenedores deben ser colocados horizontalmente en el esterilizador. Hay que observar las instrucciones de carga del esterilizador.

TARJETAS DE DATOS / INDICADORES

Recomendamos el uso de tarjetas de información con indicadores de esterilización química en la estructura externa de los contenedores (DIN58953-9).

PRECAUCIÓN: Si no se utilizan indicadores químicos de esterilización, habrá que tomar otras medidas de organización para asegurar la validación de la esterilización y que no se utilicen contenedores no estériles (soltados) por error.

DESPUÉS DE LA ESTERILIZACIÓN

Para proteger contra los accidentes (quemaduras, caídas, etc.) los contenedores que aún están calientes no deben ser manipulados con las manos desnudas. Los contenedores no deben enfriarse a temperatura ambiente demasiado rápidamente (por ejemplo, no los coloque sobre superficies frías o lo exponga a corrientes frías), ya que un enfriamiento externo excesivamente rápido puede producir la recondensación del vapor de agua dentro del contenedor con una acumulación no deseada de condensación.

ALMACENAMIENTO / TRANSPORTE

En la práctica, la esterilidad puede mantenerse por tiempo indefinido, con un embalaje adecuado, durante el almacenamiento en las salas hospitalarias en condiciones controladas (temperatura, humedad, filtración de aire, etc.) El período de almacenamiento aceptable debe ser determinado por el personal de higiene responsable. Los requisitos y sugerencias de la norma DIN58953-9 se deben tomar en consideración al determinar el tiempo y las condiciones de almacenamiento. Sin embargo, dependiendo de la duración y condiciones de almacenamiento, la contaminación externa se produce, y esto representa un riesgo potencial durante el uso posterior, el transporte y la presentación aséptica. De acuerdo a la norma DIN 58953/9 este factor de riesgo puede reducirse mediante las siguientes medidas:

- El uso de embalaje interno.
- Almacenamiento en condiciones de protección contra el polvo.

Las recomendaciones de la norma DIN 58953-9 sobre la limitación del período de almacenamiento.

- Los contenedores con embalaje interno, almacenamiento protegido hasta: 6 meses.
- Los contenedores con embalaje interno, almacenamiento no protegido hasta: 6 semanas.
- Los contenedores sin embalaje interno, almacenamiento protegido hasta: 6 semanas.
- Los contenedores sin embalaje interno, almacenamiento no protegido: usar “lo antes posible”.

CASOS ESPECIALES

Cuando se almacenan o transportan contenedores estériles en condiciones no estándar (por ejemplo, en caso de obtener un servicio de esterilización de contenedores de lugares como departamentos centrales de esterilización), se deberían utilizar el embalaje interior y el embalaje de transporte para reducir los riesgos de contaminación que están asociados con las condiciones del ambiente externo.

PRESENTACIÓN ASÉPTICA

Si los contenedores se abren después de un largo período de almacenamiento o después de almacenamiento bajo condiciones no ideales, se recomienda limpiar la tapa sin perforar con un desinfectante antes de manipular el contenedor con el fin de minimizar el riesgo de contaminación por partículas aéreas.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Requisitos según la norma DIN 58953-9:

- Los usuarios deben especificar por medio de un plan de desinfección y limpieza, cuándo y cómo los contenedores de esterilización tienen que ser limpiados y/o desinfectados.
- Los contenedores utilizados para la eliminación de residuos tienen que ser limpiados y desinfectados después de cada uso.
- Los materiales de limpieza deben ser adecuados a la calidad del agua disponible.

LIMPIEZA MANUAL

- Para la limpieza, utilice solo productos de limpieza y desinfectantes neutros.
- No utilice cepillos metálicos o materiales de limpieza que pueden causar corrosiones químicas o físicas.

- Todas las partes deben ser enjuagadas con agua desmineralizada sin dejar ninguna mancha o residuo sobre ellas, luego secarlas a mano y almacenarlas.

LIMPIEZA MECÁNICA

- La limpieza mecánica de los contenedores se prefiere a la limpieza manual.
- La limpieza de los contenedores con máquinas se recomienda solo si la lavadora tiene un programa especial de lavado para contenedores de aluminio.
- Para la limpieza, utilice solo productos de limpieza y desinfectantes neutros. No utilice soluciones de limpieza que contengan sosa o sosa cáustica.
- No utilice neutralizadores de ácidos adicionales.
- Observe las instrucciones del fabricante de productos de limpieza y desinfectantes neutros para la limpieza de los contenedores de aluminio.
- Utilice agua desmineralizada para el enjuague final ya que la sal en el agua puede causar manchas durante la esterilización posterior.
- La máquina de limpieza (lavado) tiene que ser diseñada para la limpieza de contenedores de esterilización. Esto en particular para garantizar el reemplazo seguro en las cestas de lavado y la disposición de los chorros o brazos.
- Retire las tapas y los soportes del filtro antes de limpiar los contenedores y límpielos uno por uno.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Enhorabuena por haber comprado un producto nuestro. Este producto cumple con elevadas normas cualitativas, tanto en el material como en la fabricación. La garantía es válida por un plazo de 12 meses a partir de la fecha de suministro GIMA. Durante el periodo de vigencia de la garantía se procederá a la reparación y/o sustitución gratuita de todas las partes defectuosas por causas de fabricación bien comprobadas, con exclusión de los gastos de mano de obra o eventuales viajes, transportes y embalajes. Están excluidos de la garantía todos los componentes sujetos a desgaste. La sustitución o reparación efectuada durante el periodo de garantía no tienen el efecto de prolongar la duración de la garantía. La garantía no es válida en caso de: reparación efectuada por personal no autorizado o con piezas de recambio no originales, averías o vicios causados por negligencia, golpes o uso impropio. GIMA no responde de malfuncionamientos en aparatos electrónicos o software derivados de agentes externos como: oscilaciones de tensión, campos electromagnéticos, interferencias radio, etc. La garantía decae si no se respeta lo indicado arriba y si el número de matrícula (si está presente) se ha quitado, borrado o cambiado. Los productos considerados defectuosos tienen que devolverse solo al revendedor al que se le compró. Los envíos realizados directamente a GIMA serán rechazados.