

INSTRUCCIONES DE USO (ES) SISTEMAS DE CONTENEDORES INCL. MINICONTENEDORES



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen
an der Donau, Alemania
Teléfono +49 7463 9956-0
Fax +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com



D0303 / Rev J / ACR00328 / 04-04-2023

LEA, POR FAVOR, EL DOCUMENTO ANTES DE REPROCESAR Y GUÁRDELO EN UN LUGAR SEGURO

PRODUCTOS

Estas instrucciones de uso son válidas para los sistemas de contenedores de esterilización de RUDOLF Medical.

Está recibiendo un producto de alta calidad, cuyo manejo y uso adecuados se describen a continuación.



Los sistemas de contenedores de RUDOLF Medical se suministran no estériles y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes del primer uso e inmediatamente después de cada uso. Los tapones protectores y los embalajes de transporte deben retirarse previamente.

USO PREVISTO

Los sistemas de contenedores de RUDOLF Medical están destinados a la esterilización, embalaje, transporte y almacenamiento de productos estériles, así como a la manipulación de productos estériles contaminados. Los contenedores están diseñados y probados

exclusivamente para la esterilización por vapor, especialmente para la esterilización fraccionada al vacío.

Los contenedores de esterilización están destinados a ser utilizados por personal debidamente instruido o formado.



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Los sistemas de contenedores sólo pueden utilizarse para la esterilización por vapor. No deben utilizarse otros métodos de esterilización.
- Para el método de gravedad, utilice únicamente recipientes con tapa y perforación inferior.
- Los recipientes sin tapa y perforación inferior (sin sistema de filtro) que vayan a utilizarse para la manipulación de productos sanitarios sólo podrán utilizarse para el transporte de productos sanitarios y no deberán esterilizarse cuando estén cerrados. Debido a la presión/vacío en el esterilizador, pueden deformarse y, por lo tanto, quedar inutilizables.
- Utilice y combine únicamente componentes originales de RUDOLF Medical, como tapas, fondos, juntas, filtros y portafiltros, así como precintos de seguridad, asegurándose de que los tamaños coinciden entre sí. Esta es la única manera de garantizar la funcionalidad y seguridad del contenedor. En caso contrario, RUDOLF Medical no aceptará ninguna reclamación de garantía.
- Si el sistema de contenedores entra en contacto con instrumentos contaminados con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o si se sospecha que el sistema de contenedores ha entrado en contacto con un instrumento contaminado con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, tanto el sistema de contenedores como los instrumentos deben eliminarse de acuerdo con la normativa nacional aplicable.
- La limpieza y desinfección automatizadas deben preferirse a la limpieza y desinfección manuales, ya que los procesos automatizados pueden estandarizarse, reproducirse y, por tanto, validarse.

MATERIALES Y DESCRIPCIÓN TÉCNICA

- Los contenedores están fabricados con aleaciones de aluminio anodizado y aceros inoxidables de conformidad con las normas DIN EN 868-8, DIN 58952-2 y DIN 58952-3.
- Los sistemas de contenedores han sido probados de acuerdo con la norma EN ISO 868-8, Anexo D, y están diseñados y fabricados de tal forma que los contenedores de diferentes tamaños pueden apilarse unos sobre otros.
- Los sistemas de contenedores de esterilización constan de contenedor (fondo y tapa), sistema de filtrado, si es necesario, cestas y accesorios (por ejemplo, alfombras de silicona, etiquetas de identificación).

SISTEMAS DE CONTENEDORES (minicontenedores excluidos)

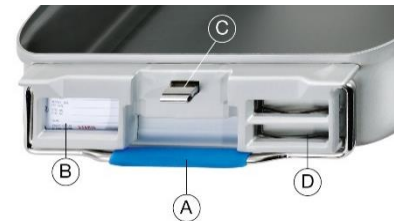


Figura: Ejemplo del sistema de contenedores 1/2

- 1 = Fondo del contenedor
- 2 = Tapa del contenedor
- 3 = Tapa de seguridad

Fondo del contenedor (1)

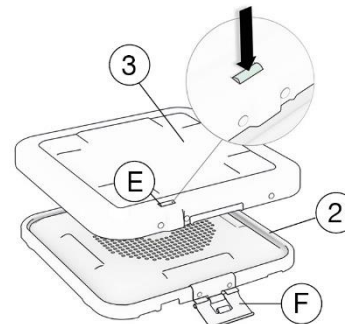
Los siguientes elementos del panel frontal están situados a ambos lados del fondo del contenedor.



Panel frontal

- A = Asa
- B = Ranura para etiquetas indicadoras
- C = Dispositivo de bloqueo
- D = Ranuras para etiquetas de identificación

Tapa del recipiente (2) y tapa de seguridad (3)



E = Botón de desbloqueo (tapa de seguridad)

F = Cierres (a ambos lados de la tapa)

En caso necesario, pueden colocarse adicionalmente tapas de seguridad (3) (contenedores PROSAFE) en las tapas de los contenedores (2) de los sistemas de contenedores 1/2, 3/4 y 1/1 (contenedores BASIC). Protegen contra la contaminación durante el almacenamiento o el transporte de los contenedores.

Nota: Los contenedores de esterilización se ofrecen con tapas de colores. La codificación por colores facilita la asignación a las distintas especialidades y departamentos.

Quitar y colocar la tapa de seguridad

1. Retire la tapa de seguridad (3) de la tapa del recipiente (2) pulsando el botón de desbloqueo (E).
2. Coloque primero la tapa de seguridad (3) con el borde sin cierre y, a continuación, presione el otro borde sobre la tapa (2).

