

INSTRUCCIONES DE USO (ES) RECIPIENTES DE ESTERILIZACIÓN, INCLUIDOS LOS MINI RECIPIENTES



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

D0303 / Rev. K / ACR01449 / 2026-06-08



LEA ESTO ANTES DE PROCEDER AL RETROPROCESAMIENTO Y GUÁRDELO EN UN LUGAR SEGURO

PRODUCTOS

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

Usted ha adquirido un producto de alta calidad cuyo manejo y uso adecuados se describen a continuación.



Los sistemas de contenedores de esterilización de RUDOLF Medical se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y desinfectarse antes del primer uso e inmediatamente después de cada uso. Las tapas protectoras y el embalaje de transporte deben retirarse previamente.

FINALIDAD PREVISTA

Los sistemas de contenedores RUDOLF Medical se utilizan para esterilizar, envasar, transportar y almacenar material estéril y para eliminar material estéril contaminado. Los contenedores están diseñados y probados exclusivamente para la esterilización por vapor, en particular para procesos de vacío fraccionado.

Los filtros para los sistemas de contenedores RUDOLF Medical sirven de barrera microbiana para la esterilización por vapor. Se utilizan dos tipos de filtros, filtros de papel con indicador de tratamiento para un solo uso (producto desechable) o filtros PTFE para usos múltiples (reutilizables).

Las etiquetas indicadoras con indicador de tratamiento se utilizan para documentar la información relevante para la producción de los sistemas de contenedores de RUDOLF Medical. Los indicadores de tratamiento de las etiquetas muestran el estado de esterilización. Se trata de productos de un solo uso (productos desechables).

Los precintos de cierre (plástico, producto desechable) para los sistemas de contenedores RUDOLF Medical se utilizan para hacer visible la apertura no autorizada.

Población de pacientes: No hay restricciones en cuanto a la población de pacientes. Se puede dejar a la discreción y experiencia del profesional médico decidir si el beneficio supera el riesgo en la población en cuestión.

Solo para uso profesional: Los instrumentos están destinados exclusivamente a usuarios profesionales (cirujanos, personal de enfermería de quirófano, técnicos de reprocesamiento de dispositivos médicos).



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Los contenedores de esterilización solo pueden utilizarse para la esterilización por vapor. No deben utilizarse otros métodos de esterilización.
- Para el método por gravedad, utilice únicamente recipientes de esterilización con tapa y perforaciones en el fondo.
- Los contenedores de esterilización sin tapa y sin perforaciones en el fondo (sin sistema de filtro) que se utilicen para la manipulación de productos sanitarios solo pueden utilizarse para el transporte de productos sanitarios y no deben esterilizarse cuando estén cerrados. Debido a la presión/vacío en el esterilizador, podrían deformarse y quedar inutilizables.
- Al abrir el recipiente de esterilización, asegúrese de que los productos esterilizados no se contaminen.
- Evite daños en los recipientes de esterilización y sus accesorios por una manipulación inadecuada.
- Utilice y combine únicamente componentes originales de RUDOLF Medical, tales como tapas, fondos, juntas, filtros, soportes de filtro, así como precintos de seguridad, asegurándose de que los tamaños coincidan entre sí. Esta es la única forma de garantizar la funcionalidad y la seguridad del recipiente de esterilización. De lo contrario, RUDOLF Medical no aceptará ninguna reclamación de garantía.

- Existe riesgo de infección al utilizar recipientes de esterilización desgastados (por ejemplo, aquellos con juntas dañadas). Una inspección visual y funcional adecuada antes de cada uso, realizada por personal cualificado, reduce la probabilidad de que se utilice un producto dañado a un riesgo residual mínimo. El procedimiento de inspección se describe en estas instrucciones de uso y forma parte de la práctica habitual en entornos clínicos cotidianos.
- Si el recipiente de esterilización entra en contacto con instrumentos que se han utilizado en pacientes con infecciones incurables, como la ECJ (enfermedad de Creutzfeldt-Jakob), la hepatitis, el VIH, posibles variantes de estas infecciones o infecciones sospechosas, deben aplicarse las normativas nacionales vigentes relativas a la eliminación y el reprocesamiento de los productos sanitarios.
- Un reprocesamiento insuficiente también puede suponer un riesgo de infección.
- El contenido esterilizado de un recipiente de esterilización solo debe utilizarse para un único procedimiento y debe reprocesarse posteriormente.
- Se debe dar preferencia a la limpieza y desinfección automatizadas frente a las manuales, ya que los procesos automatizados pueden estandarizarse, reproducirse y, por lo tanto, validarse.

MATERIALES Y DESCRIPCIÓN TÉCNICA

- Los contenedores de esterilización están fabricados en aleaciones de aluminio anodizado y aceros inoxidable de conformidad con las normas DIN EN 868-8, DIN 58952-2 y DIN 58952-3.
- Los recipientes de esterilización se han sometido a ensayos de conformidad con la norma EN ISO 868-8, anexo D, y están diseñados y fabricados de tal manera que los recipientes de esterilización de diferentes tamaños pueden apilarse unos sobre otros.
- Los sistemas de contenedores de esterilización constan de un contenedor de esterilización (base y tapa), un sistema de filtrado, si es necesario, cestas y accesorios (por ejemplo, alfombrillas de silicona, etiquetas de identificación).

