



Al adquirir este sistema de contenedores estériles, usted obtiene un producto de alta calidad. En este manual de instrucciones se describe su manejo y uso correctos.

Para minimizar los riesgos y las molestias innecesarias para los pacientes, los usuarios y terceros, lea atentamente este manual de instrucciones antes de utilizar el producto y guárdelo para futuras consultas.

ÍNDICE

1	Indicaciones generales	2
2	Advertencias y precauciones	2
3	Finalidad.....	2
4	Sistema de contenedores	2
5	Uso y manejo	4
6	Limpieza, desinfección y esterilización	4
6.1	Preparación para la descontaminación	4
6.2	Puesta en servicio de un contenedor nuevo de fábrica	4
6.3	Limpieza y desinfección	5
6.3.1	Limpieza mecánica	5
6.3.2	Limpieza manual.....	6
6.4	Control / Inspección.....	6
6.5	Mantenimiento	7
6.5.1	Cambio del filtro	7
6.5.2	Cambio de casete	8
6.6	Embalaje.....	8
6.7	Esterilización	8
6.7.1	Carga del contenedor	9
6.7.2	Carga del esterilizador	10
6.7.3	Realización y seguimiento de la esterilización	10
6.8	Información sobre la validación del reprocesamiento.....	10
6.9	Restricción del reprocesamiento	11
7	Vida útil	11
8	Almacenamiento, transporte y eliminación	11
8.1	Almacenamiento.....	11
8.2	Transporte	11
8.3	Eliminación	11
8.4	Materiales.....	12
9	Servicio	12
10	Responsabilidad.....	12
11	Accesorios / Piezas de repuesto.....	12
12	Explicación de símbolos e ilustraciones	13

Fabricante según el Reglamento (UE) 2017/745



MEDICON eG
Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen
Alemania

Tel.: (49) 7462 / 2009-0
Correo electrónico: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

1 Indicaciones generales



- Deben respetarse las normas y reglamentos nacionales vigentes en cada caso para el reprocesamiento de productos sanitarios.
- En el caso de pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), sospecha de ECJ o posibles variantes de esta enfermedad, se deben aplicar las normativas nacionales vigentes en materia de reprocesamiento.

2 Advertencias y precauciones



- Para la esterilización solo deben utilizarse cubetas y tapas en perfecto estado, con juntas intactas y con el sistema de filtrado intacto o con el filtro colocado. Solo se debe utilizar un filtro por soporte de filtro.
- Se deben preferir los filtros de papel desechables frente a los filtros reutilizables.
- Solo los recipientes de esterilización limpios y con bajo contenido de gérmenes permiten una esterilización satisfactoria.
- Es preferible el lavado a máquina, ya que constituye un procedimiento más eficaz y seguro.
- Para la limpieza manual no deben utilizarse cepillos metálicos, esponjas metálicas ni productos de limpieza abrasivos.
- Los detergentes alcalinos ($\text{pH} > 10$) no son adecuados para todos los materiales. El Instituto Robert Koch advierte de posibles daños por un mayor desgaste, especialmente en aluminio, elastómeros de silicona, uniones adhesivas y soldadas (p. ej., plata, estaño), materiales de sellado, recubrimientos plásticos, conductores de luz de fibra de vidrio y superficies ópticas con recubrimiento antirreflectante.
- No deben utilizarse soluciones de limpieza con lejía (p. ej., hipoclorito de sodio), ya que pueden provocar una fuerte corrosión.
- La tapa no debe someterse a cargas por separado ni utilizarse como superficie de apoyo, a fin de evitar deformaciones.
- Si los recipientes de esterilización se deforman debido al proceso de esterilización, existe el riesgo de que no estén esterilizados. En este caso, no debe utilizarse todo el lote. Debe determinarse inmediatamente la causa (p. ej., comprobación del proceso de esterilización, del esterilizador y de los demás envases de material estéril, así como prueba de funcionamiento del recipiente afectado).
- Los productos defectuosos deben prepararse completamente antes de su devolución para su reparación o reclamación. Se debe adjuntar a la devolución el correspondiente certificado de descontaminación.
- En caso de sensibilidad a la silicona o al aluminio, el contacto directo puede provocar reacciones alérgicas.
- No se permiten modificaciones en el producto tras su fabricación.

3 Finalidad

El sistema de contenedores estériles está destinado a alojar productos sanitarios reutilizables que se someten a esterilización. No está permitido su uso fuera de este fin previsto. Sirve como sistema de barrera estéril para la esterilización, el almacenamiento y el transporte de los productos sanitarios contenidos hasta su uso.