Sistema de filtrado

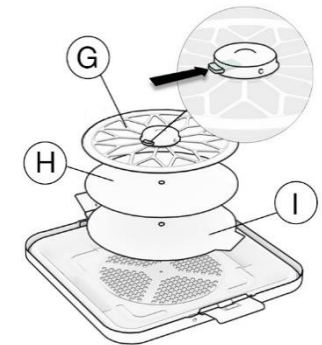


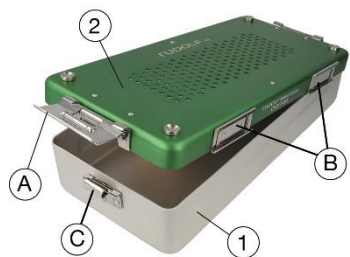
Figura: Tapa del contenedor

- G = Portafiltros con botón de liberación - adecuado para filtros de papel y PTFE.
- H = Filtro de papel de un solo uso
- I = Alternativa: filtro permanente (filtro PTFE)

Los portafiltros (G) se encuentran por debajo/por encima de las perforaciones de la tapa del recipiente (2) y/o del fondo (1). Antes de la esterilización, deben insertarse en estos portafiltros nuevos filtros de papel de un solo uso o filtros reutilizables (filtros de PTFE):

1. Suelte el bloqueo del portafiltros (G) mediante el pomo que se muestra en la imagen.
2. Una vez colocado el filtro, coloque el portafiltros.
3. Bloquee el portafiltros ejerciendo presión desde el centro. Se oirá un clic cuando el soporte encaje en su sitio.
4. Asegúrese de que el soporte está correctamente bloqueado.

SISTEMAS DE MINICONTENEDORES



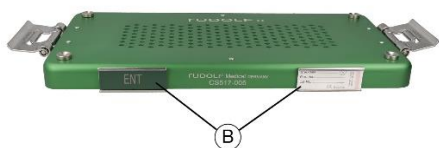
- 1 = Fondo del contenedor
 2 = Tapa del contenedor
 A = Pestillo (a ambos lados de la tapa)
 B = Ranuras para etiquetas indicadoras y etiquetas de identificación
 C = Dispositivo de bloqueo

Fondo del minicontenedor (1)

El fondo del recipiente tiene un dispositivo de cierre a cada lado y, según el diseño, una perforación para el filtro.

Tapa del minicontenedor (2)

La tapa del recipiente tiene un pestillo a cada lado, ranuras para las etiquetas indicadoras y de identificación y, según el diseño, una perforación para el filtro.



Nota: Los contenedores de esterilización se ofrecen con tapas de colores. La codificación por colores facilita la asignación a las distintas especialidades y departamentos.

Sistema de filtrado

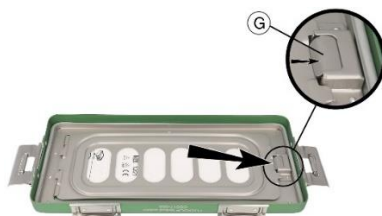
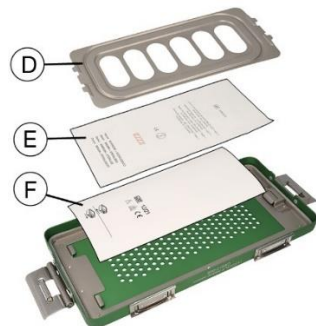


Figura: Desmontaje del portafiltros

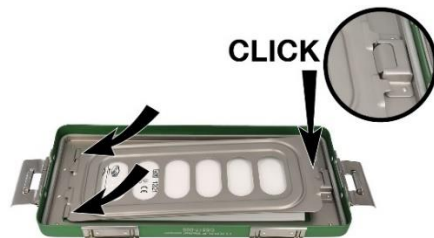


Figura: Fijación del portafiltros

- D = Portafiltros - adecuado para filtros de papel y PTFE
 E = Filtro de papel de un solo uso
 F = Alternativa: Filtro permanente (Filtro PTFE)
 G = Botón de bloqueo del portafiltros

En la tapa del recipiente (2) y/o en el fondo, hay portafiltros encima/debajo de las perforaciones. Antes de la esterilización, los filtros de papel de un solo uso o los filtros permanentes (filtros de PTFE) deben insertarse en estos portafiltros:

1. Pulse el botón de bloqueo para extraer el portafiltros (D) y el filtro.
2. Después de colocar un filtro de papel (E) o alternativamente un filtro permanente (F), coloque el portafiltro (D) en el inserto y bloquee el portafiltro.
3. Bloquee el portafiltros presionando el portafiltros (D) hacia abajo desde el borde exterior hacia el botón de

bloqueo (G). Se oirá un clic cuando el portafiltros encaje en su sitio.

4. Asegúrese de que el soporte está correctamente bloqueado.

AMBOS SISTEMAS DE CONTENEDORES

Etiquetas indicadoras de esterilización por vapor

Las etiquetas indicadoras se colocan en la ranura indicadora (B) y se utilizan para documentar los artículos esterilizados:

- El indicador de proceso incluido cambia de color durante la esterilización. El cambio de color (de marrón oscuro a negro) proporciona, después de una comprobación visual, si se ha completado un proceso de esterilización.
- Las etiquetas indicadoras sólo deben utilizarse para el fin previsto. El incumplimiento de las instrucciones puede falsear el resultado.
- Si el color del indicador cambia sólo parcialmente o no cambia del todo, debe repetirse el proceso de esterilización.
- Respete el plazo de conservación de las etiquetas según las instrucciones del fabricante (etiqueta del envase).

