



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 detersivi 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) risulta 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.