Los contenedores están disponibles, según el modelo, con fondo perforado o cerrado, así como con tapa perforada. Algunos tamaños de contenedor pueden estar equipados adicionalmente con una tapa de seguridad.

4 Sistema de contenedores

Los contenedores estériles constituyen un sistema compuesto por varios componentes funcionalmente coordinados entre sí, en particular la cubeta del contenedor, la tapa, el sistema de filtrado (filtros desechables o reutilizables), las juntas y accesorios opcionales como cestas de tamizado o casetes de filtrado.

La función del sistema como barrera estéril solo está garantizada si todos los componentes se utilizan correctamente y son compatibles entre sí.



Solo se deben combinar entre sí componentes previstos y homologados para el sistema de contenedores estériles.

El uso de componentes no compatibles o no homologados puede:

- comprometer la estanqueidad del sistema
- poner en peligro la barrera estéril
- provocar la contaminación del material estéril

La eficacia del sistema de barrera estéril solo está garantizada si se utilizan las combinaciones descritas.

Contenedores estándar

Antes de cada esterilización deben colocarse filtros adecuados:

- Filtros de papel desechables o
- Filtros permanentes de PTFE

Los filtros deben colocarse correctamente y cubrir por completo las perforaciones. Para ello, en la tapa y, en su caso, en la cubeta, hay soportes para filtros situados por encima o por debajo de las perforaciones. Opcionalmente, dependiendo del tamaño del contenedor, se puede utilizar una tapa de seguridad. Esta sirve para proteger contra la contaminación durante el almacenamiento y el transporte.

La tapa de seguridad:

- no debe utilizarse en el proceso de reprocesamiento
- debe retirarse antes del tratamiento

Contenedor Flex

La tapa cuenta con un sistema de filtrado integrado, que puede consistir en los siguientes modelos:

- Sistema de filtro de barrera
- Sistema de válvulas
- Sistema de filtrado de PTFE

Los sistemas de filtrado están integrados en casetes y deben colocarse correctamente.

Cestas de tamizado

Hay cestas de tamizado adecuadas para cada tamaño de contenedor, disponibles en diferentes versiones (por ejemplo, cestas de tamizado de alambre o cestas de tamizado de acero inoxidable perforadas).

Las cestas de tamizado deben seleccionarse de manera que:

- el contenedor se pueda cerrar correctamente
- se respeten las distancias necesarias con respecto a los sistemas de filtrado

Precintos de cierre

Antes de cada esterilización, deben colocarse precintos de cierre desechables en ambos cierres. Al abrir el contenedor, los precintos se rompen. Si un precinto está dañado o abierto tras la esterilización, la esterilidad del contenido no se considera garantizada y el contenedor debe volver a procesarse.

Alfombrillas de silicona

Las alfombrillas de silicona se pueden utilizar opcionalmente en las cestas de esterilización. Antes de su primer uso, deben prepararse de acuerdo con estas instrucciones de uso.

Etiquetas indicadoras (esterilización por vapor)

Las etiquetas indicadoras sirven para la comprobación visual de los parámetros de esterilización alcanzados.

El indicador cambia de color cuando se alcanzan las condiciones especificadas.

Si el indicador no ha cambiado completamente de color, se debe repetir la esterilización. Se deben respetar las indicaciones del fabricante, especialmente en lo que respecta a la vida útil.

Filtros de papel

- Los filtros de papel están destinados exclusivamente a un solo uso (uso único) y deben utilizarse preferentemente frente a los filtros reutilizables.
- No se deben pegar ni escribir sobre los filtros de papel (por ejemplo, para documentar los ciclos), ya que esto puede afectar a la función de barrera contra los gérmenes.
- Tras la esterilización, se debe retirar el filtro utilizado antes de extraer los instrumentos procesados. A continuación, se debe comprobar que el filtro se encuentra en perfecto estado antes de desecharlo.
- Si el filtro presenta daños visibles, no se puede garantizar la esterilidad de los productos. En este caso, es necesario volver a esterilizar.

Los filtros de papel deben tener unas dimensiones tales que cubran completamente las perforaciones de la tapa y/o la base del contenedor.

Se debe respetar la vida útil de los filtros según las indicaciones del fabricante.

