

Instrucciones de uso

Sistema de contenedores de esterilización



REF véase el punto „productos



AS Medizintechnik GmbH
Sattlerstraße 15
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 74 61 9 663026
info@AS-Medizintechnik.de



ES



Índice

Página

1. Campo de aplicación	3
2. Manipulación	4
3. Esterilización	6
4. Almacenamiento, transporte y eliminación	8
5. Materiales	8
6. Normas aplicadas	8
7. Garantía	9
8. Contenedores de acero inoxidable de eliminación de residuos AS Medizintechnik GmbH	9
9. Explicación de los símbolos	9

REF véase el punto „productos



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



Información importante



Con la adquisición de este sistema de contenedores de esterilización, usted obtiene un producto de calidad, cuya manipulación y uso adecuados se presentan a continuación. Con el fin de reducir al mínimo los riesgos y las molestias innecesarias para los pacientes, los usuarios y terceros, le rogamos que lea detenidamente las instrucciones de uso y conservarlas.



Lea detenidamente las indicaciones de advertencia marcadas con este símbolo. Una utilización indebida de los productos puede provocar lesiones graves a los pacientes, a los usuarios o a terceros.

Productos

Estas instrucciones de uso se aplican a todos los sistemas de contenedores de esterilización suministrados por la empresa AS Medizintechnik GmbH:

55-110-00 - 55-121-90	1/1 Contenedor
55-210-00 - 55-211-15Y	3/4 Contenedor
55-310-00 - 55-321-90	1/2 Contenedor
55-410-04 - 55-411-10Y	Contenedor pequeño
55-510-04 - 55-511-13Y	Contenedor dental
55-801-01	Filtro de PTFE (TEFLON)
55-803-01	Filtro de PTFE (TEFLON)
55-805-01	Filtro de PTFE (TEFLON)
55-860-00 - 55-860-01	Dispositivo de sujeción del filtro

NOTAS



- Deben observarse las disposiciones y normas nacionales sobre el procesamiento de productos medicinales.
- En pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), indicios de ECJ o posibles variantes de dicha enfermedad, deben aplicarse los reglamentos nacionales pertinentes sobre el procesamiento.

INDICACIONES DE ADVERTENCIA Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN



- Para las operaciones de esterilización es obligatorio utilizar exclusivamente bandejas y tapas en perfectas condiciones, con cierres herméticos sin desperfectos y equipadas con sistemas de filtrado o cartuchos de filtro integrados en buenas condiciones. Solamente se debe insertar un cartucho de filtro por cada soporte para filtro.
- Es mejor utilizar filtros de papel desechables que filtros reutilizables.
- Solo los contenedores de esterilización limpios y sin gérmenes posibilitan una esterilización satisfactoria.
- Es preferible una limpieza a máquina para conseguir resultado más eficaz. En la limpieza y desinfección a máquina existe una mayor seguridad en el procedimiento.
- En la limpieza manual no emplear nunca cepillos de metal, esponjas de metal o productos de limpieza abrasivos.
- Los productos de limpieza alcalinos (pH > 10) no son adecuados para todos los materiales. El Instituto Robert Koch advierte de posibles problemas debido a un mayor desgaste en aluminio, elastómeros de silicona, combinaciones adhesivas, combinaciones para soldadura de plata y estaño, materiales de sellado, revestimientos plásticos, conductores de luz de fibra de vidrio y superficies ópticas con revestimiento antirreflectante.
- Nunca utilice productos de limpieza con lejía como hipoclorito sódico, porque podrían ser muy corrosivos.
- No se debe apoyar ningún material sobre la tapa por sí sola, ni utilizarla para depositar cosas sobre esta, así se evitará que se deforme.
- Si el proceso de esterilización provoca alguna deformación en los contenedores esterilizados, existe riesgo de que no se hayan esterilizado correctamente. En este caso, está prohibido utilizar el lote al completo, que debe desecharse. Se deberá investigar obligatoriamente la causa (verificación del protocolo de esterilización, revisión del esterilizador y de los demás embalajes, detección de causas mediante exámenes del funcionamiento de los contenedores estériles dañados).
- Los productos defectuosos deben haber sido pasados por todo el tratamiento de reprocesamiento antes de ser enviados de vuelta para su reparación o reclamación. El envío de retorno debe estar acompañado de un comprobante de descontaminación que se podrá obtener en el menú de descarga de la página web de AS Medizintechnik GmbH.
- En caso de sensibilidad ante la silicona o el aluminio, el contacto sin protección por parte del usuario puede provocar una reacción alérgica.
- No utilizar para implantes
- No se permite modificar el producto durante las fases finales de la fabricación.