SISTEMAS DE CONTENEDORES DE ESTERILIZACIÓN (sin minicontenedores)



- 1 = Base del recipiente de esterilización
- 2 = Tapa del recipiente de esterilización
- 3 = Tapa de seguridad

Figura: Ejemplo del sistema de contenedores de esterilización 1/2

Base del recipiente de esterilización (1)

Los siguientes elementos del panel frontal se encuentran a ambos lados del fondo del recipiente de esterilización.

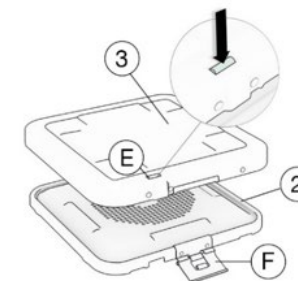
Panel frontal

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



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

- E = Botón de liberación (tapa de seguridad)
- F = Pestillo (a ambos lados de la tapa)



Retirada y colocación de la tapa del recipiente de esterilización

1. Para retirar o colocar la tapa del recipiente de esterilización (2), o para abrir o cerrar el recipiente de esterilización, coloque el recipiente de esterilización sobre una superficie estable y nivelada (mesa).
2. Para retirar la tapa del recipiente de esterilización (2), abra completamente ambos pestillos (F), levántelos de la base del recipiente de esterilización (1) y, a continuación, retírelos.
3. Para colocar la tapa del recipiente de esterilización (2), primero alinéela completamente con la base del recipiente de esterilización (1), colóquela sobre la base y fíjela con ambos pestillos (F).

Si es necesario, se puede colocar adicionalmente una tapa de seguridad (3) (recipientes PROSAFE) sobre las tapas de los recipientes de esterilización (2) de los sistemas de recipientes de esterilización de 1/2, 3/4 y 1/1 (recipientes BASIC). Estas protegen contra la contaminación durante el almacenamiento o el transporte de los recipientes de esterilización.

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

Retirada y colocación de la tapa de seguridad

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

Sistema de filtrado

G = Soporte para filtro con botón de liberación: apto para filtros de papel y PTFE

H = Filtro: filtro de papel de un solo uso o filtro de PTFE (reutilizable)

Importante: Utilice siempre un solo tipo de filtro (filtro de papel o filtro de PTFE) por cada recipiente de esterilización y solo un filtro por soporte de filtro.

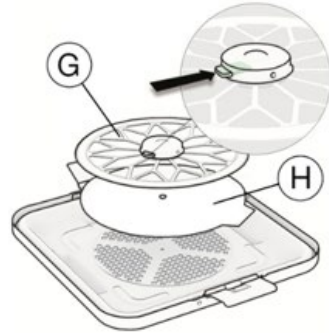


Figura: Tapa del recipiente de esterilización del sistema ½

En la tapa del recipiente de esterilización (2) y/o en el fondo (1), el soporte del filtro (G) se encuentra por encima/por debajo de las perforaciones. Antes del proceso de esterilización, se debe colocar un filtro de papel de un solo uso o un filtro de PTFE en este soporte:

1. Suelte el cierre del soporte del filtro (G) utilizando el botón que se muestra en la figura anterior.
2. Después de insertar el filtro, coloque el soporte del filtro.
3. Bloquee el soporte del filtro ejerciendo presión desde el centro. Oirá un clic cuando el soporte del filtro encaje en su sitio.
4. Asegúrese de que el soporte del filtro esté correctamente bloqueado en su sitio.

SISTEMAS DE CONTENEDORES MINI

1 = Base del contenedor de esterilización

2 = Tapa del recipiente de esterilización

A = Pestillo (a ambos lados de la tapa)

B = Ranuras para etiquetas indicadoras y de identificación

C = Dispositivo de bloqueo

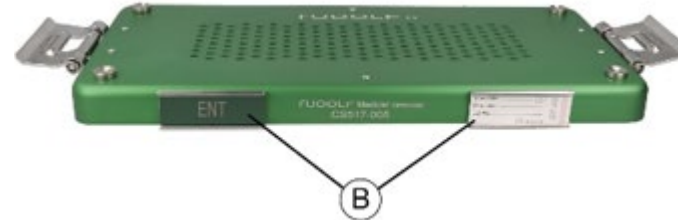


Parte inferior del mini contenedor (1)

El fondo del recipiente de esterilización cuenta con un dispositivo de bloqueo (C) en ambos lados y, según el modelo, una perforación para un filtro.

Tapa del minicontenedor (2)

La tapa del contenedor de esterilización cuenta con un pestillo (A) en ambos lados, ranuras para etiquetas indicadoras y de identificación (B) y, dependiendo del diseño, una perforación para un filtro.



Retirada y colocación de la tapa del recipiente de esterilización

1. Para retirar o colocar la tapa del recipiente de esterilización (2), o para abrir o cerrar el recipiente de esterilización, coloque el recipiente de esterilización sobre una superficie estable y nivelada (mesa).
2. Para retirar la tapa del recipiente de esterilización (2), abra completamente ambos pestillos (A), levántelos del fondo del recipiente de esterilización (1) y, a continuación, retírelos.
3. Para colocar la tapa del recipiente de esterilización (2), primero alinéela completamente con la base del recipiente de esterilización (1), colóquela sobre la base y fíjela con ambos pestillos (A).

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

Sistema de filtrado

D = Soporte de filtro: apto para filtros de papel o filtros de PTFE

E = Filtro de papel de un solo uso o filtro de PTFE reutilizable

G = Botón de bloqueo para el soporte del filtro

Importante: Utilice siempre un solo tipo de filtro (filtro de papel o filtro de PTFE) por contenedor de esterilización y un solo filtro por soporte de filtro.