Filtro permanente de PTFE

- Los filtros de PTFE están diseñados para un uso repetido y pueden utilizarse hasta en 1200 ciclos de tratamiento.
- No se deben pegar ni escribir nada sobre los filtros permanentes (por ejemplo, para documentar los ciclos), ya que esto puede afectar al funcionamiento de la barrera antibacteriana.
- En caso de suciedad importante, se debe retirar el filtro y, a continuación, limpiarlo a máquina siguiendo las instrucciones de este manual de uso.
- Los filtros permanentes de PTFE deben tener unas dimensiones tales que cubran completamente las perforaciones de la tapa del recipiente y/o de la cubeta del recipiente.

5 Uso y manejo

Los contenedores de esterilización están fabricados en una aleación de aluminio con superficie anodizada para protegerlos contra la corrosión.

No deben utilizarse detergentes agresivos, cepillos metálicos ni utensilios de limpieza abrasivos, ya que pueden dañar la superficie de forma permanente.



Los contenedores de esterilización solo deben ser manipulados por personal instruido o formado, a fin de evitar daños en los recipientes, cierres, juntas, así como en los filtros o casetes.

Los contenedores de esterilización están disponibles opcionalmente con tapas de colores para facilitar su asignación a departamentos especializados o áreas de aplicación.

Las etiquetas indicadoras de esterilización y los elementos de identificación de colores sirven para identificar el contenido, el lugar de uso y el estado de procesamiento.

Se deben tomar las medidas adecuadas para garantizar que los contenedores de esterilización esterilizados y no esterilizados se puedan distinguir claramente entre sí (por ejemplo, mediante precintado o indicadores de proceso).

Solo los precintos intactos y sin daños garantizan que el contenedor de esterilización no se haya abierto indebidamente.

6 Limpieza, desinfección y esterilización

6.1 Preparación para la descontaminación

1. Separar la bandeja del contenedor y la tapa.
2. Retirar el contenido del contenedor (p. ej., cestas de tamiz, instrumentos).
3. Retirar los soportes de los filtros o los casetes del interior de la tapa.

En el caso de los contenedores con fondo perforado, también deben retirarse los componentes correspondientes de la cubeta del contenedor.

4. Desmontar los sistemas de filtrado según el modelo:
 - En el caso de los casetes de barrera: retirar el disco de barrera
 - En el caso de los filtros de papel desechables: extraer y desechar los filtros (si no se ha hecho ya al abrir el contenedor)
 - En caso de suciedad intensa en los cartuchos de válvula o de PTFE: retirar también los cartuchos
5. Retirar los precintos de cierre desechables y las etiquetas indicadoras.



Indicaciones

- Los filtros de papel son filtros de un solo uso y deben sustituirse después de cada uso del contenedor.
- En el caso de los contenedores Flex, si los cartuchos están muy sucios, deben desmontarse para limpiarlos a fondo y eliminar completamente los residuos.
- La tapa no debe someterse a cargas por separado ni utilizarse como superficie de apoyo (por ejemplo, colocando sobre ella la bandeja del contenedor) para evitar deformaciones.

6.2 Puesta en servicio de un contenedor nuevo de fábrica

Antes de su primer uso, el contenedor debe limpiarse, prepararse y equiparse con filtros adecuados de acuerdo con estas instrucciones de uso.

- El contenedor debe limpiarse y desinfectarse a máquina antes de su primer uso.
- Tras la limpieza y la desinfección, se debe realizar una esterilización al vapor.
- Todas las piezas móviles (p. ej., cierres) deben tratarse, si es necesario, con un aceite adecuado para el cuidado de instrumentos.
- Antes de su uso, se deben colocar filtros nuevos adecuados.



6.3 Limpieza y desinfección

Una limpieza y desinfección inadecuadas pueden provocar corrosión y roturas por sobrecarga. Por lo tanto, deben respetarse las instrucciones de los fabricantes de los productos de limpieza y desinfección utilizados.

Los productos de limpieza deben estar libres de sodio y carbonatos, tener un pH neutro o estar expresamente homologados por el fabricante de las soluciones utilizadas para el tratamiento de aluminio anodizado.

El agua utilizada debe cumplir, como mínimo, con los requisitos de calidad recomendados por el fabricante del equipo de limpieza y desinfección (RDG) para el correcto funcionamiento del mismo.

Se deben respetar las siguientes especificaciones básicas durante el reprocesamiento de los sistemas de contenedores estériles:

Antes del primer uso, así como después de cada uso posterior, los sistemas de contenedores estériles deben limpiarse y desinfectarse.