RESTRICCIONES DEL REPROCESAMIENTO

- El reprocesamiento repetido/frecuente conforme a estas instrucciones tiene solamente efectos menores sobre la vida útil de los contenedores.
- La vida útil de un contenedor de esterilización está determinada esencialmente por el desgaste y los daños durante el uso.
- La vida útil de contenedores y cestas, considerando un uso medio de cuatro veces por semana, se estima en 10 años, siempre que la utilización sea correcta.

REF véase el punto „productos



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



1. CAMPO DE APLICACIÓN

Los sistemas de contenedores de esterilización AS Medizintechnik combinan tecnología de filtrado probadas, materiales aprobados y características de diseño en un sistema de contenedores fiable. Se trata de sistemas de contenedores reutilizables que ofrecen una amplia gama de tamaños y equipamientos, para una mayor eficacia al embalar, esterilizar, almacenar y transportar los instrumentos que sea preciso esterilizar. Los sistemas de contenedores son ideales para procedimientos de vacío fraccionados.

Los contenedores de esterilización están concebidos para ser utilizados por personal con cualificación y formación adecuadas. No se han concebido para entrar en contacto directo con pacientes.

1.1 FINALIDAD

Los sistemas de contenedores de esterilización AS Medizintechnik están diseñados para la carga de productos medicinales que se esterilizarán. Posibilitan y aseguran la esterilización y el almacenamiento de los productos incluidos en ellos, hasta que sean utilizados.

Los contenedores se suministran, según el modelo, con fondo de bandeja perforado o sin perforar y tapa con agujeros. Los contenedores de 1/1, 3/4 y 1/2 estándar E también están disponibles con una tapa extra de seguridad.

1.1 PRODUCTOS COMBINABLES

Los sistemas de contenedores de esterilización AS Medizintechnik GmbH se componen de contenedores de esterilización, cestas y filtros. Además, pueden incorporárseles accesorios. Para cada tamaño de contenedor debe utilizarse una cesta del tamaño adecuado. En el apartado 10 se analizan las posibilidades de combinación de las diferentes versiones de contenedores.

ATENCIÓN!



Combine entre sí únicamente piezas originales de AS Medizintechnik, como tapas, cubetas, filtros, juntas, cartuchos y soportes de filtro, a fin de no poner en juego la estanqueidad y la barrera contra gérmenes. De otro modo, AS Medizintechnik no asumirá garantía alguna.

Contenedores estándar

En la tapa y, en algunos casos, en la bandeja, se encuentran soportes de filtro debajo/encima de las perforaciones. En dichos soportes de filtro deben colocarse nuevos papeles filtrantes desechables o filtros permanentes de PTFE antes de la esterilización.

Además, para los contenedores estándar E de tamaños 1/1, 3/4 y 1/2 se podrán instalar tapas de seguridad si es necesario. Esta protege de la contaminación durante el almacenamiento o transporte del contenedor de esterilización.

Cestas

Para cada tamaño de contenedor hay una cesta de alambre adecuada, con diferentes alturas y, si fuera necesaria, su correspondiente tapa, así como cestas de acero inoxidable de chapa perforada con la tapa y patas adecuadas.

Las cestas deben seleccionarse para que el contenedor se pueda cerrar sin problemas y al mismo tiempo se respeten las distancias indicadas con los filtros.

Precintos

En cada operación de esterilización es obligatorio colocar precintos en los dos cierres exteriores, introduciéndolos por la abertura del sistema de cierre de resorte y bloqueándolos a continuación. Al abrir o abatir hacia arriba los cierres, se rompen los precintos. Los precintos están diseñados para un solo uso.

Los contenedores cuyo precinto de cierre esté abierto tras la esterilización deberán volverse a esterilizar para impedir que se manipule el contenido del contenedor o que se contamine.

Esteras de silicona

Las cestas se colocan en el contenedor y si es necesario, se pueden equipar con una estera de silicona. Estas últimas deben prepararse antes de usarlas por primera vez.

Etiquetas indicadoras para esterilización por vapor

El indicador contenido cambia de color al alcanzar los parámetros indicados por el fabricante.