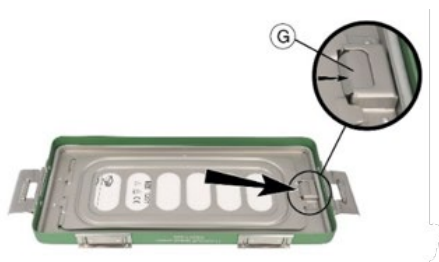
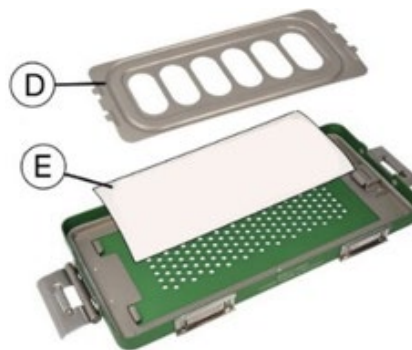


Figura: Extracción del soporte del filtro

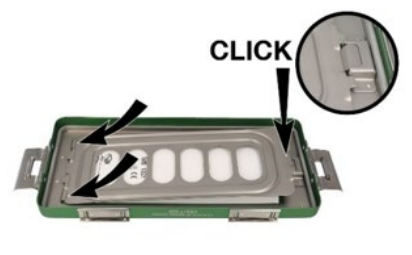


Figura: Colocación del soporte del filtro

En la tapa del recipiente de esterilización (2) y/o en el fondo (1), se encuentra el soporte del filtro (G) por encima/por debajo de las perforaciones. Antes del proceso de esterilización, se debe colocar un filtro de papel de un solo uso o un filtro de PTFE en este soporte:

1. Para extraer el soporte del filtro (D) y el filtro, presione el botón de bloqueo (G).
2. Inserte un filtro de papel o un filtro de PTFE, deslice el soporte del filtro (D) en la ranura correspondiente y bloquee el soporte del filtro.
3. Bloquee el filtro presionando el soporte del filtro (D) hacia abajo desde el borde exterior hacia el botón de bloqueo. Oirá un clic cuando el soporte del filtro encaje en su sitio.
4. Asegúrese de que el soporte del filtro esté correctamente bloqueado en su sitio.

AMBOS SISTEMAS DE CONTENEDORES DE ESTERILIZACIÓN

② Etiquetas indicadoras para la esterilización por vapor

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

- El indicador de proceso incluido cambia de color durante la esterilización. El cambio de color de amarillo a marrón oscuro/negro permite comprobar visualmente a posteriori si se ha completado el proceso de esterilización.
- Las etiquetas indicadoras solo pueden utilizarse para el fin previsto. El incumplimiento de las instrucciones podría falsear el resultado.
- Si el color del indicador ha cambiado solo parcialmente o no del todo, se debe repetir el proceso de esterilización.
- Tenga en cuenta la vida útil de las etiquetas indicadoras que figura en la etiqueta del embalaje primario.

Etiquetas de identificación

Para etiquetar el contenido del recipiente de esterilización, hay disponibles etiquetas de identificación adecuadas, con o sin grabado o inscripción. Estas etiquetas de identificación pueden insertarse en las ranuras correspondientes.

② Filtro de papel

El filtro de papel de un solo uso lleva un indicador químico (indicador de proceso). Este cambia de color durante la esterilización. El cambio de color (de marrón oscuro a negro) permite comprobar visualmente a posteriori si el proceso de esterilización se ha completado:

- Los filtros de papel son de un solo uso.
- Tenga en cuenta la vida útil de los filtros de papel indicada en la etiqueta del envase primario.
- Los filtros de papel no deben marcarse ni etiquetarse, ya que esto puede comprometer la barrera microbiana.
- Al insertar un filtro nuevo, asegúrese de que no presente daños; de lo contrario, no se podrá garantizar la esterilidad de los productos.
- Los filtros de papel deben tener el tamaño adecuado y colocarse de tal manera que la perforación de la tapa o el fondo del recipiente de esterilización quede completamente cubierta.

Filtro de PTFE (reutilizable)

- Los filtros de PTFE están diseñados para un uso múltiple (hasta 2000 ciclos de reprocesamiento).
- Los filtros de PTFE no deben etiquetarse, ya que esto puede afectar a la barrera microbiana.
- La fecha de primer uso y la fecha de caducidad prevista solo pueden escribirse en los campos de etiquetado designados fuera del área funcional del filtro, por ejemplo, utilizando un rotulador resistente al agua (rotulador permanente), ya que, de lo contrario, la barrera microbiana del filtro podría verse afectada.
- En caso de contaminación gruesa en el filtro, este debe retirarse y limpiarse primero manualmente y luego mediante un proceso de limpieza automatizado.
- El filtro de PTFE debe tener el tamaño adecuado para cubrir completamente la perforación de la tapa o el fondo del recipiente de esterilización.



Precintos de seguridad de plástico de un solo uso



Figura: Sistema de contenedores de esterilización

Click = Bloqueo

C = Dispositivo de bloqueo

Figura: Sistema de contenedores de esterilización mini

- Antes de la esterilización, coloque los precintos de seguridad en el exterior de ambos cierres insertándolos a través de la abertura de los dispositivos de bloqueo o los cierres de resorte (C), respectivamente, y cerrándolos a continuación.
- Cuando se levantan los pestillos, los precintos de seguridad se rompen.
- Los precintos de seguridad rotos tras la esterilización indican una apertura no autorizada del contenedor de esterilización. En tales casos, se debe repetir la esterilización, ya que no se puede descartar la manipulación del contenedor de esterilización o la contaminación de su contenido.

