

Instrucciones de uso

Sistema de contenedor de esterilización

asipco®

AS[®]
Medizintechnik

REF 53-110-10-01 - 53-330-01



AS Medizintechnik GmbH
Sattlerstraße 15
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 74 61 9663026
info@AS-Medizintechnik.de



Tabla de contenidos

Página

1. Responsabilidad de producto y garantía.....	2
2. Sinopsis de productos.....	2
3. Finalidad de uso.....	3
4. Estructura y funcionamiento del asipco® Contenedor de esterilización..	3
5. Primera puesta en servicio.....	4
6. Equipamiento del contenedor.....	4
7. Carga y descarga del esterilizador.....	4
8. Almacenaje de los contenedores con producto estéril.....	5
9. Puesta a disposición del producto estéril.....	5
10. Desinfección, limpieza y cuidados.....	5
11. Mantenimiento y reparación.....	6
12. Dimensiones.....	7
13. Normas de seguridad.....	7
14. Repuestos.....	7
15. Generalidades.....	7
16. Normas y literatura suministradas.....	7
17. Información del fabricante de acuerdo a EN 868-8.....	8
18. Contenedor de eliminación.....	8
19. Eliminación.....	8



reddot design award
winner 2017

asipco®
Made in Germany

Instrucciones de uso

Sistema de contenedor de esterilización

asipco®



REF 53-110-10-01 - 53-330-01



AS Medizintechnik GmbH
Sattlerstraße 15
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 74 61 9663026
info@AS-Medizintechnik.de



1. Responsabilidad de producto y garantía

1.1 Generalidades

Nos alegramos de que se haya decidido por un producto de nuestra empresa. Este producto lleva el símbolo CE. De este modo cumple con los requisitos fundamentales que han sido determinados por la Directiva de productos médicos 93/42/CEE de la UE.

1.2 Garantía

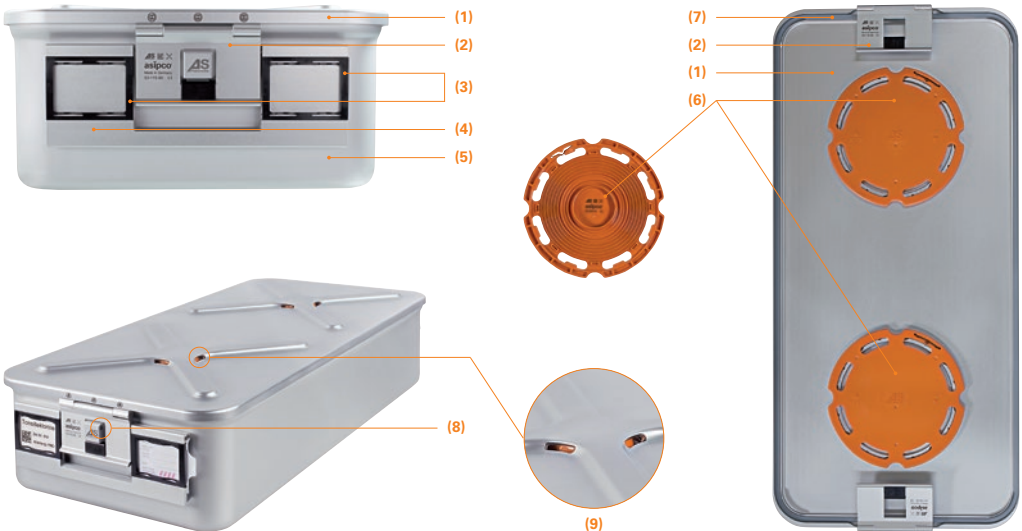
Valen nuestras condiciones generales de suministro y pago (ALB) en la versión vigente en cada momento. Acuerdos que se desvíen de ello no restringen los derechos legales del comprador. Una garantía que vaya más allá de ello requiere la forma de contrato y excluye vandalismo en componentes como en artículos de consumo. En caso de intervenciones o modificaciones inapropiadas por parte de terceros durante el plazo prescriptivo se rescinden todos los derechos de garantía. Acciones no autorizadas en el producto conducen a la pérdida de los derechos de responsabilidad con relación a AS Medizintechnik GmbH.

1.3 Leyenda de símbolos

Símbolo	Explicación	Símbolo	Explicación	Símbolo	Explicación
	Fabricante		Observe el manual del usuario		GS1 Germany
	Fecha de producción		ATENCIÓN		Productos médico
	Número de pedido		No estéril		Cantidad
	Número de lote		Mantener alejado de la luz solar		Unique Device Identification
	Número de serie		Proteger de la humedad		Marcado CE

2. Sinopsis de productos

Las ilustraciones del producto las encontrará en la siguiente leyenda de imágenes.



