



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



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.