Juntas de silicona

Tanto la tapa del recipiente de esterilización (2) como el soporte del filtro contienen juntas para mantener una barrera biológica (sistema de retención microbiana) tras la esterilización.

2 = Tapa del recipiente de esterilización

G = Soporte del filtro

J = Juntas de silicona

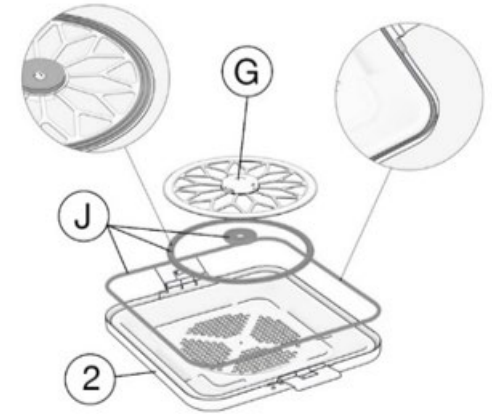


Figura: Sistema de recipiente de esterilización

2 = Tapa del recipiente de esterilización

D = Soporte del filtro

H = Juntas de silicona

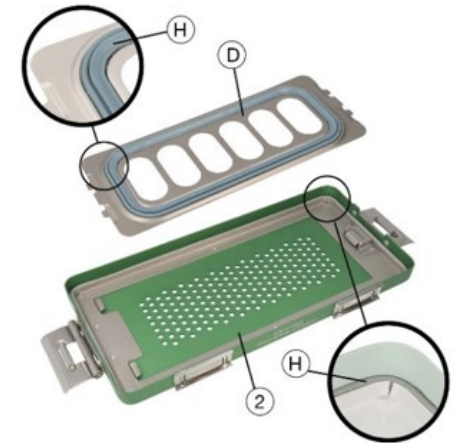


Figura: Sistema de mini contenedores de esterilización

Notas:

- Las juntas de silicona solo deben ser sustituidas por el fabricante o por personal autorizado.
- Si se manipulan y mantienen correctamente, las juntas de silicona pueden soportar hasta 500 ciclos de esterilización. Antes de cada esterilización, las juntas deben inspeccionarse cuidadosamente y sustituirse si es necesario para garantizar una esterilización adecuada.

Cestas

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

Alfombrillas de silicona

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

Etiquetas de manipulación

Las etiquetas de manipulación de acero inoxidable se pueden fijar a las cestas al devolver los instrumentos usados para su reprocesamiento, lo que optimiza la logística en el ciclo de reprocesamiento.

POSIBLES COMBINACIONES DE LOS CONTENEDORES DE ESTERILIZACIÓN Y LOS ACCESORIOS

Los sistemas de contenedores de esterilización están disponibles en diversos diseños y tamaños.

Tapa y base del contenedor de esterilización

Las tapas solo se pueden combinar con los fondos del mismo sistema de contenedores de esterilización, p. ej., la tapa del sistema de contenedores de esterilización 1/1 con el fondo del sistema 1/1.

Contenedores y cestas de esterilización

Para seleccionar la cesta adecuada para un recipiente de esterilización, tenga en cuenta los siguientes puntos:

- Las dimensiones del recipiente de esterilización y de la cesta
- Para el soporte del filtro en la tapa, se deben restar al menos 10 mm de la dimensión interior.
- En el caso de un recipiente de esterilización con perforaciones, hay que restar al menos otros 3 mm de la dimensión interior para el soporte del filtro en la base.
- En el caso de fondos perforados, la cesta no debe apoyarse sobre el soporte del filtro.
- Se debe respetar la carga máxima del recipiente de esterilización según estas instrucciones de uso.

ANTES DE CADA USO: INSPECCIÓN VISUAL Y FUNCIONAL

Tras la limpieza y la desinfección, el recipiente de esterilización debe someterse a una inspección visual y funcional de acuerdo con estas instrucciones de uso antes de volver a utilizarlo (cargado con artículos para esterilizar). Existe riesgo de infección al utilizar recipientes de esterilización desgastados (por ejemplo, aquellos con juntas dañadas). Una inspección visual y funcional adecuada antes de cada uso, realizada por personal cualificado, reduce la probabilidad de que se utilice un producto dañado a un riesgo residual mínimo:

- Todas las piezas están intactas y no presentan deformaciones. No debe haber piezas sueltas, dobladas, rotas, agrietadas o desgastadas.
- La superficie del recipiente de esterilización y sus componentes no debe presentar grietas, fracturas, signos de desgaste, rebabas, bordes cortantes, decoloración, manchas, óxido ni corrosión.
- Las juntas de la tapa y de los soportes de los filtros están presentes y en buen estado (sin grietas); además, están correctamente colocadas.
- Los soportes de los filtros y los dispositivos de cierre del recipiente de esterilización funcionan correctamente y se bloquean de forma audible.
- No hay decoloración ni daños en el recubrimiento superficial de los componentes anodizados del recipiente de esterilización (fondo, tapa).
- Los recipientes de esterilización y sus componentes dañados solo 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.
- El filtro de papel o de PTFE, respectivamente, no presenta daños.
- Si se ha utilizado un filtro de papel, este se ha sustituido.
- Si se ha utilizado un filtro de PTFE, debe sustituirse tras los ciclos máximos de reprocesamiento (2000 ciclos).
- El precinto de seguridad está correctamente colocado antes del proceso de esterilización.