- (1) Tapa del contenedor asipco®
- (2) Cierre abatible
- (3) Cuadradillo de logística izquierdo / derecho
- (4) Asidero de transporte
- (5) Cuna del contenedor asipco®
- (6) asipco® disco de barrera microbiana
- (7) Junta de la tapa (gris)
- (8) Alojamiento de precinto
- (9) Control visual del disco de barrera microbiana

3. Finalidad de uso

El contenedor de esterilización AS Medizintechnik asipco® sirve para el embalado, la esterilización, el transporte y para la puesta a disposición de productos estériles así como el retorno de producto estéril contaminado. Las ejecuciones, para los componentes correspondientes al contenedor, se corresponden con los requisitos de las normas nacionales e internacionales ISO 11607-1, ISO 11607-2, EN 868-8 y DIN 58953-9.

3.1 Esterilización

Los contenedores de esterilización AS Medizintechnik asipco® son apropiados para la esterilización al vapor. En este caso se debe observar que la esterilización se realice en un procedimiento validado de esterilización al vapor (p.ej. en un esterilizador de acuerdo con EN 285 y validado de acuerdo con ISO 17665-1). El empleo de otro procedimiento de esterilización requiere un consenso con AS Medizintechnik GmbH.

Información para validación de la esterilización

La esterilización de los productos con el procedimiento pre-vacío fraccionado triple (p.ej. esterilización al vapor: Tuttnauer EHS 3870) de acuerdo con ISO 17665-1 bajo la consideración de los requisitos nacionales correspondientes.

Procedimiento validado:

Pre-Vacío:	3 x
Temperatura:	134° C / 273° F
Presión:	3 ± 0,5 bar
Tiempo de mantenimiento:	5 minutos
Duración de secado:	20 minutos

Se deben observar las instrucciones de uso del fabricante del autoclave y las directivas recomendadas para la carga máxima con producto de esterilización. El autoclave debe estar instalado, mantenido, validado y calibrado reglamentariamente.

Véase detalles en el informe: N° 1610.2161.1 (Zwisler Laboratorium GmbH)

4. Estructura y funcionamiento del asipco® Contenedor de esterilización

4.1 Barrera microbiana con ciclo pasteuriano optimizado (6)

La barrera microbiana consiste en un disco plástico naranja y el sistema parcial integrado en la parte interior de la tapa. Disco y sistema parcial son enclavados muy sencillamente a través de un cierre de bayoneta. Previo a la esterilización por vapor el disco tiene que estar unido con el sistema parcial integrado en la tapa. El sistema trabaja permanentemente y no necesita ningún material de consumo.

4.2 Control visual de la barrera microbiana desde el exterior (9)

Aún con la tapa cerrada es visualmente reconocible y controlable en todo momento si el sistema está empleado reglamentariamente, p.ej. durante la liberación.

4.3 Obturación de la tapa (7)

En el lado interior de la tapa se encuentra una obturación de silicona fijamente incorporada a su alrededor que tras el cierre entre la cuba y la tapa y tras realizada la esterilización asegura el asiento seguro contra gérmenes de la tapa sobre la cuba. La obturación es fácilmente controlable en la rutina a un eventual desgaste. Las obturaciones dañadas tienen que ser sustituidas (véase capítulo 11.2 Plan de mantenimiento)

4.4 Cierre del contenedor / Enclavamiento de la tapa (2)

Cierre del contenedor:

- La tapa se coloca sobre la cuba y se enclava a través del cierre perceptible (presionado) de las tapas con charnela en los lados frontales del contenedor.

Apertura del contenedor:

- Realizada mediante una manipulación inversa. Levantando las tapas de charnela se produce el desenclavamiento del cierre. La tapa ahora puede ser quitada fácilmente. En caso de que se hayan aplicado precintos estos se rompen durante la apertura y se deben entonces retirar.

4.5 Alojamiento de precintos (8)

La norma requiere que se torne visible una apertura accidental o no permitida del contenedor tras realizada la esterilización. Por esta razón el contenedor tiene que ser precintado a ambos lados frontales antes de la esterilización. En función del modo de funcionamiento de las tapas de charnela el precinto se destruye forzosamente al abrir el contenedor.

4.6 Asideros de transporte (4)

En los lados frontales del contenedor se han integrado asideros de transporte de sujeción ancha en la parte del herraje. Tras la apertura del cierre la tapa se puede quitar de manera fácil y confortable permitiendo que la parte del herraje completa permita levantarse „como asidero de transporte“. La capacidad de carga de los asideros de transporte se corresponde con los requisitos de EN 868-8 anexo C.