Etiquetas de identificación

Para enumerar el contenido del contenedor, existen etiquetas de identificación adecuadas con o sin grabado/inscripción. Estas etiquetas de identificación pueden insertarse en las ranuras (D) del panel frontal.

Filtro de papel (H)

Hay un indicador químico (indicador de proceso) en el filtro de papel de un solo uso. Éste cambia de color durante la esterilización. El cambio de color (de marrón oscuro a negro) proporciona, después de una comprobación visual, si se ha completado un proceso de esterilización:

- Los filtros de papel son de un solo uso.
- Respete la vida útil de los filtros de papel según las instrucciones del fabricante.
- Los filtros de papel no deben marcarse ni etiquetarse, ya que ello puede alterar la barrera microbiana.
- Al insertar un filtro nuevo, asegúrese de que no esté dañado; de lo contrario, no podrá garantizarse la esterilidad de los productos.
- Los filtros de papel tienen el tamaño correspondiente y deben colocarse de forma que la perforación de la tapa/fondo del recipiente quede completamente cubierta.

Filtro reutilizable (I) (filtro PTFE)

- Los filtros de PTFE están diseñados para un uso múltiple (hasta 1.200 ciclos de reprocesamiento).
- Los filtros de PTFE no deben etiquetarse, ya que ello puede dañar la barrera microbiana.
- La indicación del primer uso y de la fecha de caducidad prevista sólo puede hacerse en la zona de etiquetado especialmente impresa fuera del área funcional en el filtro, por ejemplo, utilizando un bolígrafo con tinta permanente (rotulador permanente), ya que de lo contrario la barrera microbiana del filtro puede verse alterada.
- En caso de alta contaminación, el filtro debe retirarse y limpiarse primero manualmente y después con el método automatizado.
- Los filtros de PTFE deben tener el tamaño correspondiente para cubrir completamente la perforación de la tapa y el fondo del recipiente.

Precintos de seguridad de plástico de un solo uso

Figura: Sistema de contenedores

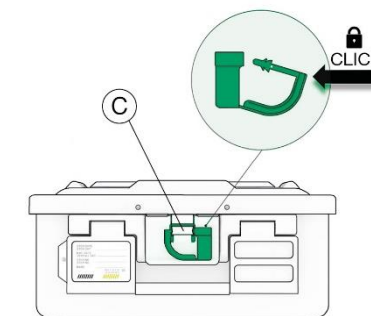
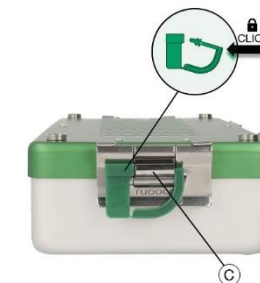


Figura: Sistema de minicontenedores



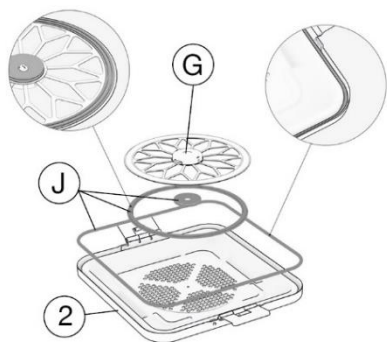
- Click = Cierres
 C = Dispositivo de bloqueo

- Antes de la esterilización, los precintos de seguridad deben introducirse a través de las ranuras de los cierres (C) en ambos lados exteriores del contenedor.
- Al girar los pestillos, se rompen los precintos de seguridad.
- Los precintos de seguridad rotos indican una apertura no autorizada del envase tras la esterilización.
- Los contenedores en los que se haya abierto un precinto de seguridad después de la esterilización deben esterilizarse de nuevo para descartar la manipulación del contenedor o la contaminación del contenido.

Juntas de silicona (J)

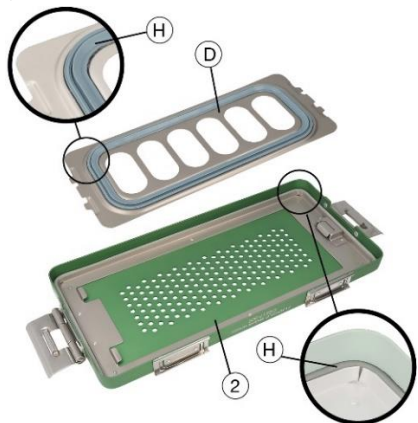
Tanto la tapa del contenedor (2) como el portafiltro (G) contienen juntas para mantener una biobarrera (sistema de retención microbiana) tras la esterilización.

Figura: Sistema de contenedores



2 = Tapa del contenedor
G = Portafiltros
J = Juntas de silicona

Figura: Sistema de minicontenedores



2 = Tapa del contenedor
D = Portafiltro
H = Juntas de silicona

Notas:

- Las juntas de silicona sólo pueden ser sustituidas por el fabricante o por personal autorizado.
- La durabilidad de las juntas de silicona es de hasta 500 ciclos de esterilización. Después, las juntas deben revisarse cuidadosamente y sustituirse si es necesario.

Cestas

Para cada tamaño de recipiente hay cestas de acero inoxidable adecuadas en varios diseños, alturas y, si es necesario, con tapas a juego.