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

- Los contenedores de esterilización y sus componentes deben limpiarse y desinfectarse mediante un procedimiento validado.
- Se debe dar preferencia a la limpieza y desinfección automatizadas frente a las manuales, ya que los procesos automatizados pueden estandarizarse, reproducirse y, por lo tanto, validarse.

Restricciones

- Para el método por gravedad, utilice únicamente recipientes de esterilización con tapa y fondo perforado.
- Para la esterilización, utilice únicamente recipientes de esterilización que tengan una tapa perforada o una base (fondo) perforada; ambos deben estar equipados con un sistema de filtrado.
- Los recipientes de esterilización sin tapa ni perforaciones en el fondo (sin sistema de filtrado) que se vayan a utilizar para la manipulación de productos sanitarios solo pueden utilizarse para el transporte de dichos productos y no deben esterilizarse cuando estén cerrados. Debido a la presión o el vacío en el esterilizador, podrían deformarse y quedar inutilizables.


- Las juntas de silicona pueden soportar hasta 500 ciclos de esterilización. Si las juntas de silicona se utilizan más allá de ese número de ciclos, es necesario inspeccionarlas cuidadosamente y, cuando sea necesario, sustituir las.
- Los filtros de PTFE han sido sometidos a pruebas para 2000 ciclos de reprocesamiento y deben sustituirse tras ese número de usos.

Transporte

- Los contenedores de esterilización deben transportarse únicamente por las asas previstas para tal fin.
- Para evitar daños y la consiguiente contaminación de las piezas de los recipientes de esterilización o de su contenido, recomendamos transportar los recipientes de esterilización con la tapa cerrada y, si es necesario, con una tapa de seguridad adicional. La tapa de seguridad no está disponible para los mini recipientes.
- Los filtros deben protegerse de cualquier tipo de daño durante el transporte, especialmente de perforaciones.
- Los recipientes de esterilización deben transportarse en posición horizontal con la menor sacudida posible.

Preparación antes de la limpieza

1. Separe la tapa y la base.
2. Retire el contenido del recipiente de esterilización (cesta, instrumentos, etc.).
3. Retire los soportes de los filtros del interior de la tapa y, si procede, retire la parte inferior (en el caso de los recipientes de esterilización con perforaciones en el fondo).
4. Deseche el filtro de papel o retire el filtro 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 contaminación gruesa y visible.

-  No se debe superar una temperatura de 25 °C para la limpieza previa.
- Una limpieza y desinfección inadecuadas pueden provocar corrosión y fracturas por estrés. Por lo tanto, deben seguirse las instrucciones del fabricante para los productos de limpieza y desinfección, así como para las máquinas de limpieza y desinfección.
- Antes del primer uso y después de cada uso posterior, se deben limpiar y desinfectar los recipientes de esterilización, las cestas, las etiquetas de manipulación y las alfombrillas de silicona.


Calidad del agua

- Agua potable (agua del grifo): El agua potable se utiliza para el primer enjuague y el enjuague intermedio. La calidad del agua potable cumple con la Directiva 98/83/CE de la UE o la norma 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 por electrodos
 - Destilación electrolítica

Para la esterilización por vapor y el enjuague final del proceso de limpieza, los valores límite 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 recipientes de esterilización de aluminio, deben utilizarse productos de limpieza suaves y neutros. También pueden utilizarse productos químicos que hayan sido expresamente aprobados por los fabricantes para el tratamiento de productos de aluminio. Si es necesario, debe comprobarse la idoneidad de los productos mediante el método adecuado. Utilice únicamente productos químicos de proceso adecuados para aluminio anodizado y acero inoxidable.
- Utilice productos de limpieza alcalinos (pH 8,0 - 10,5).
- Si los productos de silicona se sumergen durante demasiado tiempo en desinfectantes a base de alquilamina, esto puede provocar el endurecimiento de la silicona.
- Los productos de limpieza con propiedades desinfectantes deben cumplir con la norma DIN EN 14885 o las directrices nacionales equivalentes.
- Las soluciones de limpieza deben cambiarse a diario. Si la solución está visiblemente sucia, debe sustituirse antes.
-  No utilice nunca cepillos ni esponjas metálicos, ya que pueden dañar la superficie y dar lugar a la pérdida de la garantía.
- Asegúrese de no superar la temperatura máxima de limpieza permitida de 45 °C. De lo contrario, puede producirse la desnaturalización de las proteínas.
- **No** deben utilizarse los siguientes productos:
 - Soluciones de cloro (soluciones salinas, lejía, solución de Ringer)
 - Solución de limpieza fijadora de proteínas que contenga aldehído, fenol y QUAT (compuestos de amonio cuaternario) con propiedades desinfectantes
 - Detergentes abrasivos

- En el caso de los filtros de PTFE, la limpieza manual solo se lleva a cabo en situaciones en las que el filtro está muy contaminado; de lo contrario, se realiza una limpieza automatizada. El filtro se retira del recipiente de esterilización y se limpia con cuidado. Solo se utilizan productos de limpieza aprobados por el hospital para recipientes de esterilización e instrumentos quirúrgicos. La información sobre la concentración, la temperatura y el tiempo de contacto se puede encontrar en las instrucciones del fabricante del producto de limpieza.
- Se utilizó ANIOS ANIOSYME DD1 para verificar la limpieza/desinfección.