4.7 Rótulos de identificación / tarjetitas de protocolo o etiquetas (3)

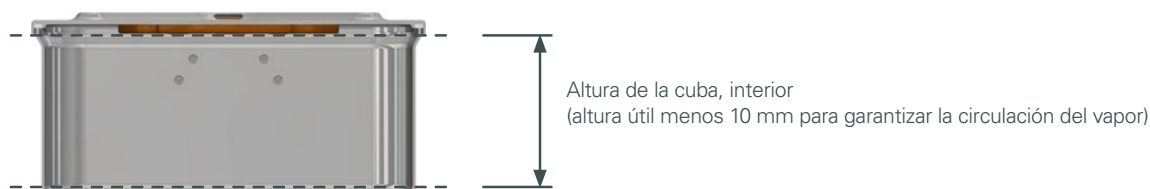
En ambos lados frontales del contenedor se encuentran en cada caso 2 campos integrados en la placa de asidero que sirven como unión con los cuadrillos de logística para alojamiento de rótulos de identificación y tarjetitas de protocolo / etiquetas. Los rótulos de identificación pueden ser rotulados por AS Medizintechnik GmbH de acuerdo a la especificación de texto del usuario (contenido del tamiz / lugar de destino). Los campos integrados en la placa de asidero están equipados con cuadradillos de logística. Los cuadradillos de logística existen en 7 colores diferentes y pueden ser utilizados para fines de logística.

5. Primera puesta en servicio

Antes de su equipamiento y primera esterilización el contenedor debe ser limpiado (véase capítulo 10 „Desinfección, limpieza y cuidados“). El ensamble del contenedor se realiza de acuerdo al capítulo 4 „Montaje y funcionamiento del contenedor“. El ensayo de funcionamiento se debe ejecutar de acuerdo al capítulo 6.1 „Ensayo de funcionamiento previo al equipamiento“.

6. Equipamiento del contenedor

El contenedor debe ser cargado de tal manera que por debajo de la barrera microbiana se genere un espacio libre de un mínimo de 10 mm para que esté garantizada la distribución uniforme del vapor que fluye dentro del contenedor.



6.1 Ensayo de funcionamiento previo al equipamiento

Todos los componentes del contenedor deben someterse a una comprobación visual de posibles daños antes de cada uso por parte de profesionales cualificados. En caso necesario deben ser renovados o bien reparados. La obturación de la tapa no debe presentar daños visibles, en caso contrario tiene que ser renovada. Sólo se pueden emplear grupos de contenedores limpiados. Ver página 9 - 10 „TEST DE FUNCIONAMIENTO“.

6.2 Carga de ropa

El contenedor tiene que ser cargado de ropa de tal manera que las piezas de ropa dobladas (máx. 6 kg) se ubiquen verticalmente en el contenedor. El modo de llenado debe ser medido de tal manera que con un contenedor totalmente cargado aún sea posible deslizar la mano estirada sin dificultad entre las piezas de ropa. En el sentido de una manipulación sencilla y una presentación aséptica del producto esterilizado la norma DIN 58953-9 recomienda envolver las piezas de ropa en una envoltura apropiada para producto estéril de tamaño adecuado.

6.3 Carga de instrumentos

Recomendamos esterilizar los instrumentos en el contenedor sobre bandejas de tamiz de esterilización según DIN 58952-3.

Observación:

La forma constructiva de la cuba del contenedor asipco® permite tras la apertura del contenedor en el quirófano una extracción de la bandeja de tamiz de instrumentos bajo cautela estéril aún sin embalaje interior adicional. Esta decisión le compete a la comisión de higiene interna del hospital.



ATENCIÓN:

El peso total de la carga del contenedor no debe superar el siguiente peso según DIN EN 868-8, de lo contrario no se puede garantizar una esterilización satisfactoria:

Modelos básicos	Carga máxima
1/1 Contenedor	10,0 KG
3/4 Contenedor	7,5 KG
1/2 Contenedor	5,0 KG

Los límites de carga pueden diferir de los anteriores de acuerdo con la legislación nacional.

7. Carga y descarga del esterilizador

Se debe observar el modo de alimentación del fabricante del esterilizador. Se recomienda posicionar contenedores pesados abajo en la cámara de esterilización. Los contenedores de esterilización asipco® pueden ser apilados uno sobre otro durante la esterilización y el almacenaje. Los contenedores deben ser dispuestos en el esterilizador de tal manera que de todas las superficies laterales del contenedor esté garantizada una distancia mínima de 10 mm a otros contenedores o instalaciones del esterilizador. Para la carga y la descarga el contenedor siempre debe ser transportado por los asideros y jamás por la tapa.