Alfombras de silicona

Las cestas se colocan en los contenedores y pueden equiparse adicionalmente con alfombras de silicona.

Manipulación de etiquetas

Las etiquetas de manipulación de acero inoxidable pueden fijarse a las cestas al devolver los instrumentos usados para su reprocesamiento y servir así para optimizar la logística en el ciclo de reprocesamiento.

POSIBLES COMBINACIONES DE RECIPIENTES Y ACCESORIOS

- Los sistemas de contenedores están disponibles en varios diseños y tamaños.

Tapa y fondo del contenedor

Las tapas sólo pueden combinarse con fondos del mismo sistema de contenedores, por ejemplo, la tapa del sistema de contenedores 1/1 con el fondo del sistema 1/1.

Contenedores y cestas

Para seleccionar la cesta adecuada para un contenedor, debe tener en cuenta los siguientes puntos:

- Dimensiones del contenedor y de la cesta
- Para el portafiltros de la tapa, hay que restar al menos 10 mm de la dimensión interior.
- Para un recipiente con perforación, hay que restar al menos otros 3 mm de la dimensión interna para el portafiltros en el fondo.
- En los fondos perforados, la cesta no debe apoyarse en el portafiltros.
- Debe respetarse la carga máxima del contenedor según estas instrucciones de uso.

ANTES DE CADA USO: INSPECCIÓN VISUAL Y FUNCIONAL

Antes de cada uso, debe comprobarse que todas las piezas del recipiente funcionan correctamente y que no presentan daños:

- Todas las piezas deben estar intactas y no deformadas. No debe haber piezas sueltas, dobladas, rotas, agrietadas o desgastadas.
- La superficie del contenedor y sus componentes no deben presentar grietas, fracturas, signos de

desgaste, rebabas, decoloración, manchas, óxido o corrosión.

- Las juntas deben estar colocadas en la tapa y en los portafiltros. No deben estar dañadas (sin grietas) y deben estar bien colocadas.
- Los portafiltros y los dispositivos de bloqueo de los contenedores deben funcionar y encajar de forma audible.
- No debe haber decoloración ni daños en el revestimiento de la superficie de los componentes anodizados del recipiente (fondo, tapa).
- Los envases dañados y sus componentes sólo pueden ser reparados por el fabricante. Los productos defectuosos deben haber pasado por todo el ciclo de reprocesamiento antes de ser devueltos para su reparación o reclamación.
- Los filtros de papel o PTFE no deben estar dañados.
- Deben haberse reemplazado los filtros de papel.
- El filtro de PTFE debe haberse reemplazado tras el máximo de ciclos de reprocesamiento (1.200 ciclos).
- Los precintos de seguridad deben colocarse correctamente antes de la esterilización.

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

Restricciones

- Para el método de gravedad, utilice únicamente recipientes con tapa y perforación inferior.
- Para la esterilización, utilice únicamente recipientes que tengan una perforación en la tapa o en el fondo (ambos con sistema de filtro).
- Los recipientes sin tapa y perforación inferior (sin sistema de filtro) que vayan a utilizarse para la manipulación de productos sanitarios sólo podrán utilizarse para el transporte de productos sanitarios y no deberán esterilizarse cuando estén cerrados. Debido a la presión/vacío en el esterilizador, pueden deformarse y, por lo tanto, quedar inutilizables.
- La durabilidad de las juntas de silicona es de hasta 500 ciclos de esterilización. Después, las juntas de silicona deben revisarse cuidadosamente y sustituirse si es necesario.
- Los filtros de PTFE se han probado para un ciclo de vida del producto de 1.200 ciclos de reprocesamiento y deben reemplazarse a partir de entonces.
- Con un mantenimiento regular, un uso adecuado y el cumplimiento de los requisitos de almacenamiento y mantenimiento, los contenedores pueden utilizarse durante unos 10 años.

Transporte

- Los contenedores sólo pueden transportarse utilizando las asas.
- Para evitar daños y la consiguiente contaminación de las piezas del contenedor o de la carga, recomendamos que los contenedores se transporten siempre con la tapa cerrada y, en caso necesario, con una tapa de seguridad adicional.
- Los filtros deben protegerse contra daños, especialmente perforaciones, durante el transporte.

Preparación antes de la limpieza

1. Separe la tapa y el fondo de la una del otro.
2. Extraiga el contenido del contenedor (cesta, instrumental, etc.).
3. Retire los portafiltros del interior de la tapa y, si procede, retire la parte inferior (para recipientes con perforación inferior).
4. Deseche los filtros de papel o retire los filtros de PTFE, respectivamente.
5. Retire los precintos de seguridad y las etiquetas indicadoras.
6. Enjuague todas las piezas con agua fría del grifo para eliminar cualquier suciedad superficial y visible.

- No debe superarse una temperatura de 25°C para la limpieza previa.
- Una limpieza y desinfección inadecuadas pueden provocar corrosión y fracturas por tensión. Por lo tanto, deben seguirse las instrucciones de los fabricantes de los productos de limpieza y desinfección y de las lavadoras y esterilizadores.
- Antes del primer uso y después de cada uso posterior, los contenedores, las cestas, las etiquetas de manipulación y las alfombras de silicona deben limpiarse y desinfectarse.