6.3.1 Limpieza mecánica

La suciedad que no pueda eliminarse con el proceso de limpieza habitual, independientemente del procedimiento utilizado (por ejemplo, etiquetas adhesivas, tiras indicadoras, inscripciones), puede eliminarse con un limpiador adecuado para aluminio anodizado. Tras este tratamiento adicional, los productos deben prepararse como se describe a continuación.

- Se deben utilizar detergentes y desinfectantes neutros u otros adecuados y expresamente autorizados para el tratamiento de productos de aluminio. La dosificación exacta se debe consultar en las instrucciones del fabricante correspondiente. Con una optimización del programa, estos productos también pueden ser adecuados para la limpieza de instrumentos quirúrgicos. En su caso, se debe comprobar la idoneidad de los productos para el procedimiento correspondiente.
- Si se utilizan neutralizantes, se debe comprobar la idoneidad de los productos para el aluminio.
- Para el enjuague final se debe utilizar agua con bajo contenido en sal (p. ej., agua totalmente desmineralizada / agua desionizada).
- Los equipos y accesorios de limpieza deben ser adecuados para el tratamiento de contenedores, tapas y casetes. Esto se aplica en particular a una colocación correcta en los accesorios de carga, a fin de garantizar el enjuague, el drenaje de los medios utilizados y el secado de los contenedores, tapas y casetes sin obstáculos y en medida suficiente.
- Para las piezas de plástico, al igual que con todos los productos sanitarios, se desaconseja el uso de abrillantadores.
- Los recipientes, tapas y casetes no deben limpiarse ni desinfectarse cuando estén cerrados.
- Al cargar las máquinas, se debe garantizar un drenaje adecuado de los productos 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 un drenaje adecuado de los medios utilizados.
- La tapa del contenedor debe limpiarse con el interior hacia abajo y con los cierres plegados hacia dentro.
- Una vez finalizado el proceso de limpieza y desinfección a máquina, los contenedores y sus accesorios deben retirarse sin residuos visibles de los medios.
- En el caso de los contenedores Flex, los casetes deben separarse de la tapa antes de la limpieza. Los discos de barrera deben limpiarse con el lado de barrera hacia abajo. El resto de las piezas del casete pueden limpiarse verticalmente por separado.
- Si la limpieza se realiza retirando el filtro, hay que asegurarse de que este se limpie fuera del contenedor. Deben evitarse los daños en los filtros de PTFE, especialmente en estructuras delicadas como los orificios centrales.

Si, a pesar de todo, se detectaran residuos, se debe comprobar la posición de los contenedores y los accesorios dentro del aparato y, en caso necesario, modificarla. Si los casetes están cerrados, es necesario abrirlos para poder eliminar los residuos.

Un procedimiento de limpieza validado puede llevarse a cabo, por ejemplo, de la siguiente manera:

- 1 minuto de prelimpieza con agua fría (< 40 °C)
- Drenaje del agua
- 3 minutos de limpieza con un detergente adecuado a 45 °C
- Descarga de agua
- Neutralización con agua desionizada (agua desionizada), utilizando, si es necesario, un agente neutralizante adecuado
- Escurrido

El producto de limpieza utilizado debe estar expresamente homologado por el fabricante del producto para aluminio anodizado. Se deben respetar las instrucciones del fabricante.

Los equipos de limpieza y desinfección (RDG) utilizados deben o deberían cumplir con la serie de normas DIN EN ISO 15883.

Calidad del agua según la validación:

Para el enjuague final se utilizó, en el marco de la validación, agua con bajo contenido en gérmenes (<10 UFC/ml) y endotoxinas (<0,25 EU/ml).

En la práctica, se suele utilizar agua desionizada que cumple los requisitos técnicos del tratamiento del RDG. La garantía de la calidad del agua es responsabilidad del operador, de acuerdo con las especificaciones del RDG y del centro.

Desinfección térmica:

La desinfección térmica se realiza según el concepto A_0 de la norma DIN EN ISO 15883-1. Requisito mínimo:

– $A_0 = 3000$, p. ej., 90 °C durante 5 minutos, agua desionizada

La responsabilidad de alcanzar el valor A_0 recae en el operador.

Secado

Debe garantizarse el secado completo de los contenedores y de todos los componentes.

El secado se realizará preferiblemente de forma mecánica en el lavador-secador.

Se debe garantizar que no quede humedad residual en el contenedor, especialmente en las zonas de sellado y en las superficies de contacto.

Si es necesario, se puede realizar un secado adicional, por ejemplo, con aire comprimido.