ATENCIÓN:

El contenedor no puede estar adicionalmente embalado o cubierto en el esterilizador (peligro de implosión).

8. Almacenaje de los contenedores con producto estéril



Durante el almacenaje los contenedores deben ser protegidos del polvo, humedad y daños. La duración de almacenaje tolerable depende de las condiciones de almacenaje y por esta razón no puede ser determinado de forma válida general. La determinación de la duración tolerable de almacenaje se realiza a través de la comisión de higiene. La responsabilidad para las condiciones y duración de almacenaje se encuentra con el gestor del hospital o bien con el director médico. Los contenedores estériles deben ser separados ambientalmente y/o ser separados organizativamente de otros productos, siempre que de estos pueda partir un potencial de riesgo.

Los contenedores de esterilización asipco® fueron ensayados bajo condiciones Worst-Case para una duración de almacenaje de 6 meses. El informe pericial puede ser solicitado en AS Medizintechnik GmbH.

Observación:

La pérdida de la capacidad del embalaje estéril de quedar intacto vale habitualmente como referido a un evento y no al tiempo.

8.1 Transporte

Los contenedores de esterilización sólo pueden transportarse utilizando las asas de transporte suministradas. Deben sujetarse por ambas asas. No está permitido sujetar el contenedor de esterilización sólo por un asa de transporte, ya que de lo contrario el contenedor de esterilización o los objetos esterilizados podrían resultar dañados. Asegúrese de que el contenedor de esterilización no se inclina ni se sujeta en ángulo durante el transporte.

9. Puesta a disposición del producto estéril

Antes de la apertura del contenedor y la extracción de productos esterilizados se debe comprobar mediante una inspección visual si los precintos están colocados e intactos reglamentariamente. Al abrir el contenedor los precintos se destruyen forzosamente y a continuación deben ser retirados.

10. Desinfección, limpieza y cuidados

10.1 Generalidades

Los parámetros para limpieza y desinfección del sistema de contenedores esterilizados asipco® son determinados por el gestor / usuario p.ej. en el marco de un plan de higiene. Los medios de tratamiento deben ser seleccionados de tal manera, que se garantice la compatibilidad con los componentes del contenedor así como la efectividad higiénica y microbiológica. Se debe asegurar a través de un enjuague intenso que no se encuentre ningún residuo de productos de limpieza o cuidados sobre los componentes del contenedor. A continuación se ofrecen las indicaciones sobre las diferentes posibilidades de desinfección y limpieza manual o mecánica que se refieren especialmente a la compatibilidad de materiales y conservación del valor del contenedor. Se debe dar preferencia a una limpieza mecánica y desinfección térmica.

Para la limpieza se deben separar la tapa (1) y la cuba (5). Se deben retirar los discos (6) de la barrera microbiana.

10.2 Indicaciones sobre el material

La cubeta del contenedor (5), la tapa del contenedor (1) y los asideros de transporte (4) son de aluminio.

Las superficies están recubiertas con una capa protectora de anodizado. La superficie anodizada aumenta la resistencia a la abrasión y al desgaste. El anodizado es resistente a medios de tratamiento de pH neutro. Especialmente tras un tratamiento mecánico con limpiadores alcalinos y agentes ácidos de neutralización se debe contar con una destrucción de la capa de anodizado por ataque químico. Por esta razón los componentes de aluminio solo pueden ser limpiados con medios de pH neutro o alcalinos que estén homologados explícitamente para el empleo en componentes de aluminio anodizado. Se deben observar en este caso las indicaciones del fabricante de los medios de tratamiento y los autómatas de limpieza.

10.3 Limpieza y desinfección manual

todas las piezas accesibles pueden ser limpiadas con detergentes neutros a base de tensioactivos (limpiadores neutros, detergentes de lavado manual). Para la desinfección se pueden emplear medios de desinfección de pH neutro. El enjuague final solo puede ser realizado con agua totalmente desmineralizada (agua VE). Para la limpieza no debe ser empleado ningún cepillo metálico o medios abrasivos.

10.4 Limpieza y desinfección mecánica

Para la limpieza mecánica solo se deben emplear productos químicos de proceso semi-alcalinos o de pH neutro (valor pH 8 - 10,5) que hayan sido homologados expresamente por el fabricante para la limpieza de aluminio. Se debe abstener del uso de medios de neutralización ácidos para evitar daños en el aluminio. Recomendamos una desinfección/enjuague final con un RDG a > 90° C con un tiempo de actuación de acuerdo al procedimiento A0, EN ISO 15883-1, anexo B. El enjuague final debe ser realizado con agua totalmente desmineralizada (agua VE). Se deben observar las indicaciones del fabricante del autómata de limpieza así como el de los medios de tratamiento. La instalación de limpieza debe estar proyectada para la limpieza de los contenedores. Es importante en este caso la ubicación segura en las cestas de lavado y la disposición correcta de las toberas o brazos de pulverización



ATENCIÓN:

¡Indicaciones sobre abrillantadores! En función de los componentes plásticos empleados en el contenedor (disco de barreras microbiana, cuadradillos de logística en las parte de herrajes) se desaconseja el empleo de abrillantadores, debido a que los restos de tensioactivos que permanecen en las superficies con la esterilización al vapor que le sigue conducen a alteraciones en la estructura del plástico y con ello a la generación de fisuras.