Calidad del agua

- Agua potable (agua del grifo): Utilizada para el primer aclarado y el aclarado intermedio. Calidad del agua potable según la Directiva 98/83/CE o AAMI TIR34.
- Agua descalcificada: se reducen las sustancias que endurecen el agua (cationes de calcio y magnesio).
- Agua desmineralizada: los minerales se eliminan en gran medida mediante uno de los siguientes métodos:
 - Ósmosis inversa
 - Intercambiadores de cationes y aniones
 - Ionización de electrodos
 - Destilación de electrodos
- Para la esterilización por vapor y el aclarado final del proceso de limpieza, los valores umbral para la calidad del agua potable se especifican en las normas DIN EN 285 y DIN EN ISO 17665-1.

Limpieza/desinfección manual

Detergente

- Para los envases de aluminio, deben utilizarse agentes de limpieza suaves y neutros, si es posible, o productos químicos que hayan sido expresamente aprobados por los fabricantes para el tratamiento de productos de aluminio. En caso necesario, deberá comprobarse la idoneidad de los productos con el método adecuado. Utilice únicamente productos químicos de proceso que sean adecuados para el aluminio anodizado y el acero inoxidable.
- Utilice productos de limpieza alcalinizantes (pH 8,0 - 10,5).
- Si los productos de silicona se sumergen durante demasiado tiempo en desinfectantes a base de

alquilamina, puede producirse el endurecimiento de la silicona.

- Los productos de limpieza con efecto desinfectante deben cumplir la norma DIN EN 14885 o directrices nacionales equivalentes.
- Las soluciones de limpieza deben cambiarse a diario. Si la solución está visiblemente sucia, puede sustituirse antes.



No utilice nunca cepillos ni esponjas metálicos, ya que pueden dañar las superficies y provocar la pérdida de la garantía.

- Asegúrese de no superar la temperatura máxima de limpieza permitida de 45°C. De lo contrario, podría producirse la desnaturalización de las proteínas.

No deben utilizarse los siguientes agentes:

- Soluciones cloradas (soluciones salinas, lejía, solución de Ringer)
- Solución limpiadora fijadora de proteínas que contenga aldehído, fenol y QUAT (compuestos de amonio cuaternario) con efecto desinfectante
- Detergentes abrasivos

- En el caso de los filtros permanentes (filtros de PTFE), la limpieza manual sólo se lleva a cabo en caso de contaminación grave del filtro; de lo contrario, se realiza una limpieza automatizada. El filtro se extrae del contenedor y se limpia cuidadosamente. Sólo se utilizan productos de limpieza aprobados por el hospital para contenedores e instrumentos quirúrgicos. La información sobre la concentración, la temperatura y el tiempo de contacto puede encontrarse en las instrucciones del fabricante del agente de limpieza.

1. Limpieza/pre-desinfección¹ (temperatura ambiente 15 - 26° C)

- a) Vierta 25 ml de la solución detergente enzimática de pH neutro en 5 litros de agua (agua del grifo de calidad potable). Esto corresponde a una dilución del 0,5%.
- b) Sumerja completamente el fondo de los componentes del recipiente, la tapa y el portafiltros en la solución y agite suavemente para evitar burbujas de aire.
- c) Accionar todas las bisagras y partes móviles para asegurarse de que las superficies entran en contacto con la solución.
- d) Elimine toda la contaminación visible mientras remoja los componentes del recipiente. Para ello, utilice cepillos suaves y aire comprimido.

2. Primer aclarado

El primer aclarado debe hacerse con agua (agua del grifo de calidad potable) y a una temperatura de 1 - 16°C durante 1 minuto.

- a) Retire el fondo de los componentes del recipiente, la tapa y el portafiltro de la solución y enjuáguelos con agua fría del grifo durante al menos 1 minuto.

- b) Mueva todas las bisagras y piezas móviles durante el aclarado.
- c) Las zonas difíciles de limpiar deben aclararse especialmente a fondo.

3. Desinfección¹ (temperatura ambiente 15 - 26°C)

- a) Vierta 125 ml de solución desinfectante en 5 litros de agua. Esto corresponde a una dilución del 2,5%.
- b) Sumerja completamente el fondo de los componentes del recipiente, la tapa y el portafiltros en la solución desinfectante y déjelos en remojo durante al menos 10 minutos.
- c) Accione todas las bisagras y partes móviles para asegurarse de que las superficies entran en contacto con la solución.
- d) Elimine cualquier resto de suciedad visible con un cepillo suave.

4. Aclarado final (temperatura ambiente 15 - 26°C)

El aclarado final debe realizarse con agua corriente desmineralizada durante 2 minutos a temperatura ambiente.

5. Secado (temperatura ambiente 15 - 26°C)

- a) Seque los componentes del recipiente con un paño suave, limpio y sin pelusas y, si es necesario, con aire comprimido.
- b) Realice una inspección visual y funcional de los componentes del contenedor de acuerdo con la sección "MANTENIMIENTO, CONTROL E INSPECCIÓN" de estas instrucciones. Fíjese bien en las bisagras, juntas, etc., así como en los lugares difíciles de limpiar. Si es necesario, repita los procedimientos.

¹Se utilizó ANIOSYME DD1 para verificar la limpieza/desinfección.