6.3.2 Limpieza manual

- En el caso de los contenedores y tapas de aluminio, se deben utilizar, en la medida de lo posible, detergentes suaves y neutros o productos químicos que hayan sido expresamente autorizados por el fabricante para el tratamiento de productos de aluminio. Si es necesario, se debe comprobar la idoneidad de los productos en el procedimiento correspondiente.
- Tras la limpieza, es necesario un enjuague minucioso con agua con bajo contenido en sal (p. ej., agua desionizada), así como un secado adecuado.
- Para la limpieza manual se debe utilizar una esponja suave y adecuada.
- No deben utilizarse esponjas abrasivas, cepillos metálicos ni productos abrasivos, ya que pueden dañar las superficies.
- En el caso de los filtros de PTFE, la limpieza manual solo se realiza en caso de suciedad grave del filtro; en caso contrario, el reprocesamiento se realiza a máquina.
- El filtro debe retirarse del contenedor y limpiarse con cuidado. Para ello, deben utilizarse exclusivamente productos de limpieza adecuados para contenedores y, en su caso, instrumentos quirúrgicos, y que hayan sido autorizados por el operador. La información sobre la concentración, la temperatura y el tiempo de contacto debe consultarse en las instrucciones del fabricante del producto de limpieza.
- Por último, se debe llevar a cabo una desinfección de acuerdo con los requisitos de higiene correspondientes.

6.4 Control / Inspección

Todos los componentes de los sistemas de contenedores estériles deben someterse a un control visual y funcional antes de cada uso.

Se debe garantizar que:

- todas las piezas estén intactas y libres de deformaciones
- todos los componentes estén limpios y completamente secos
- la cubeta del contenedor y la tapa encajen perfectamente entre sí

Juntas:

- Las juntas de la tapa y de los soportes del filtro deben estar presentes, colocadas correctamente y sin daños
- Las juntas no deben presentar grietas, deformaciones ni fragilidad
- Las juntas deben revisarse antes de cada uso

Filtros:

- Los filtros de papel y reutilizables deben estar en buen estado
- Los filtros desechables deben cambiarse antes de cada uso
- Los filtros deben estar correctamente colocados

Soportes de los filtros:

- deben estar fijados correctamente
- deben estar en buen estado de funcionamiento

Sistemas de cierre:

- deben funcionar correctamente
- deben cerrar de forma segura

Otros componentes:

- Los soportes y elementos de fijación deben estar bien sujetos
- todos los componentes deben estar correctamente montados



Si se detectan daños, deformaciones o fallos de funcionamiento, los componentes afectados no deben seguir utilizándose. Los componentes dañados deben sustituirse o repararse de forma adecuada. La inspección debe realizarse antes de cada nuevo uso.

6.5 Mantenimiento

Los trabajos de mantenimiento y reparación solo deben ser realizados por personal técnico cualificado. Las intervenciones inadecuadas, en particular en juntas o elementos de fijación, pueden afectar al funcionamiento y a la seguridad del sistema de contenedores estériles y deben evitarse.

Antes de realizar medidas de mantenimiento o reparación, debe asegurarse de que el producto haya sido procesado y descontaminado.

Juntas:

- La vida útil máxima de las juntas es de 500 ciclos de reprocesamiento.
- Una vez alcanzado este número, es obligatorio sustituir las juntas, independientemente de su estado visible.
- Si se detectan daños en una junta, esta debe sustituirse inmediatamente.

Las juntas no deben tratarse con aceites, aerosoles ni disolventes.

Para su limpieza y mantenimiento, basta con limpiarlas ocasionalmente con un paño húmedo.

Piezas móviles:

- Los componentes móviles (por ejemplo, sistemas de cierre y mecanismos de tapa) deben tratarse periódicamente y cuando sea necesario con un aceite de mantenimiento adecuado y homologado para productos sanitarios.

Responsabilidad del operador:

- El operador es responsable de establecer las medidas adecuadas para supervisar los ciclos de reprocesamiento realizados.

Reparación y devolución:

- Para las medidas de mantenimiento o reparación, se debe adjuntar al producto un certificado de descontaminación adecuado.
- Los trabajos de mantenimiento y reparación deben realizarse de acuerdo con las especificaciones del fabricante.

6.5.1 Cambio del filtro

Tras colocar el filtro, se debe colocar el soporte del filtro en la posición prevista presionándolo hasta que encaje de forma audible.

Solo se deben utilizar filtros y soportes de filtro compatibles y diseñados específicamente para el sistema.

- Los filtros de papel desechables deben sustituirse antes de cada nueva esterilización.