Información para validación del reprocesamiento

Recomendamos el siguiente procedimiento de limpieza el cual fue validado por AS Medizintechnik GmbH en un dispositivo adecuado de limpieza y desinfección con las siguientes configuraciones:

Limpieza previa manual:

Para la limpieza se deben separar la tapa (1) y la cuba (5). Se deben retirar los discos (6) de la barrera microbiana.

Enjuagar todas las piezas bajo agua potable fría (< 40° C), hasta que toda la suciedad haya sido eliminada. Remover la suciedad incrustada con un cepillo suave. Los espacios huecos, lúmenes deben ser enjuagados con una pistola de presión de agua (o similar) intensivamente (> 30 seg) con agua potable fría (< 40° C).

Se deben observar instrucciones especiales del fabricante del autómata de limpieza.

Limpieza automática:

- 1 minuto de prelimpieza con agua potable fría < 40° C, descarga de agua
- 3 minutos de prelimpieza con agua potable fría < 40° C, descarga de agua
- 5 minutos de limpieza a 55° C ± 5° C con 0,5 % de detergente alcalino (neodisher® MediClean forte), descarga de agua
- 2 minutos de enjuague intermedio con agua totalmente desmineralizada

Desinfección automática (Miele G7835 CD):

Desinfección térmica automática en el dispositivo de limpieza y desinfección bajo consideración de los requisitos nacionales al valor A0-3000, > 5 minutos a 92° C ± 2° C, agua totalmente desmineralizada, descarga de agua.

Secado automático:

Secado automático de acuerdo al procedimiento de secado automático del dispositivo de limpieza y desinfección 30 minutos a 60° C ± 5° C en caso necesario secado manual a continuación con un paño libre de hilachas y soplado de lúmenes mediante aire comprimido estéril exento de aceite.

Las siguientes instrucciones de comprobación, materiales y máquinas fueron empleados para la validación:

Dispositivo de limpieza y desinfección: Miele G 7835 CD
Detergente (mecánico): neodisher® MediClean forte; Dr. Weigert

Detalles en el informe: N° 1612.0813.1 (Zwisler Laboratorium GmbH)

En caso de que los productos químicos y máquinas antes descritos no se encuentren a disposición, es responsabilidad del usuario validar adecuadamente su procedimiento.

10.5 Remoción de residuos sobre el material

Residuos o suciedades en el contenedor que no pueden ser removidos con el desarrollo de limpieza habitual (tiras de indicadores, etiquetas autoadhesivas, rotulaciones) deben ser eliminados con el limpiador de anodizado AS Medizintechnik, Artículo número 53-900-00 u otros agentes comerciales habituales como detergentes de lavado a mano, limpiadores neutros o alcohol. Tras este tratamiento especial las cubas o tapas de los contenedores, reenjuagar o adicionar a la rutina de limpieza habitual.



ATENCIÓN

Debido a un error en el proceso de reprocesamiento (limpieza), puede formarse un polvo blanco (óxido de aluminio Al₂O₃) en la superficie. Esto es una señal de una superficie dañada o ya destruida (capa protectora, capa anodizada). Dado que este polvo blanco puede entrar en contacto con los instrumentos en el contenedor de esterilización, deben tomarse medidas apropiadas, como reemplazar los contenedores de esterilización afectados. Se debe identificar y eliminar la causa (por ejemplo, un limpiador altamente alcalino no adecuado).

11. Mantenimiento y reparación

El fabricante se considera solamente responsable para la seguridad y fiabilidad del contenedor de esterilización, cuando se ejecutan reparaciones o modificaciones por personas autorizadas por su parte y los contenedores de esterilización se emplean en coincidencia con las instrucciones de uso. Para las reparaciones solo se pueden emplear exclusivamente repuestos originales de AS Medizintechnik GmbH. Solo entonces también puede ser asumida una garantía.