Limpieza y desinfección automatizadas

Producto de limpieza y lavadora

- Utilice productos de limpieza alcalinizantes (pH 8,0 - 10,5).
- Utilice una lavadora-desinfectadora (LD) validada según la norma DIN EN ISO 15883.
- La contaminación que no puede eliminarse durante el proceso de limpieza, independientemente del método (etiquetas adhesivas, tiras indicadoras, rótulos), puede eliminarse con limpiadores de ánodos.
- Utilice agentes de limpieza y desinfección neutros u otros agentes adecuados que hayan sido expresamente aprobados para el reprocesamiento de productos de aluminio. La dosis exacta debe tomarse de las especificaciones del fabricante.
- Cuando se utilicen neutralizantes, compruebe su idoneidad para el aluminio.
- Es esencial que la máquina de limpieza y los insertos sean adecuados para el reprocesamiento de contenedores y tapas. Esto se aplica en particular a la carga adecuada de los insertos para un enjuague

suficiente y sin obstáculos, el drenaje de los medios y el secado de los contenedores y tapas.

Carga de la lavadora-desinfectadora (LD)

- Evite sobrecargar la LD para garantizar que las superficies de todos los componentes del contenedor entren en contacto con el detergente y el desinfectante.
- Cargue la LD de forma que no queden restos de aclarado.
- Los contenedores no deben limpiarse ni desinfectarse cuando están cerrados.
- El fondo del recipiente debe colocarse en la LD con la abertura hacia abajo para evitar la acumulación de agua y garantizar un drenaje adecuado del medio.
- La tapa del contenedor debe limpiarse con la parte interior hacia abajo y los pestillos plegados hacia dentro.
- Disponga los recipientes de forma que se eviten daños mecánicos por contacto.
- Al cargar la LD, asegúrese de que haya suficiente flujo de medios durante el proceso.
- Al limpiar el filtro de PTFE, asegúrese de que el filtro se limpia fuera del recipiente y no se daña durante la limpieza.

Descarga de la lavadora-desinfectadora (LD)



- Descargue la LD inmediatamente después de completar el procedimiento para evitar una posible corrosión, pero deje que los productos se enfríen a temperatura ambiente, ya que el contenedor y los instrumentos pueden estar todavía demasiado calientes para tocarlos.
- Si aún se detectan residuos, debe comprobarse la posición de los recipientes y accesorios en la máquina y modificarse si es necesario. En tal caso, deberá repetirse la limpieza y desinfección.

Procedimiento de limpieza y desinfección

recomendado:

Fase	Temperatura	Duración
1. Limpieza previa con agua descalcificada*.	< 25°C	2 minutos
2. Limpieza con agua desmineralizada*.	45 - 55°C	5 minutos
3. Primer aclarado / neutralización** con agua totalmente desmineralizada*.	> 10°C	2 minutos
4. Aclarado intermedio con agua desmineralizada*.	> 10°C	2 minutos
5. Desinfección térmica/enjuague final con agua totalmente desmineralizada*.	90°C	5 minutos
6. Secado***	--	--

* Véase la sección "Calidad del agua" de estas instrucciones.

** Si se va a utilizar una solución de limpieza fuertemente alcalina, puede ser necesaria una neutralización.

*** Los tiempos de secado varían en función de la capacidad de carga y deben respetarse según las instrucciones del fabricante.

Inspección

- Al final de cada proceso de limpieza, desinfección y secado, todos los componentes del contenedor, como el fondo, la tapa y el portafiltro, deben inspeccionarse visualmente para comprobar su limpieza, especialmente en bisagras, juntas y zonas difíciles de limpiar. Si es necesario, repita el proceso.
- Consulte el apartado "ANTES DE CADA USO: INSPECCIÓN VISUAL Y FUNCIONAL" en estas instrucciones.

Reemplazo del filtro

- Sólo se utiliza un filtro por portafiltro.
- El filtro de papel debe cambiarse antes de cada nueva esterilización.
- Los filtros de PTFE han sido probados para una vida útil de 1.200 ciclos de reprocesamiento y, una vez superado este número de ciclos, deben reemplazarse.

MANTENIMIENTO, CONTROL E INSPECCIÓN

Control e inspección

- Consulte el apartado "ANTES DE CADA USO: INSPECCIÓN VISUAL Y FUNCIONAL" en estas instrucciones.
- Compruebe visualmente la posible contaminación, como residuos de sangre. Sólo los recipientes limpios o sus componentes pueden volver a procesarse y tratarse con un lubricante.
- Las piezas móviles deben poder moverse libremente sin atascarse ni rozarse.
- Asegúrese de que los componentes que se van a tratar se han limpiado a fondo previamente. Si aún quedan restos de suciedad/líquidos visibles, repita el proceso de limpieza y desinfección.

Tratamiento con lubricante


-  Las juntas de silicona de los recipientes (tapas, portafiltros) no deben tratarse con lubricantes ni disolventes.
- El lubricante utilizado debe ser un producto fisiológicamente seguro que cumpla los requisitos de DAB, Ph. Eur., USP-NF. Esto incluye lubricantes a base de parafina o aceite blanco que sean biocompatibles y adecuados para la esterilización por vapor (permeabilidad al vapor).
- No deben utilizarse lubricantes a base de silicona.
- Antes de utilizar un lubricante, deben respetarse las normativas nacionales.
- Aplique el lubricante directamente en las juntas, bisagras y superficies de fricción.
- Accione las piezas móviles varias veces para distribuir uniformemente el lubricante. Si las piezas móviles no se tratan suficientemente con lubricante, pueden producirse daños causados por la fricción y la corrosión.
- Limpie el exceso de lubricante con un paño sin pelusas.



Figura: Pestillo de la tapa del contenedor

ESTERILIZACIÓN

- Sólo deben utilizarse recipientes con tapa o perforación inferior (ambos con sistema de filtrado).
- Para la esterilización sólo deben utilizarse tapas y fondos de recipientes sin daños, con junta de silicona y sistema de filtrado intactos.
- Si una de las precauciones o comprobaciones anteriores conduce a un resultado negativo y, como consecuencia de ello, la seguridad o el manejo del sistema de recipientes se ven perjudicados, el recipiente no debe seguir utilizándose. En tal caso, los componentes deberán sustituirse o repararse.