Limpieza/predesinfección (temperatura ambiente 15-26 °C)

- Vierta 25 ml de la solución detergente enzimática de pH neutro en 5 litros de agua (agua del grifo apta para el consumo). Esto corresponde a una dilución al 0,5 %.
- Sumergir completamente los componentes del recipiente, como el fondo, la tapa y el portafiltras, en la solución y agitarla suavemente para evitar la formación de burbujas de aire.
- Mueva todas las bisagras y piezas móviles para asegurarse de que las superficies entren en contacto con la solución.
- Elimine toda la contaminación visible mientras se sumergen los componentes del recipiente. Para ello, utilice cepillos suaves y aire comprimido.

1. Primer enjuague

El primer enjuague debe realizarse con agua (agua del grifo apta para el consumo) a una temperatura de entre 1 y 16 °C durante 1 minuto.

- Retire los componentes del recipiente de esterilización, como el fondo, la tapa y el soporte del filtro, de la solución y enjuáguelos con agua fría del grifo durante al menos 1 minuto.
- Mueva todas las bisagras y piezas móviles durante el enjuague.
- Las zonas difíciles de limpiar deben enjuagarse con especial cuidado.

2. Desinfección (temperatura ambiente de 15 a 26 °C)

- Vierta 125 ml de solución desinfectante en 5 litros de agua. Esto corresponde a una dilución al 2,5 %.
- Sumerja completamente los componentes del recipiente de esterilización, como el fondo, la tapa y el soporte del filtro, en la solución desinfectante y déjelos en remojo durante al menos 10 minutos.
- Mueva todas las bisagras y piezas móviles para asegurarse de que las superficies entren en contacto con la solución.
- Elimine cualquier resto de suciedad visible con un cepillo suave.

3. Proceso de enjuague final (temperatura ambiente 15 - 26 °C)

El proceso de enjuague final debe realizarse bajo agua corriente desmineralizada durante 2 minutos a temperatura ambiente.

4. Secado (temperatura ambiente de 15 a 26 °C)

- Seque los componentes del contenedor de esterilización con un paño suave, limpio y sin pelusa y, si es necesario, con aire comprimido.
- Realice una inspección visual y funcional de los componentes del contenedor de esterilización de acuerdo con la sección «ANTES DE CADA USO: INSPECCIÓN VISUAL Y FUNCIONAL» de estas instrucciones. Inspeccione detenidamente las bisagras, las juntas, etc., así como los lugares de difícil limpieza. Si es necesario, repita los procedimientos.

Limpieza y desinfección automatizadas


Producto de limpieza y máquina

- Utilice productos de limpieza alcalinos (pH 8,0 - 10,5).
- Utilice una lavadora-desinfectadora (LD) validada según la norma DIN EN ISO 15883.
- La contaminación que no pueda eliminarse durante el proceso de limpieza previsto, independientemente del método utilizado (etiquetas adhesivas, tiras indicadoras, etiquetas), puede eliminarse con limpiadores de ánodos.
- Deben utilizarse productos de limpieza y desinfección neutros u otros adecuados que hayan sido expresamente aprobados para el reprocesamiento de productos de aluminio. La dosis exacta debe consultarse en las especificaciones del fabricante.
- Cuando se utilicen neutralizantes, se debe comprobar su idoneidad para el aluminio.
- Es esencial que la máquina de limpieza y los insertos sean adecuados para el reprocesamiento de los recipientes de esterilización y las tapas. Esto se aplica en particular a la carga adecuada de los insertos para un enjuague, un drenaje de líquidos y un secado suficientes y sin obstáculos de los recipientes de esterilización y las tapas.

Carga de la lavadesinfectadora (WD)

- Evite sobrecargar la lavadesinfectadora para garantizar que las superficies de todos los componentes de los recipientes de esterilización entren en contacto con el detergente y el desinfectante.
- Cargue la lavadesinfectadora de manera que no se produzcan residuos de enjuague.
- Los recipientes de esterilización no deben limpiarse ni desinfectarse cuando estén cerrados.
- El fondo del recipiente de esterilización debe colocarse en la lavadesinfectadora con la abertura hacia abajo para evitar la acumulación de agua y garantizar un drenaje adecuado de los fluidos.
- La tapa del recipiente de esterilización debe colocarse con el interior hacia abajo y los pestillos doblados hacia dentro.
- Coloque los contenedores de esterilización en el esterilizador de tal manera que se eviten daños mecánicos por contacto.
- Al cargar la lavadesinfectadora, asegúrese de que haya un flujo de líquido suficiente durante el proceso de limpieza y desinfección.
- Al limpiar el filtro de PTFE, asegúrese de que el filtro se coloque fuera del recipiente de esterilización y de que no se dañe durante la limpieza.

Descarga del lavadesinfectador (WD)

-  Descargue la lavadesinfectadora inmediatamente después de que finalice el proceso de limpieza y desinfección para evitar una posible corrosión, pero deje que los productos se enfríen a temperatura ambiente, ya que el recipiente de esterilización y los instrumentos pueden estar aún demasiado calientes para tocarlos.
- Si aún quedan residuos, se debe comprobar la posición de los recipientes de esterilización y los accesorios en la máquina y cambiarla si es necesario. En tales casos, se debe repetir la limpieza y la desinfección.

Procedimiento recomendado de limpieza y desinfección

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

* Consulte la sección «Calidad del agua» de estas instrucciones.

** Si se va a utilizar una solución de limpieza muy alcalina, podría 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, se debe inspeccionar visualmente la limpieza de todos los componentes del recipiente de esterilización, como el fondo, la tapa y el soporte del filtro, especialmente en las bisagras, las juntas y las zonas difíciles de limpiar. Si es necesario, repita el proceso.
- Consulte la sección «ANTES DE CADA USO: INSPECCIÓN VISUAL Y FUNCIONAL» de estas instrucciones.