El contenedor de esterilización sólo podrá ser reparado por nosotros o por una persona o empresa expresamente autorizada por nosotros. Si la reparación la realiza una persona o empresa autorizada por nosotros, el operador del contenedor de esterilización deberá exigir un certificado del reparador en el que se indique el tipo y el alcance de la reparación. En dicho certificado deberá constar la fecha de ejecución y el nombre de la empresa con su firma.

Si la reparación no la lleva a cabo el propio fabricante del contenedor, los contenedores y las piezas de los contenedores reparados deberán llevar también la marca del reparador.

11.1 Sustitución de obturaciones (7)

La sustitución de obturaciones solo puede ser realizada por el propio fabricante y por personas autorizadas por su parte.

11.2 Plan de mantenimiento

Dependiendo de las condiciones de aplicación recomendamos ejecutar en coincidencia con la norma EN 868-8 en cada caso tras 500 ciclos de uso o una vez al año los siguientes pasos de mantenimiento:

- Obturación: (7) Comprobación de la integridad. Inspección visual de daños. En caso necesario como medida sustituir la obturación.
- Tapa del contenedor: (1) Comprobación de la integridad. Inspección visual de daños. En caso necesario como medida sustituir la tapa.
- Barrera microbiana: (6) Comprobación de la integridad. Inspección del contorno y el enclavamiento. En caso necesario sustituirla.
- Cuba del contenedor: (5) Comprobación de la integridad. Inspección visual del contorno y el enclavamiento con la tapa. En caso necesario reparación o bien sustitución.
- Piezas móviles: (2 / 4 / 6) Las piezas móviles (tornillos del cierre de la tapa y de las asas de transporte, muelle de cierre del disco de barrera microbiana) deben engrasarse ligeramente con aceite de mantenimiento esterilizable y permeable al vapor AS no 56-920-10.

Todo el mantenimiento, realizado por personal especializado formado, personal de la clínica CSSD, se limita a las pruebas rutinarias diarias de acuerdo con el punto 6.1 „Ensayo de funcionamiento previo al equipamiento“. Si éstas se llevan a cabo con cada ciclo, no es necesaria una comprobación separada después de 500 ciclos de uso o una vez al año por parte del personal especializado formado, personal de la clínica CSSD.

12. Dimensiones

Los contenedores de esterilización asipco® se corresponden en sus dimensiones a las recomendaciones de EN 868-8 (medidas nominales). Las dimensiones pueden ser extraídas del catálogo de AS Medizintechnik.

13. Normas de seguridad

El contenido de un contenedor de esterilización se debe considerar como estéril solo cuando el(los) disco(s) (6) hayan sido colocados reglamentariamente, la tapa (1) está cerrada, el contenedor ha sido esterilizado, el precinto está intacto (comprobación mediante inspección visual) y todos los componentes del contenedor están intactos. El efecto de esterilización realizado se registra y documenta a través del esterilizador.

¡El contenedor de esterilización está caliente tras la esterilización!



ADVERTENCIA: ¡Peligro de quemaduras! ¡Llevar indumentaria de protección!

Para evitar peligros y daños del material los contenedores no pueden ser apilados a una altura mayor de 550 mm (2 STE). Para el transporte y el almacenaje se deben emplear dispositivos adecuados que impidan un vuelco o bien una caída de los contenedores. Se deben cumplir todas las instrucciones del fabricante de este producto.

El contenedor no es adecuado para la esterilización de productos farmacéuticos o productos biológicos.

14. Repuestos

- Disco de barrera microbiana asipco®, PPSU, naranja, Ø 154 mm REF: 53-325-00
- Cuadrado de logística asipco®, VE = 4 unidades REF: 53-320-01 - 53-320-07
- Rótulo de codificación asipco®, PPSU, blanco, 57 x 40 mm REF: 53-321-00 - 53-321-02

Extraiga los números de artículo para las tapas y cubas de contenedor asipco® del catálogo de contenedores de esterilización asipco®. Los repuestos pueden ser adquiridos en AS Medizintechnik GmbH.



ATENCIÓN: Solo se pueden combinar piezas originales de AS-Medizintechnik homologadas.

15. Generalidades

Se deben observar las directivas generales y fundamentos de higiene en la manipulación con producto contaminado, a ser esterilizado y esterilizado. Para descartar posibles recontaminaciones, se deben cumplir las indicaciones de uso arriba mencionadas. Cuando durante la apertura del contenedor de esterilización se comprueben desviaciones del estado nominal arriba mencionado el contenido del contenedor de esterilización debe ser considerado como no-estéril y ser repetido el procedimiento de tratamiento.



Observación:

¡El empleo de los contenedores de esterilización solo puede ser realizado por personal capacitado!