Carga del contenedor con instrumentos

- No debe superarse la carga máxima admisible según las especificaciones del fabricante.
- Después de cargar las cestas con el instrumental quirúrgico, se colocan en el contenedor.

Carga del contenedor con envoltorios de esterilización de algodón (según DIN 58953-9)

- Los envoltorios de esterilización se doblan y se colocan verticalmente en el contenedor. No se introducen demasiado apretados. Cuando el contenedor esté completamente lleno, debe ser posible deslizar sin dificultad una mano extendida entre los envoltorios de esterilización doblados.
- El contenedor se carga de forma que su contenido no pueda impedir la funcionalidad del filtro. Para ello, mantenga la distancia necesaria entre la carga y la tapa.
- La carga del esterilizador debe colocarse de forma que las perforaciones del filtro de los envases no queden cubiertas. Al hacerlo, la cavidad entre los envases colocados no debe superar una distancia de 45 cm para garantizar una ventilación y una penetración del vapor eficaces. Observe las instrucciones de carga del fabricante del esterilizador.
- Bloquee el recipiente, colocando la tapa completamente paralela al recipiente. Asegúrese de que la tapa descansa correctamente sobre el fondo.
- Los recipientes pesados y de mayor tamaño deben colocarse lo más abajo posible en la cámara de esterilización.
- En el caso de una carga mixta compuesta por contenedores y envases blandos, los contenedores deben colocarse debajo de los materiales absorbentes para que no pueda acumularse condensación.
- Para la esterilización, los contenedores pueden apilarse unos encima de otros de forma fácil y segura. El apilamiento sólo se recomienda para la esterilización fraccionada al vacío.
- Sujete siempre los contenedores por las asas durante la carga.
- Tras la esterilización, deje que los recipientes se enfríen a temperatura ambiente para evitar una posible condensación.


-  Los contenedores no deben tener ningún embalaje adicional y no deben estar envueltos por fuera.
- Según las normas DIN EN 868-8 y DIN 58953-9, el peso de carga de los instrumentos en un contenedor de esterilización de tamaño completo (incluida la cesta) no debe superar los 10 kg para evitar la formación de condensación y garantizar una esterilización correcta.

Tabla: Carga de los contenedores

Modelo, capacidad de carga, altura (mm)	Instrumentos, carga máxima en kg	Envolturas de esterilización de algodón, carga máx. en kg
Contenedor plano	45	---
	75	---
Contenedor ½	90	1,4
	120	1,9
	140	2,2
	190	3,0
	250	4,0
Contenedor ¾	90	2,3
	120	3,1
	140	3,6
	190	4,9
	250	6,4
Contenedor 1/1	90	2,9
	120	3,8
	140	4,5
	190	6,1
	250	8,0

Tabla: Carga de los minicontenedores

Modelo, capacidad de carga, altura (mm)	Instrumentos, carga máxima en kg
Minicontenedor	
40	0.4
70	0.7
100	1.0



- Durante la carga y descarga del esterilizador, así como durante el transporte, el contenedor de esterilización debe llevarse siempre por las asas y nunca por la tapa.
- No cubra nunca las perforaciones de los sistemas de filtrado de la tapa y el fondo con envoltorios de papel de aluminio o similares, ya que esto obstruiría el flujo de aire y vapor hacia el interior del recipiente. El resultado es una deformación del recipiente inducida por el vacío debido a una igualación insuficiente de la presión, por lo que no se puede garantizar la esterilidad del contenido del recipiente.
- Los esterilizadores están validados según las normas DIN EN 13060 y DIN EN 285, respectivamente.

- El método de esterilización por vapor (método de vacío fraccionado) está validado según la norma ISO 17665-1.
- Los sistemas de contenedores de RUDOLF Medical han sido validados con los siguientes parámetros de esterilización:

Método:	3 x esterilización por vapor de prevacío
Temperatura:	134 °C (273 °F)
Tiempo de espera:	5 minutos
Tiempo de secado:	20 minutos

ALMACENAMIENTO

- Los productos recién comprados deben almacenarse en un entorno libre de polvo y humedad.
- Los contenedores que contengan artículos estériles deben almacenarse en un área designada con acceso limitado, bien ventilada y protegida del polvo, la humedad, los insectos y las fluctuaciones extremas de temperatura y humedad.
- Los contenedores mantienen su esterilidad durante 6 meses en condiciones de almacenamiento adecuadas. Esto se ha comprobado según la norma DIN EN ISO 11607-1.
- Para la duración del almacenamiento de productos sanitarios en contenedores de esterilización, consulte la norma DIN 58953-8. La duración del almacenamiento suele depender de las condiciones de almacenamiento y debe ser determinada por los especialistas responsables de la higiene.

Condiciones de almacenamiento:

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

VIDA ÚTIL DE LOS CONTENEDORES

Dependiendo de la intensidad media de uso, el mantenimiento regular, el uso adecuado y el cumplimiento de los requisitos de almacenamiento y mantenimiento, los contenedores pueden utilizarse durante unos 10 años.