- El uso de filtros inadecuados o que no encajen correctamente puede afectar a la estanqueidad y al funcionamiento de la barrera de esterilización.
- Los filtros de PTFE en contenedores estándar están diseñados para una vida útil máxima de 1200 ciclos de reprocesamiento y deben sustituirse posteriormente.

6.5.2 Cambio de casete

Tras la limpieza, la parte inferior del casete debe girarse hasta colocarla en la posición prevista, hasta que se note que encaja.

Solo deben utilizarse casetes compatibles y previstos para el sistema.

- El uso de casetes no adecuados puede afectar al funcionamiento del sistema de filtrado.

6.6 Embalaje

Los sistemas de contenedores estériles constituyen un sistema de barrera estéril y desempeñan la función de embalaje para la esterilización, el almacenamiento y el transporte de productos sanitarios.

Antes de la esterilización, asegúrese de que:

- todos los componentes estén completamente montados
- se hayan colocado filtros adecuados y sin daños
- se hayan colocado filtros desechables nuevos
- los filtros reutilizables se hayan procesado correctamente y no estén dañados
- las juntas estén colocadas correctamente y no presenten daños
- el contenedor esté correctamente cerrado

La carga del contenedor debe realizarse de tal manera que:

- los medios de esterilización puedan llegar a todas las superficies
- las superficies filtrantes no queden bloqueadas
- el contenedor se pueda cerrar sin tensiones

Se recomienda el uso de cestas e insertos de tamiz adecuados.

Para garantizar la integridad y la identificación, se puede utilizar un precintado o un sistema indicador adecuado. El contenedor solo debe esterilizarse, almacenarse y transportarse cuando esté cerrado.

6.7 Esterilización

El sistema de contenedores estériles ha sido validado para la esterilización por vapor mediante el proceso de vacío fraccionado (proceso de prevacío).

Parámetros validados:

- Método: esterilización por vapor con prevacío fraccionado (3 fases de prevacío)
- Temperatura: 134 °C
- Medio ciclo: 2,5 minutos
- Tiempo de mantenimiento: 5 minutos
- Tiempo de secado: 20 minutos

Carga validada:

- Instrumental médico estándar (p. ej., tijeras, pinzas, tenazas)
- Textiles

6.7.1 Carga del contenedor

El peso total de la carga no debe superar los valores indicados a continuación según la norma DIN EN 868-8, ya que, de lo contrario, no se puede garantizar una esterilización adecuada.

Modelo	Carga máxima en kg
Modelos básicos	
Contenedor 1/1	10
Contenedor de 3/4	7,0
1/2 contenedor	5,0
Contenedor pequeño	
Contenedor dental	1,8
Mini contenedor	1,0
Maxi 1/2 dental	1,2
Contenedor dental 1/2	0,7
Contenedor plano	1,5



Nota:

Las normas nacionales pueden diferir de los límites de carga mencionados anteriormente y deben tenerse en cuenta en consecuencia.

Carga de textiles

Al cargar textiles, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- Las prendas de ropa o los textiles doblados deben colocarse en posición vertical en la medida de lo posible.
- Incluso con la carga máxima debe quedar espacio suficiente para que penetre el vapor.

A modo orientativo:

Debe ser posible introducir una mano extendida entre los textiles.

Advertencias sobre la carga y la preparación

- La configuración de la carga y los parámetros de esterilización deben ser determinados por el personal especializado responsable.
- Los endoscopios, los instrumentos con lumen, las unidades que funcionan con aire comprimido o con corriente eléctrica, así como los instrumentos con cánulas, deben prepararse para la esterilización de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Las cestas pequeñas, los insertos u otros accesorios (especialmente los que tienen tapa o solapas) solo deben utilizarse si el sistema de contenedores de esterilización está diseñado y validado para ello.

Límites de carga (altura de llenado)

Además de los límites de peso, deben respetarse las siguientes alturas máximas de carga:

- Modelos básicos: máximo 10 mm por debajo del borde superior de la cubeta
- **Contenedores pequeños (p. ej., contenedores mini, dentales):** como máximo 3 mm por debajo del borde superior de la cubeta

Otras indicaciones relevantes para la seguridad

- El uso de insertos repelentes al agua (p. ej., bandejas de plástico) puede provocar la formación de condensación residual en el contenedor y debe evitarse. En su lugar, deben utilizarse esteras o soportes permeables adecuados.
- Antes de la esterilización, se debe comprobar el buen estado de los filtros utilizados, así como el correcto asentamiento de los soportes de los filtros. En el caso de los contenedores Flex, se debe comprobar además el correcto asentamiento y estado de los casetes.
- La tapa y la cubeta del contenedor deben cerrarse completamente mediante el mecanismo de cierre previsto antes de la esterilización. Debe asegurarse de que los cierres estén correctamente bloqueados y sean suficientemente herméticos.
- Para evitar aperturas involuntarias y garantizar la integridad del contenido, deben colocarse precintos de cierre en los puntos previstos.