16. Normas y literatura suministradas

- DIN EN 285
- DIN EN ISO 17665-1
- DIN EN ISO 11607-1

- DIN EN ISO 11607-2
- DIN EN 868-8
- DIN 58953-9
- DIN 58952-3

17. Información del fabricante de acuerdo a EN 868-8

- Especificación de los componentes esenciales: véase capítulo 4 „Estructura y funcionamiento del contenedor“ y el capítulo 2 „Sinopsis de productos“
- Modo de comprobación y mantenimiento y/o sustitución: véase capítulos 5, 11, 13 y 14
- Duración de uso del recipiente de esterilización (ciclos de uso) según EN 868-8
- Duración de uso de las obturaciones según DN 868-8
- Procedimientos de limpieza: véase capítulo 10 „Desinfección, limpieza y cuidados“

18. Contenedor de eliminación

18.1 Finalidad de empleo

El contenedor de eliminación sirve para el almacenaje y el transporte seguro de materiales contaminados hasta su reprocesamiento.



ATENCIÓN:

¡El contenedor de eliminación no puede ser esterilizado con la tapa colocada! ¡Durante la esterilización la cuba y la tapa deben ser esterilizados por separado en la cámara de esterilización!

18.2 Material

La tapa y la cuba del contenedor de eliminación asipco® son de aluminio anodizado y pueden ser tratados de acuerdo al capítulo 10 „Desinfección, limpieza y cuidados“. El contenedor de eliminación asipco® no está equipado con una barrera microbiana. Con excepción de las indicaciones para este sistema, todas estas instrucciones de uso también se corresponden con la tapa del contenedor de eliminación asipco®.

18.3 Dimensiones

Los contenedores de esterilización asipco® se corresponden en sus dimensiones a las recomendaciones de EN 868-8 (medidas nominales). Las dimensiones pueden ser extraídas del catálogo actual de AS Medizintechnik.

19. Eliminación

Para su eliminación, los contenedores deben estar libres de material potencialmente contaminado. Para ello, el producto debe someterse a un reprocesamiento validado por el operador. En caso de bordes afilados, la eliminación debe realizarse de forma que no se ponga en peligro a las personas.

La eliminación de los productos, el material de embalaje y los accesorios debe realizarse de acuerdo con las normativas y leyes nacionales vigentes. Para la eliminación deben respetarse las leyes y normativas específicas de cada país.

AS MEDIZINTECHNIK GMBH NO ASUME NINGUNA RESPONSABILIDAD CUANDO SE HAN INFRINGIDO DE MANERA COMPROBADA CONTRA ESTAS INFORMACIONES DE CLIENTE

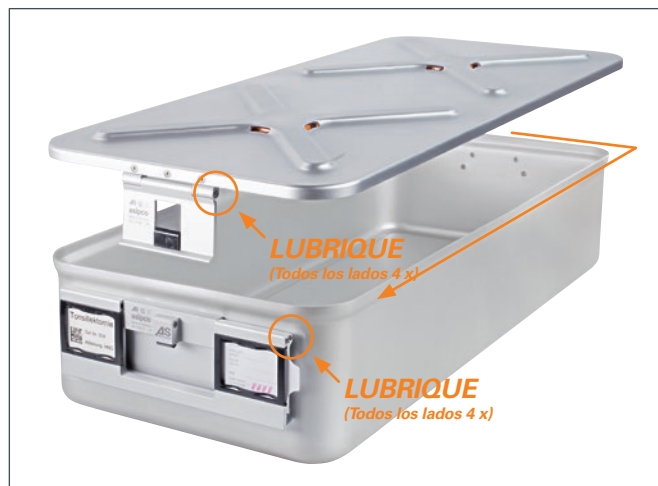
AS Medizintechnik - Servicio técnico

TEST DE FUNCIONAMIENTO

Todos los componentes del contenedor de esterilización asipco® deben ser inspeccionados visualmente antes de cada uso para comprobar que no presentan daños y que funcionan correctamente. Por su propia seguridad, respete las instrucciones de uso.

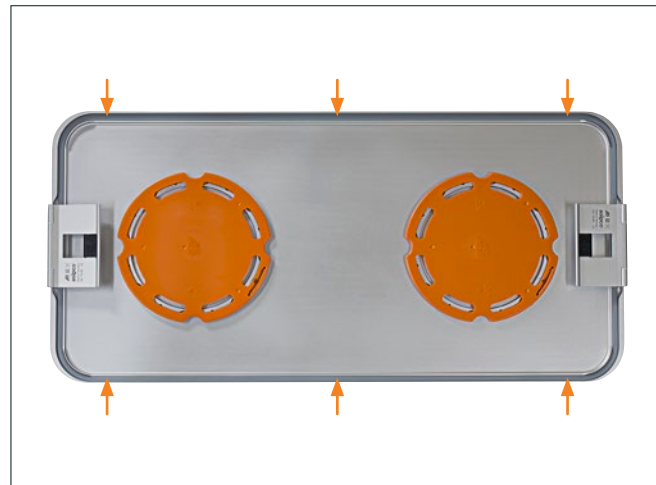
1. TAPA Y BASE

La tapa y el base deben inspeccionarse para detectar deformaciones y abolladuras. Debe prestarse especial atención al borde de la tapa y del fondo. Las piezas móviles deben lubricarse (aceite de mantenimiento de instrumentos AS no 56-920-10).