ELIMINACIÓN

- Sólo después de una limpieza y desinfección satisfactorias podrán eliminarse adecuadamente los productos.
- Si se forman aristas cortantes, la eliminación debe realizarse de forma que no se ponga en peligro a las personas.
- Cumpla la normativa nacional y las directrices hospitalarias aplicables al desechar o reciclar el producto o sus componentes.

REPARACIONES / DEVOLUCIONES

- Si se detecta algún daño en los contenedores, éstos deben inspeccionarse y repararse si es necesario, o reemplazarse.
- No realice nunca reparaciones usted mismo. El mantenimiento y las reparaciones sólo deben ser realizados por personas instruidas y cualificadas. En caso de dudas, diríjase a RUDOLF Medical o a su departamento tecnomédico.
- Los productos defectuosos deben haber pasado por todo el ciclo de reprocesamiento antes de ser devueltos para su reparación.
- Debe adjuntarse un certificado de descontaminación al envío de devolución. Puede descargarse un formulario a tal efecto en la página web de RUDOLF Medical.

PROBLEMAS / INCIDENTES

- El usuario debe informar de cualquier problema relacionado con los productos RUDOLF Medical al distribuidor respectivo.
- En caso de incidentes graves con los productos, el usuario deberá comunicarlo a RUDOLF Medical como fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que reside el usuario.

GARANTÍA

- El sistema de contenedores está fabricado con materiales de alta calidad y se somete a un estricto control de calidad antes de su entrega. En caso de discrepancias, póngase en contacto con RUDOLF Medical.
- Las reparaciones realizadas por empresas no autorizadas por RUDOLF Medical anularán la garantía.
- Periodo de garantía de los contenedores: 2 años

MATERIAL FUNGIBLE, REPUESTOS Y ACCESORIOS

Sistemas de contenedores

- CS950-000 Filtros de papel de un solo uso, Ø 19 cm para sistemas de contenedores ½, ¾, 1/1 y contenedores planos
- CS950-006 Filtros de teflón para sistemas de contenedores 1/1, 3/4 A. contenedores ½, ½, ¾, 1/1 y contenedores planos
- CS950-011 Portafiltras universal para sistemas de contenedores ½, ¾, 1/1 y contenedores planos
- CS950-020 Etiquetas indicadoras para sistemas de contenedores ½, ¾, 1/1 y contenedores planos, 1.000 unidades/paquete
- CS950-028 Juntas de silicona, 1.000 uds/paquete
- Cestas y otros accesorios a petición

Sistemas de minicontenedores

- CS950-002 Filtros de papel de un solo uso para minicontenedores
- CS950-008 Filtros de teflón para minicontenedores
- CS950-012 Portafiltras (soporte) para minicontenedores
- CS950-025 Etiquetas indicadoras para contenedores pequeños, 1.000 unidades/paquete
- CS950-028 Juntas, 1.000 unidades/paquete
- Cestas y otros accesorios a petición

NORMAS Y DIRECTRICES APLICADAS
















Para garantizar la seguridad de los envases durante su fabricación y manipulación, se han tenido en cuenta las siguientes normas:

- AAMI TIR34 - Agua para el reprocesamiento de productos sanitarios
- DIN EN 285 Esterilización - Esterilizadores de vapor - Esterilizadores grandes
- DIN EN 868-2 Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente - Parte 2: Envoltura de esterilización - Requisitos y métodos de ensayo
- DIN EN 868-8 Embalaje para productos sanitarios esterilizados en su fase terminal: Recipientes de esterilización reutilizables para esterilizadores de vapor conformes a la norma EN 285. Requisitos y métodos de ensayo.
- DIN EN ISO 11607-1 Embalaje para productos sanitarios esterilizados en su fase terminal: Requisitos para materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.
- DIN EN 13060 Esterilizadores de vapor pequeños
- DIN 58952-2 Esterilización - Cestas de transporte para sistemas de barrera estéril - Parte 2: Cestas de esterilización de metal
- DIN 58952-3 Esterilización - Cestas de transporte para sistemas de barrera estéril - Parte 3: Bandejas de instrumentos para esterilizar productos fabricados en metal
- DIN 58953-8 Esterilización - Suministro estéril - Parte 8: Logística de productos sanitarios estériles
- DIN 58953-9 Esterilización - Material estéril - Parte 9: Uso del contenedor de esterilización
- DIN EN 14885 Desinfectantes químicos y antisépticos - Aplicación de las normas europeas para desinfectantes químicos y antisépticos
- DIN EN ISO 15883 Lavadoras desinfectadoras
- DIN EN ISO 17664-1 Procesado de productos sanitarios - Información que debe proporcionar el fabricante de productos sanitarios para el procesado de productos sanitarios - Parte 1 Parte 1: Productos sanitarios críticos y semicríticos.
- DIN EN ISO 17665-1 Esterilización de productos sanitarios - Calor húmedo - Parte 1. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control rutinario de un proceso de esterilización para productos sanitarios: Requisitos para el desarrollo, validación y control

rutinario de un proceso de esterilización para productos sanitarios.

- 98/83/CE: Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano.
- DAB - Farmacopea alemana
- NF - Formulario nacional
- Ph. Eur. - Farmacopea Europea
- USP - Farmacopea de Estados Unidos

SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso
	Código de lote
	Nº de catálogo
	Unidades por paquete
	Sin esterilizar
	Precaución
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	No reutilizar
	Marcado CE conforme al Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR)
	Límite de temperatura
	Mantener seco
	Proteger de la luz solar
	Lubricar con aceite médico blanco biocompatible sin silicona, aprobado para la esterilización por vapor.
	Producto sanitario