Las etiquetas indicadoras deben utilizarse exclusivamente para el fin previsto. La inobservancia de las especificaciones puede distorsionar el resultado. En caso de que un indicador no cambie parcial o totalmente, se volverá a efectuar la esterilización.

Observe la fecha de vencimiento de las etiquetas conforme a las indicaciones del fabricante.

Indicaciones para el uso de filtros de papel

- Los filtros de papel están diseñados exclusivamente para un solo uso, son desechables. Son preferibles a los filtros reutilizables.
- No se deben pegar etiquetas adhesivas ni escribir sobre los filtros de papel (p. ej. para documentar los ciclos), ya que el adhesivo o la tinta podrían deteriorar la barrera contra gérmenes.
- El filtro utilizado debe retirarse antes de extraer los instrumentos tratados y a continuación debe revisarse para verificar que se encuentra en perfectas condiciones antes de desecharlo. Si se detectan desperfectos, no se podrá garantizar la esterilidad de los productos, así que deberán someterse a un nuevo proceso de esterilización.

Los filtros de papel deben estar dimensionados de tal modo que cubran íntegramente la perforación en la tapa del contenedor o en la bandeja.

REF véase el punto „productos



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



Observe la fecha de vencimiento de los filtros, de acuerdo con las indicaciones del fabricante.

Indicaciones para el uso de filtros permanentes de PTFE

- Los filtros de PTFE están concebidos para soportar múltiples usos (hasta 1200 ciclos).
- No se deben pegar etiquetas adhesivas ni escribir sobre los filtros reutilizables (p. ej. para documentar los ciclos), ya que el adhesivo o la tinta podrían deteriorar la barrera contra gérmenes.
- En caso de mucha suciedad, hay que retirar el filtro y limpiarlo con un proceso mecánico, de acuerdo con las indicaciones de este manual de instrucciones (consulte también el apartado 2.4.1).

Los filtros permanentes de PTFE deben estar dimensionados de tal modo que cubran íntegramente la perforación en la tapa del contenedor o en la bandeja.

2. MANIPULACIÓN

2.1 CUESTIONES GENERALES

Los contenedores de esterilización AS Medizintechnik GmbH son de una aleación de aluminio cuya superficie está anodizada para protección contra la corrosión. Los productos de limpieza agresivos, los cepillos de metal o paños abrasivos pueden dañar de forma permanente dicha superficie, por lo que no deben utilizarse. Si no se observan estas instrucciones, la garantía pierde su validez.



Los contenedores de esterilización deben manipularse solamente por personal instruido y formado, a fin de evitar daños en los recipientes, cierres, juntas y filtros

Los contenedores de esterilización se ofrecen también con tapas de colores, a fin de facilitar la asignación a las distintas disciplinas y departamentos técnicos.

Las etiquetas indicadoras de esterilización y los identificadores de colores proporcionan información sobre contenido, lugar de uso y estado. Debe asegurarse mediante las medidas apropiadas y conforme a las especificaciones de las normativas y recomendaciones (por ejemplo, precintado, indicadores de proceso, etc.) que no se confunden contenedores de esterilización esterilizados y no esterilizados. Únicamente los precintos intactos aseguran que el contenedor de esterilización no se ha abierto sin autorización.

2.2 PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA

1. Separar la bandeja del contenedor y la tapa.
2. Retirar el contenido del contenedor (cesta, instrumentos, etc.).
3. Retirar los soportes de filtro del interior de la tapa y, cuando corresponda, de la bandeja (en contenedores con perforación en el fondo)
4. Si trabaja con filtros de papel desechables: Tirar a la basura los filtros desechables si no se hubieran tirado al abrir el contenedor
5. Retirar los indicadores y también los precintos de un solo uso.

Nota:

Todos los filtros de papel son filtros desechables y deben ser reemplazados cada vez que se utilice el contenedor.

Nota:

No se debe apoyar ningún material sobre la tapa por sí sola, p. ej., con la bandeja del contenedor, ni utilizarla para depositar cosas sobre esta, así se evitará que se deforme.

2.3 PUESTA EN SERVICIO DE UN CONTENEDOR NUEVO



Antes de utilizar el contenedor por primera vez, hay que limpiarlo a fondo, prepararlo y ponerle filtros nuevos de acuerdo con las instrucciones de este manual.