Sustitución del filtro

- Solo se utiliza un filtro por soporte de filtro.
- El filtro de papel debe sustituirse antes de cada nueva esterilización.
- Los filtros de PTFE reutilizables deben retirarse, limpiarse y desinfectarse en cada ciclo de reprocesamiento y, a continuación, insertarse en el recipiente de esterilización antes del

proceso de esterilización. Han sido probados para 2000 ciclos de reprocesamiento y deben sustituirse tras ese número de usos.

MANTENIMIENTO, CONTROL E INSPECCIÓN

Control e inspección

- Consulte la sección «ANTES DE CADA USO: INSPECCIÓN VISUAL Y FUNCIONAL» de estas instrucciones.
- Compruebe visualmente si hay posibles restos de contaminación, como residuos de sangre. Solo los recipientes de esterilización y sus componentes limpios pueden someterse a un nuevo reprocesamiento y tratarse con un lubricante.
- Las piezas móviles deben poder moverse libremente sin atascarse ni rozar.
- Asegúrese de que los componentes que se van a tratar se hayan limpiado a fondo previamente. Si aún se observan residuos de contaminación o líquidos, repita el proceso de limpieza y desinfección.

Tratamiento con lubricante

 **El tratamiento con lubricante se realiza después de la limpieza y desinfección y antes de la esterilización.**


-  Las juntas de silicona de los recipientes de esterilización (tapas, soportes de filtro) no deben tratarse con lubricantes ni disolventes.
- El lubricante utilizado debe ser un producto fisiológicamente seguro que cumpla los requisitos de DAB, Ph. Eur. y USP-NF. Esto incluye lubricantes a base de parafina o aceite blanco que sean biocompatibles y aptos para la esterilización por vapor (permeabilidad al vapor).
- No deben utilizarse lubricantes a base de silicona.
- Se deben respetar las normativas nacionales antes de utilizar un lubricante.
- Aplique el lubricante directamente sobre las juntas, bisagras y superficies de fricción.
- Accione las piezas móviles varias veces para distribuir el lubricante de manera uniforme. Si las piezas móviles no se tratan suficientemente con lubricante, esto puede provocar daños causados por la fricción y la corrosión.
- Limpie el exceso de lubricante con un paño que no suelte pelusa.



Figura: Cierre de la tapa del recipiente de esterilización

ESTERILIZACIÓN

- Utilice únicamente recipientes de esterilización con tapa o con perforaciones en el fondo (ambos con sistema de filtro).
- Utilice únicamente tapas y fondos de recipientes de esterilización que no presenten daños, con una junta de silicona y un sistema de filtrado en perfecto estado para la esterilización.
- Si alguna de las precauciones o inspecciones mencionadas anteriormente da un resultado negativo y, como consecuencia, se ve comprometida la seguridad o el manejo del sistema de contenedores de esterilización, el contenedor de esterilización ya no debe utilizarse. En tales casos, los componentes deben sustituirse o repararse.

Carga del recipiente de esterilización

- No se debe superar la carga máxima permitida indicada en estas instrucciones de uso. Si el contenedor de esterilización se carga en exceso o se supera el peso de carga, la humedad no puede escapar completamente del contenedor de esterilización. Esto da lugar a humedad residual en el contenedor de esterilización, por lo que no se puede mantener la esterilidad en su interior.
- Después de colocar los instrumentos quirúrgicos en la cesta, introduzca la cesta en el recipiente de esterilización.
- Se pueden utilizar envoltorios de esterilización de algodón para facilitar un mejor secado o una entrega aséptica. No constituyen un sistema de barrera estéril.
- Cuando el contenedor de esterilización se cargue con artículos de tela, estos deben colocarse en posición vertical dentro del contenedor. Los contenedores de esterilización deben cargarse de tal manera que siga siendo posible deslizar fácilmente una mano extendida entre los artículos de tela.
- Cargue los recipientes de esterilización de tal manera que su contenido no obstaculice el funcionamiento del filtro. Mantenga la distancia necesaria entre la carga y la tapa.
- Cargue el esterilizador de tal manera que no quede tapada la perforación del fondo o la tapa del recipiente de esterilización. Siga también las instrucciones de carga del fabricante del esterilizador.
- Cierre el recipiente de esterilización colocando la tapa en paralelo sobre el fondo. Asegúrese de que la tapa esté correctamente colocada sobre el fondo.
- Coloque los recipientes de esterilización más pesados y grandes lo más abajo posible en el esterilizador.
- Gracias a su diseño, los recipientes de esterilización se pueden apilar unos sobre otros de forma fácil y segura, y no se deslizarán durante la esterilización. Se recomienda el apilamiento solo para ciclos de esterilización con un proceso de vacío fraccionado.
- Sujete siempre los recipientes de esterilización por sus asas al cargarlos.
- Después de la esterilización, deje que los recipientes de esterilización se enfríen a temperatura ambiente para evitar la acumulación de condensación.