6.7.2 Carga del esterilizador

Los contenedores están diseñados para la esterilización por vapor mediante el proceso de vacío fraccionado y pueden utilizarse en esterilizadores industriales convencionales. Los contenedores pesados deben colocarse en la parte inferior de la cámara de esterilización. Gracias a su diseño, los contenedores pueden apilarse de forma segura unos sobre otros durante la esterilización sin que se desplacen.

El apilamiento está previsto exclusivamente para ciclos de esterilización mediante el proceso de vacío fraccionado. La altura máxima de apilamiento no debe superar los 46 cm para garantizar una eliminación de aire y una penetración del vapor suficientes. Para evitar la acumulación de condensación y los problemas de secado resultantes, los contenedores deben colocarse en posición horizontal en el esterilizador. Se deben seguir las instrucciones del fabricante del esterilizador.



Precauciones para la esterilización

- Durante la esterilización, se debe tener en cuenta lo siguiente:
- El contenedor no debe introducirse en un embalaje exterior adicional.
- Las zonas perforadas de la tapa y, en su caso, de la cubeta, no deben cubrirse ni por dentro ni por fuera (por ejemplo, con láminas o materiales similares), ya que esto obstaculiza el paso del aire y del vapor.
- Esto puede provocar una compensación de presión insuficiente, la deformación del contenedor y la pérdida de esterilidad del contenido.
- Los contenedores de residuos no deben esterilizarse cerrados, ya que, en este caso, una compensación de presión insuficiente también puede provocar deformaciones.
- Durante la carga y descarga del esterilizador, así como durante el transporte, el contenedor debe manipularse exclusivamente por las asas de transporte previstas para ello.
- No está permitido transportarlo sujetándolo por la tapa.

6.7.3 Realización y seguimiento de la esterilización

- El esterilizador debe funcionar de acuerdo con las instrucciones del fabricante para el ciclo de esterilización seleccionado (especialmente en lo que respecta a la temperatura y el tiempo de esterilización). Para ello, deben tenerse en cuenta los resultados de validación establecidos para el sistema de contenedores estériles.
- Para evitar la formación de condensación, el contenedor debe enfriarse completamente sobre el carro de esterilización tras la esterilización.
- Después de cada esterilización, el material esterilizado debe evaluarse y autorizarse de acuerdo con las directrices internas y teniendo en cuenta los resultados de la validación. La autorización solo puede ser realizada por personal especializado debidamente cualificado (por ejemplo, con la certificación Fachkunde I).

6.8 Información sobre la validación del reprocesamiento

Los procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización descritos en estas instrucciones de uso han sido validados.

La validación se llevó a cabo utilizando procedimientos adecuados y teniendo en cuenta las características de los materiales y el diseño de los sistemas de contenedores de esterilización. El reprocesamiento debe realizarse utilizando procesos adecuados y validados. La responsabilidad de la validación y la ejecución de los procesos de reprocesamiento concretos recae en el operador.

Ámbito de aplicación de la validación

La validación abarcó los siguientes contenedores:

- Contenedor 1/1
- Contenedor 3/4
- Contenedor 1/2
- Contenedor plano
- Contenedor dental
- Mini contenedor
- Maxi-1/2 dental
- Contenedor dental 1/2
- Contenedor Endo

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



Los contenedores de esterilización han sido probados y validados para la esterilización por vapor mediante el proceso de vacío fraccionado.

6.9 Restricción del reprocesamiento

- El reprocesamiento repetido de acuerdo con estas instrucciones de uso tiene un impacto mínimo en la vida útil de los contenedores.
- La vida útil de un contenedor de esterilización viene determinada fundamentalmente por el desgaste derivado del uso, así como por posibles daños.

7 Vida útil

Si se utilizan correctamente, con un uso medio de unos cuatro ciclos de tratamiento a la semana, tanto los contenedores como las cestas de cribado tienen una vida útil de hasta 10 años.

8 Almacenamiento, transporte y eliminación

8.1 Almacenamiento

El tiempo de almacenamiento de los productos sanitarios esterilizados en contenedores de esterilización se rige por las especificaciones de la norma DIN 58953-9.