- El contenedor debe acondicionarse en un proceso de limpieza y desinfección automático certificado.
- Para ello debe emplearse en la máquina elegida un producto de limpieza neutro, apto para uso en procedimientos de producción farmacéuticos.
- Una vez acondicionado el contenedor en un proceso de limpieza y desinfección automático, debe llevarse a cabo una esterilización por vapor de los productos en un proceso de esterilización fraccionado a 134 °C.
- Además, todos los componentes móviles del contenedor (bandeja, pestillos y cierres de la tapa) deben someterse a mantenimiento con regularidad con un aceite lubricante homologado para uso con estos instrumentos, siempre que sea necesario.
- Antes de utilizarse con productos, deberán colocarse filtros nuevos adecuados (véase 2.6 Cambio de filtro).

2.4 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Nota:

Una limpieza y desinfección inadecuadas pueden provocar corrosión y fractura por estrés. Por eso, deben observarse las indicaciones del fabricante sobre productos de limpieza y desinfección. Los productos de limpieza no deben contener sodio ni carbonatos, deben tener pH neutro; asimismo, deben ser productos autorizados por el propio fabricante de productos químicos para el tratamiento de aluminio anodizado. El agua empleada para ello debe tener, por lo menos y sin excepción, la calidad recomendada por el fabricante del equipo de limpieza y desinfección para una operación debida de

REF véase el punto „productos



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



este. Deben observarse las siguientes especificaciones básicas en el acondicionamiento del contenedor:

 **Antes del primer uso, así como luego de cada utilización siguiente, es necesario limpiar y desinfectar el contenedor.**

2.4.1 LIMPIEZA A MÁQUINA

La suciedad que no pueda eliminarse por los procedimientos habituales de limpieza (etiquetas adhesivas, tiras de identificación, rotulados) puede eliminarse con un limpiador para aluminio anodizado. Tras este tratamiento especial, los productos deben acondicionarse como se describe a continuación:

- Deben emplearse productos de limpieza y desinfección neutros u otros apropiados, homologados expresamente para el acondicionamiento de elementos de aluminio. Para conocer la dosis exacta, consulte las indicaciones del fabricante. Si se optimiza el programa, estos productos también podrán emplearse para la limpieza de instrumentos quirúrgicos. En caso necesario debe comprobarse que los productos son aptos para el procedimiento correspondiente.
- Cuando se empleen productos neutralizantes hay que comprobar si son aptos para aluminio.
- Para el enjuague final es obligatorio utilizar agua baja en sales (como agua completamente desmineralizada o desionizada).
- Los equipos e insertos de limpieza deben ser sin excepción aptos para el acondicionamiento de contenedores y tapas. Esto vale especialmente para el alojamiento debido en los insertos de carga, para un enjuague suficiente y sin impedimentos, la descarga del medio y el secado de todos los contenedores y tapas.
- En el caso de los componentes de plástico que vayan a emplearse con productos farmacéuticos, se recomienda no utilizar abrillantadores.
- Los contenedores y tapas no deben limpiarse ni desinfectarse estando cerrados.
- Al cargar las máquinas debe asegurarse que haya una suficiente descarga del medio durante el proceso.
- La bandeja del contenedor debe colocarse en la lavadora con la abertura hacia abajo, para evitar la acumulación de agua y garantizar una suficiente descarga de los medios empleados.
- La tapa del contenedor debe limpiarse con el lado interior hacia abajo y los cierres abatidos hacia dentro.
- Una vez finalizado el proceso automático de limpieza y desinfección, se retira el contenedor y sus accesorios sin restos visibles de suciedad o productos de limpieza de la maquinaria empleada.
- Al extraer los filtros para el proceso de limpieza es preciso asegurar que cada filtro se lave y enjuague fuera del contenedor. Además, en el caso de los filtros de PTFE con perforación intermedia, como los modelos, es preciso extremar las precauciones para que no sufran daños.