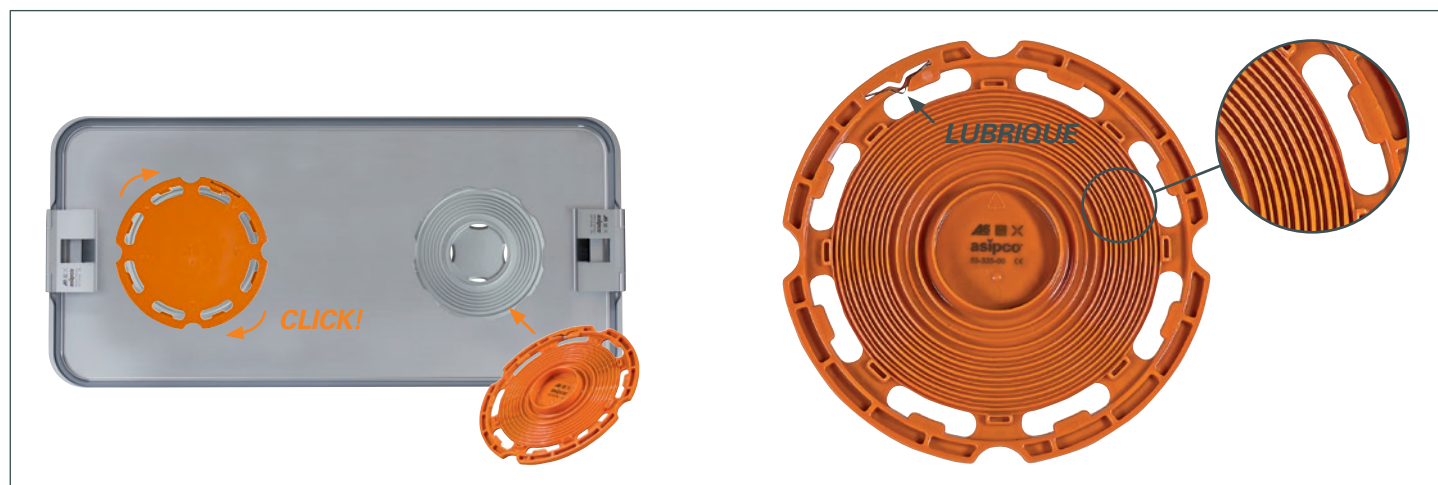
2. JUNTA

La junta debe estar en su sitio e intacta, sin grietas, roturas, etc.



3. BARRERA MICROBIANA

El disco de barrera microbiana (naranja) y la parte de acoplamiento y barrera en el interior de la tapa deben inspeccionarse visualmente para detectar desgarros, roturas, grietas, daños y limpieza. Debe prestarse especial atención a que la estructura de la superficie no esté dañada y a que no haya grietas a lo largo de los bordes del lazo. Al enroscar el disco de barrera, toda la cara del disco debe quedar plana y encajar de forma audible. El muelle de cierre debe estar lubricado en todos los puntos (aceite de mantenimiento de instrumentos AS no 56-920-10).



AS Medizintechnik - Servicio técnico

TEST DE FUNCIONAMIENTO

Todos los componentes del contenedor de esterilización asipco® deben ser inspeccionados visualmente antes de cada uso para comprobar que no presentan daños y que funcionan correctamente. Por su propia seguridad, respete las instrucciones de uso.

4. CIERRE Y BLOQUEO ADECUADOS DE LA TAPA

Debe inspeccionarse el cierre para comprobar si está dañado y si funciona correctamente. El cierre debe encajar de forma clara y audible en el receptor de la parte inferior.



5. MECANISMO DE TRANSPORTE (ASAS)

Las asas deben estar intactas y sin daños.



6. CONTENEDORES NO DAÑADOS

Los componentes dañados o defectuosos deben repararse inmediatamente y/o sustituirse por piezas originales.



7. SELLADO Y ETIQUETADO

Los recipientes cerrados deben ir provistos de un precinto. Coloque las etiquetas con el contenido, la codificación y los datos de producción en el soporte previsto para ello.