Depende de las condiciones de almacenamiento respectivas y debe ser determinada por el personal de higiene responsable. Esto incluye también la determinación de las configuraciones de carga, así como de las condiciones de almacenamiento adecuadas.

En caso de requisitos más estrictos de asepsia o de desviaciones de las condiciones de almacenamiento recomendadas, deben establecerse plazos de almacenamiento más cortos o adoptarse medidas de protección adicionales (por ejemplo, embalaje adicional tras la esterilización).

Condiciones de almacenamiento

Deben respetarse las siguientes condiciones de almacenamiento:

- Entorno: seco y con poco polvo
- Humedad del aire: 30-50 %
- Protección contra la luz: sin exposición directa a la luz solar ni a la radiación UV
- Cargas mecánicas: evitar
- Presión atmosférica: 500-1060 hPa

Los envases deben almacenarse en condiciones protegidas (por ejemplo, en armarios cerrados), limpios, secos, protegidos del polvo y libres de plagas.

Duración del almacenamiento (certificado de rendimiento)

El sistema de contenedores estériles se ha sometido a pruebas microbiológicas (entre otras, con *Bacillus subtilis*, *Aspergillus brasiliensis* y *Candida albicans*) para comprobar el mantenimiento de la barrera estéril. Si se respetan las condiciones de almacenamiento descritas, se puede alcanzar una duración de almacenamiento de hasta 12 meses.

8.2 Transporte

El transporte de los contenedores de esterilización debe realizarse exclusivamente mediante las asas de transporte previstas para tal fin.

Para evitar daños y la consiguiente contaminación de los componentes del contenedor o de su contenido, el contenedor debe mantenerse cerrado durante el transporte. Si se dispone de ella, se puede utilizar además una tapa de seguridad.

Durante el transporte, los filtros deben protegerse contra daños, en particular contra perforaciones.

8.3 Eliminación

Antes de su eliminación, los productos deben estar libres de material potencialmente contaminado. Para ello, los productos deben prepararse, si es necesario, de acuerdo con estas instrucciones de uso.

En caso de que haya bordes afilados o daños, la eliminación debe realizarse de manera que se descarte cualquier peligro para las personas.

8.4 Materiales

Los contenedores de esterilización están fabricados en aleación de aluminio anodizado, y las cestas de filtrado, en acero inoxidable.

9 Servicio

Para el servicio técnico y la reparación, póngase en contacto con su representante nacional de la empresa MEDICON eG.

10 Responsabilidad

Aviso para EE. UU.



De conformidad con la legislación federal de EE. UU., este producto solo puede adquirirse en EE. UU. por parte de un médico o con receta médica.

Validez del manual de instrucciones

Se debe utilizar siempre la versión actual de estas instrucciones de uso. Debido a los avances técnicos, las instrucciones de uso se actualizan periódicamente. La fecha de la versión y el número de revisión figuran en el documento.

Exención de responsabilidad

MEDICON eG no asume ninguna responsabilidad por los daños que se deban a:

- un uso inadecuado
- un uso no conforme
- una manipulación, cuidado o mantenimiento incorrectos
- el incumplimiento de estas instrucciones de uso
- modificaciones o reparaciones sin el consentimiento de MEDICON eG
- Reparaciones realizadas por personas o centros no autorizados

Además, en caso de modificaciones o reparaciones no autorizadas, quedará excluida la responsabilidad por defectos.

11 Accesorios / Piezas de repuesto

Accesorios / Piezas de repuesto	Número de artículo
Soporte para filtro S, M, L para el sistema ONE	81.50.01
Filtro de papel desechable con indicador de vapor S, M, L para el sistema ONE	81.50.02
Filtros textiles S, M, L para el sistema ONE	81.50.03
Filtros de PTFE S, M, L para el sistema ONE	81.50.04
Soporte de filtro XS para el sistema ONE	81.50.05
Filtro de papel desechable con indicador de vapor XS para el sistema ONE	81.50.06
Filtro textil XS para el sistema ONE	81.50.07
Filtro de PTFE XS para el sistema ONE	81.50.08

12 Explicación de símbolos e ilustraciones



Fabricante



Fecha de fabricación



Número de lote, serie



Número de artículo



No estéril



Atención



Siga las instrucciones de uso



No apto para RM



Marcado CE



Producto sanitario



Cantidad



LDPE (polietileno de baja densidad)

Rx only

Solo con receta médica