Si, a pesar de ello, se observan residuos, comprobar la posición del contenedor y de los accesorios en el equipo y modificarla en caso necesario. El siguiente procedimiento de limpieza ha sido homologado por AS Medizintechnik GmbH para un equipo de limpieza y desinfección apropiado (Miele PG 8528) y se puede utilizar para la limpieza:

- Limpieza previa de 1 minuto con agua fría (<40 °C) (agua potable, de conformidad con la Directiva europea 98/83/CE)
- Drenaje del agua
- Limpieza durante 3 minutos con un detergente apropiado (por ejemplo Mediclean 0,5% Dr. Weigert) a 45 °C
- Drenaje del agua
- Neutralización con agua completamente desmineralizada (agua desionizada) (opcional con Neodisher Z)
- Drenaje del agua

La recomendación especificada no es vinculante. Seguir sus instrucciones no garantiza la compatibilidad material del producto de limpieza utilizado. El limpiador debe haber sido homologado y autorizado por su fabricante para emplearlo con aluminio anodizado. Es preciso cumplir las normas que indique el fabricante.

Los dispositivos de limpieza y desinfección que se utilicen deben respetar los estándares de la normativa DIN EN ISO 15883.

2.4.2 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUAL

- En contenedores y tapas de aluminio deben emplearse, en la medida de lo posible, productos de limpieza suaves y neutros o productos químicos expresamente autorizados por sus fabricantes para el tratamiento de productos, elementos o superficies de aluminio. En caso necesario debe comprobarse que los productos son aptos para el procedimiento correspondiente.
- Tras la limpieza se requiere un enjuague a fondo con la correspondiente agua desmineralizada (p. ej. agua desionizada) y un secado completo.
- Para la limpieza manual recomendamos utilizar una esponja blanda adecuada.
- No emplear esponjas abrasivas, cepillos metálicos ni otros limpiadores abrasivos, ya que podrían dañar las superficies y con ello provocarían que quedase anulada la garantía.
- En el caso de los filtros de PTFE, se recurrirá a la limpieza manual solo en caso de que el filtro esté muy sucio. De no ser así, el filtro se someterá, conforme al 2.4.1., a una limpieza a máquina. Extraer el filtro del contenedor y limpiarlo con cuidado. Solamente está permitido usar en este caso productos de limpieza autorizados por instituciones sanitarias para contenedores e instrumental de cirugía. Los datos sobre concentración, temperatura y tiempo de contacto se especifican en las instrucciones del fabricante de los productos de limpieza.
- Por último, llevar a cabo una desinfección acorde a los respectivos requisitos de higiene.

2.5 CONTROL, MANTENIMIENTO E INSPECCIÓN

Antes de cada uso, revisar que cada pieza de los contenedores de esterilización funciona y no presenta daños.

- Ninguna pieza presenta daños ni deformaciones

Instrucciones de uso

Sistema de contenedores de esterilización



REF véase el punto „productos



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



- Las juntas están colocadas en la tapa y en los soportes del filtro y no presentan daños (sin roturas)
- El pin o el soporte del filtro están fijados correctamente
- Los filtros de papel o PTFE no presentan daños
- Se han cambiado los filtros de papel
- Los soportes del filtro funcionan perfectamente (hacen un ruido al encajar)
- Los sistemas de cierre del contenedor funcionan perfectamente (hacen un ruido al encajar)
- Se han puesto los precintos de cierre

Si se observaran daños en los contenedores de esterilización, hay que revisarlos y repararlos o sustituir lo que sea necesario. No use ningún contenedor de esterilización dañado.

- Todos los componentes móviles del contenedor (bandejas, pestillos y cierres de la tapa) deben someterse a mantenimiento con regularidad con un aceite lubricante homologado para uso con estos instrumentos, siempre que sea necesario.
- La junta de silicona tiene una vida útil de hasta 500 ciclos de esterilización. Una vez alcanzada esa cifra, las juntas deben ser revisadas cuidadosamente, y deben ser sustituidas en caso necesario.
- El usuario es el responsable de garantizar que el número total de esterilizaciones de un producto puede ser comprobado.
- Se debe revisar el cierre hermético antes de cada utilización.
- Si se detectan daños en alguna de las juntas, hay que reemplazarla de inmediato. Para proteger a la persona que efectúe la reparación, es preciso acondicionar el producto antes de sustituirlo.
- Las juntas no se deben tratar con spray, aceite ni disolventes. Para su limpieza y mantenimiento es suficiente una limpieza ocasional con un paño húmedo.
- Las tareas de mantenimiento y reparación de los contenedores de esterilización deben ser ejecutadas únicamente por personal cualificado específicamente. No intente reparar usted mismo las juntas o sujeciones, para no poner en riesgo la utilización segura de los contenedores. Para mantenimiento o reparación se pueden enviar los contenedores de esterilización a AS Medizintechnik GmbH. El envío de retorno debe estar acompañado de un comprobante de descontaminación que se podrá obtener en el menú de descarga de la página web de AS Medizintechnik GmbH.

2.6 CAMBIO DE FILTRO

Tras el cambio de filtro hay que llevar el soporte del filtro nuevamente a la posición correcta presionándolo hasta que se oiga que ha encajado. Las tapas AS Medizintechnik GmbH deben usarse únicamente con soportes de filtro AS Medizintechnik GmbH.

- Los filtros de esterilización de papel desechables deben colocarse de nuevo antes de cada nueva esterilización.
- Únicamente con el uso de filtros AS Medizintechnik GmbH queda garantizada la idoneidad y exactitud.
- La garantía solo tiene vigencia si se usan exclusivamente filtros AS Medizintechnik GmbH originales.
- Los filtros de PTFE fueron probados para una duración de uso de 1200 ciclos en contenedores deben reemplazarse una vez transcurridos.

ATENCIÓN!



Combine entre sí únicamente piezas originales de AS Medizintechnik GmbH, como tapas, cubetas, filtros, juntas y soportes de filtro, a fin de no poner en juego la estanqueidad y la barrera contra gérmenes. De otro modo, AS Medizintechnik GmbH no asumirá garantía alguna.

3. ESTERILIZACIÓN

Los sistemas de contenedores de esterilización AS Medizintechnik GmbH se han homologado con los siguientes parámetros de esterilización:

Método:	Triple esterilización por vapor en vacío previo
Temperatura:	134°C
Medio ciclo:	2.5 minutos
Tiempo de retención:	5 minutos
Tiempo de secado:	20 minutos
Carga:	Instrumental estándar de medicina (tijeras, pinzas, mordazas) y textiles

La homologación incluyó los siguientes contenedores del sistema de contenedores de esterilización AS Medizintechnik GmbH:

- 1/1 Contenedor
- 3/4 Contenedor
- 1/2 Contenedor
- Contenedor plano
- Contenedor Dental
- Contenedor Mini

La homologación es válida para todos los sistemas de contenedores de esterilización enumerados en la declaración de conformidad

ATENCIÓN!



Los contenedores de esterilización AS Medizintechnik GmbH han sido probados y homologados para la esterilización por vapor en el proceso de vacío fraccionado.

REF véase el punto „productos



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



3.1 CARGA DE LOS CONTENEDORES

El peso total del contenedor cargado no debe exceder los siguientes valores, de acuerdo con la norma DIN EN 868-8. En caso contrario no puede asegurarse el resultado correcto de la esterilización.

Modelos básicos	Carga máx. en kg
1/1 Contenedor	10
3/4 Contenedor	7,0
1/2 Contenedor	5,0

Contenedores para sets pequeños	Carga máx. en kg
Contenedor Dental	1,8
Contenedor Mini	1,0
Contenedor plano	1,5

El límite de peso de los contenedores puede ser diferente al de la tabla superior en función de la legislación interna de cada país. En el tratamiento de textiles, colocar las prendas o los tejidos doblados en posición vertical. Estando lleno el contenedor, debe ser posible introducir una mano entre las prendas sin dificultad. Los contenedores de esterilización se han homologado para instrumentos con lúmenes a partir de un diámetro de 1,2 mm y hasta una longitud de 23,5 mm.

ATENCIÓN!



La esterilización de diferentes cargas de contenedores y las configuraciones deben ser establecidas por el personal responsable de ello. Los endoscopios, instrumentos con lúmenes, unidades alimentadas con aire comprimido o por red eléctrica e instrumentos con cánulas deben ser preparados para la esterilización de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Cestas pequeñas, bandejas u otros accesorios, especialmente con tapa o solapa, deben utilizarse en sistemas de contenedores de esterilización solo si estos han sido especialmente diseñados y homologados para tal propósito. Límites de carga: en contenedores de modelos básicos debe observarse un límite de carga de 10 mm a partir del borde superior de la bandeja. Para contenedores de sets pequeños (como Mini, Dental, etc.) debe mantenerse un límite de carga de 3 mm a partir del borde superior de la bandeja.

Consulte más detalles sobre los contenedores AS Medizintechnik GmbH y las cestas en el catálogo de productos.

ATENCIÓN!



Utilizar estantes hidrófugos (p. ej. de plástico) puede ocasionar la formación de condensación residual en el interior del contenedor. En lugar de ello, utilice otras esteras o soportes adecuados. Revise la integridad de los filtros instalados y verifique que el soporte del filtro esté correctamente fijado. Para ello, en las operaciones de esterilización, cierre siempre la tapa del contenedor y la bandeja mediante el mecanismo de cierre. Compruebe que los cierres son estancos y el sellado que ofrecen es suficiente antes de esterilizar el contenedor. Para proteger el contenido ante la posible apertura o manipulación o contaminación, se colocarán precintos de cierre en los lugares destinados a ello.

3.2 COLOCACIÓN EN EL ESTERILIZADOR

Los contenedores están diseñados de tal forma que pueden utilizarse con cualquier esterilizador estándar grande para esterilización en el proceso de vacío fraccionado. Tenga en cuenta de colocar los contenedores pesados en la parte inferior de la cámara de esterilización.

Debido a su diseño, pueden apilarse sin problemas y de forma segura durante la esterilización, sin que se deslicen. El apilado se recomienda solo para ciclos de esterilización que trabajen con método de vacío fraccionado. La altura de la pila no debe sobrepasar los 46 cm, con el fin de lograr eliminar el aire y que penetre el vapor.

Para evitar que se acumule condensado por una de las caras (lo cual complicaría el secado), los contenedores deben situarse en horizontal dentro del esterilizador.

Deben seguirse las instrucciones del fabricante del esterilizador.

ATENCIÓN!



Observe lo siguiente durante la esterilización.

- Nunca envuelva el contenedor en otro embalaje exterior.
- Nunca cubra los campos perforados en la tapa y en el fondo (ni por dentro ni por fuera) con láminas de embalaje o similares, pues ello impedirá que penetre la corriente de aire y vapor en el contenedor. La consecuencia será una deformación por vacío del contenedor producto de la insuficiente compensación de presión, de modo que no se podrá garantizar la esterilidad de su contenido.
- Los contenedores de eliminación no deben esterilizarse cerrados. El resultado es que los contenedores se deforman por el vacío, debido a la insuficiente compensación de presión.
- Durante la carga y descarga del esterilizador, así como durante el transporte, se deben sostener los contenedores siempre por las asas y

REF véase el punto „productos



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



nunca por la tapa.

3.3 CONTROL DE PROCESO

- Operar el esterilizador cargado conforme a las indicaciones del fabricante para el ciclo de esterilización seleccionado (referidas a temperatura y tiempo de esterilización). Tener en cuenta los resultados de la validación.
- A fin de evitar la formación de condensado en el contenedor, este debería dejarse enfriar completamente en el carro de esterilización
- Tras cada esterilización debe evaluarse y aprobarse el material estéril conforme a las instrucciones internas y a los resultados de la homologación. Ello debe ser realizado consecuentemente por personal con conocimientos técnicos 1.

4. ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y ELIMINACIÓN

4.1 ALMACENAMIENTO



El período de almacenamiento para productos medicinales en recipientes de esterilización se puede consultar en la norma DIN 58953-9 (Tecnología de aplicación de recipientes de esterilización). El tiempo de almacenamiento depende de las condiciones de almacenamiento y debe ser determinado por personal especializado en higiene. Lo mismo vale para las cargas de los distintos contenedores y sus condiciones de almacenamiento. En caso de que la asepsia presente requisitos especialmente altos o de variaciones de las condiciones de almacenamiento indicadas, los períodos de almacenamiento deberán reducirse o utilice un embalaje adicional tras la esterilización.



Condiciones de almacenamiento:

- Temperatura: 15 – 26 °C
- Humedad del aire: 30 – 50 %
- Presión atmosférica: 500 – 1060 hPa

Los contenedores de esterilización AS Medizintechnik GmbH han sido probados para un período de almacenamiento de 12 meses mediante la aplicación de *Bacillus subtilis*, *Aspergillus brasiliensis* y *Candida albicans*. Por lo tanto, se puede asegurar un período de almacenamiento de hasta 12 meses, dependiendo de las condiciones de almacenamiento. Los contenedores deben ser almacenados en lugares seguros (por ejemplo en cabinas cerradas), protegidos del polvo y de la humedad y en un ambiente libre de insectos.

4.2 TRANSPORTE

Transportar los contenedores de esterilización cogiéndolos de las asas previstas para ello.

Para no causar daños ni contaminar los componentes de los contenedores o su carga, recomendamos que, siempre que sea posible, los contenedores se transporten siempre con la tapa cerrada y, si fuera necesario, con una tapa extra de seguridad.

Proteger los filtros durante el transporte para que no se dañen de ninguna manera, en especial, para que no se perforen.

4.3 ELIMINACIÓN

Para la eliminación, estos productos deben estar libres de materiales potencialmente contaminantes. Con tal fin, es posible que sea necesario acondicionarlos. Si debido al uso se han formado cantos o bordes afilados, a la hora de desechar el producto se deben extremar las precauciones para prevenir lesiones personales.

5. MATERIALES

Los contenedores de esterilización están fabricados con una aleación de aluminio anodizado y las cestas están fabricadas con acero inoxidable.

6. NORMAS APLICADAS

Para garantizar la seguridad de los contenedores para esterilización durante su manipulación, se establecieron los siguientes estándares.

DIN EN 868-2

Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios esterilizados - Parte 2: Envoltorio para esterilización. Requisitos y métodos de ensayo

DIN EN 868-8

Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios esterilizados - Parte 8: Contenedores de esterilización reutilizables para esterilizadores por vapor de agua conformes con la norma EN 285. Requisitos y métodos de ensayo.

DIN EN ISO 11607-1

Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barreras estériles y los sistemas de embalaje.

Instrucciones de uso

Sistema de contenedores de esterilización



REF véase el punto „productos



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



DIN 58952-2

Esterilización. Embalaje para material de esterilización, cestas de esterilización de metal

DIN 58952-3

Esterilización. Embalaje para material de esterilización, bandejas de esterilización de metal

DIN 58953-9

Esterilización. Suministro de material estéril - Parte 9: Tecnología de aplicación de contenedores de esterilización

DIN EN ISO 14937

Esterilización de productos sanitarios. Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, homologación y control de rutina de un proceso de esterilización de productos sanitarios.

DIN EN ISO 17665-1

Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo - Parte 1: Requisitos generales para el desarrollo, homologación y dirección de la aplicación de un proceso de esterilización de productos sanitarios.

Para garantizar la seguridad de la esterilización se llevaron a cabo investigaciones por parte de un laboratorio de ensayos independiente y acreditado. El objetivo de dichas investigaciones fue la homologación de la esterilización en un proceso de vacío fraccionado para los sistemas de contenedores de esterilización reutilizables AS Medizintechnik GmbH.

Con base en los resultados, recomendamos el método de esterilización indicado en el capítulo 3 de este manual de instrucciones.

7. GARANTÍA

Los contenedores de esterilización se fabrican con materiales de alta calidad y están sometidos a un control de calidad antes de su entrega. Si a pesar de ello se detecta algún defecto, sírvase dirigirse al fabricante.

En caso de reparaciones que no hayan sido efectuadas por AS Medizintechnik GmbH, se anula la garantía.

Si se produjese un incidente grave relacionado con un producto de la marca AS Medizintechnik GmbH, deberá notificarse de inmediato al fabricante. Tras consultarlo con el fabricante, se notificará a las autoridades competentes del estado miembro, donde se indicará el nombre del usuario.

8. CONTENEDORES DE ACERO INOXIDABLE DE ELIMINACIÓN DE RESIDUOS AS MEDIZINTECHNIK GMBH

Los contenedores de acero inoxidable de eliminación de residuos AS Medizintechnik GmbH deben acondicionarse en máquinas. La homologación del proceso de limpieza garantiza la limpieza eficaz y la segura desinfección posterior. Los productos químicos de limpieza aplicables pueden ser ligeramente alcalinos (pH 10-11) o alcalinos (pH >12). Debe tenerse en cuenta la neutralización del producto de limpieza tras la operación de limpieza. Ello se logra mediante un enjuague posterior y, en caso necesario, con la utilización de un neutralizador de ácido cítrico o fosfórico.

Los contenedores de acero inoxidable de eliminación de residuos AS Medizintechnik GmbH (sin filtro), no deben ser esterilizados cerrados. El resultado es una deformación del contenedor producida por el vacío.

9. Explicación de los 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

AS MEDIZINTECHNIK GMBH NO ASUME NINGUNA RESPONSABILIDAD CUANDO SE HAN INFRINGIDO DE MANERA COMPROBADA CONTRA ESTAS INSTRUCCIONES DE USO.