-  Para la esterilización, no se debe envolver el exterior de los contenedores de esterilización, ya que esto impediría la circulación del vapor y, por lo tanto, dañaría los contenedores.
- De acuerdo con las normas DIN EN 868-8 y DIN 58953-9, el peso de la carga con instrumentos en un recipiente de esterilización de tamaño completo (incluida la cesta) no debe superar los 10 kg para evitar la condensación y garantizar una esterilización correcta:

Tabla: Carga de los contenedores

Modelo, capacidad de carga, altura (mm)	Instrumentos, carga máxima en kg	Envoltorios de algodón para esterilización, carga máxima en kg
<u>Contenedor plano</u>		
45	1,0	---
75	1,7	---
<u>½ envase</u>		
90	1,8	1,4
120	2,4	1,9
140	2,8	2,2
190	3,8	3,0
250	5,0	4,0
<u>¾ contenedor</u>		
90	2,9	2,3
120	3,9	3,1
140	4,5	3,6
190	6,1	4,9
250	8,0	6,4
<u>1 contenedor de 1</u>		
90	3,6	2,9
120	4,8	3,8
140	5,6	4,5
190	7,6	6,1
250	10	8,0

Tabla: Carga de los minicontenedores

Modelo, capacidad de carga, altura (mm)	Instrumentos, carga máxima en kg
Mini contenedor	
40	0,4
70	0,7
100	1,0



- Durante la carga y descarga del esterilizador, así como durante el transporte, el recipiente de esterilización debe transportarse siempre por las asas y nunca por la tapa.
- Nunca cubra las perforaciones de los sistemas de filtrado de la tapa o el fondo, ya que esto impedirá el flujo de aire y vapor en el recipiente de esterilización. El resultado es una deformación del recipiente de esterilización inducida por el vacío debido a una compensación de presión insuficiente, por lo que no se puede garantizar la esterilidad del contenido del recipiente de esterilización.
- 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 esterilización de RUDOLF Medical han sido validados con los siguientes parámetros de esterilización:

Método:	Esterilización por vapor con 3 pre-vacíos
Temperatura:	134 °C (273 °F)
Tiempo de mantenimiento:	5 minutos
Tiempo de secado:	20 minutos

ALMACENAMIENTO

- Los productos recién adquiridos deben almacenarse en un entorno libre de polvo y humedad.
- Los contenedores de esterilización que contengan artículos estériles deben almacenarse en un área designada de acceso restringido, bien ventilada y que ofrezca protección contra la contaminación, el polvo, la humedad, los insectos y las fluctuaciones extremas de temperatura y humedad.
- Al abrir el contenedor de esterilización, asegúrese de que el contenido esterilizado no esté contaminado.
- Para conocer las condiciones de almacenamiento de los productos sanitarios estériles, consulte la norma DIN 58953-8. La duración del almacenamiento de los productos sanitarios

estériles suele depender de las condiciones de almacenamiento, el embalaje y la manipulación adecuada.

- Los contenedores de esterilización mantienen su esterilidad en condiciones de almacenamiento adecuadas:
 - 6 meses cuando se utilizan filtros de PTFE
 - 12 meses cuando se utilizan filtros de papel de un solo uso

Esto se ha probado de acuerdo con la norma DIN EN ISO 11607-1.

Condiciones de almacenamiento:

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

VIDA ÚTIL DE LOS CONTENEDORES DE ESTERILIZACIÓN

Si se utilizan correctamente, se manipulan de forma adecuada y se respetan las condiciones de almacenamiento y cuidado, los contenedores de esterilización pueden utilizarse durante unos 10 años. También es importante asegurarse de que el marcado del producto sea legible.

ELIMINACIÓN

- Los productos solo deben desecharse adecuadamente tras haber sido limpiados y desinfectados con éxito.
- Si se han formado bordes afilados, la eliminación debe realizarse de tal manera que se eviten lesiones a las personas.
- Cumpla con la normativa nacional y las directrices hospitalarias aplicables al desechar o reciclar el producto o sus componentes.

REPARACIONES Y DEVOLUCIONES

- Si se detecta algún daño en los contenedores de esterilización, estos deben inspeccionarse y repararse si es necesario, o bien sustituirse.
- Nunca realice reparaciones por su cuenta. El servicio técnico y las reparaciones solo pueden ser realizados por personal cualificado y debidamente formado. Póngase en contacto con su departamento de tecnología médica, su distribuidor o RUDOLF Medical si tiene alguna pregunta al respecto.
- Los productos defectuosos deben haber pasado por todo el ciclo de reprocesamiento antes de ser devueltos para su reparación.
- Se debe adjuntar una prueba de descontaminación al envío de devolución. Se puede descargar un formulario para este fin de la página web de RUDOLF Medical.

PROBLEMAS / INCIDENTES

- El usuario debe comunicar cualquier problema con los productos de RUDOLF Medical al distribuidor correspondiente.
- En caso de incidentes graves con los productos, el usuario debe notificarlo a RUDOLF Medical, como fabricante, y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida.

GARANTÍA

- Los contenedores de esterilización están fabricados con materiales de alta calidad y se someten a un estricto control de calidad antes de su entrega. Si se detecta alguna anomalía, póngase en contacto con su distribuidor correspondiente o con RUDOLF Medical.
- Las reparaciones realizadas por empresas no autorizadas por RUDOLF Medical anularán la garantía.
- Periodo de garantía de los contenedores: 2 años

CONSUMIBLES, PIEZAS DE RECAMBIO Y ACCESORIOS

Sistemas de contenedores de esterilización:

- CS950-000 Filtros de papel, de un solo uso para contenedores de ½, ¾, 1/1 y planos
- CS950-006 Filtro de PTFE (reutilizable), para contenedores, Ø 19 CM-7 1/2", sistemas: 1/1, 3/4, 1/2, planos, para un máximo de 2000 ciclos
- CS950-011 Soporte de filtro, para sistemas de contenedores de ½, ¾, 1/1 y contenedores planos
- CS950-020 Etiquetas indicadoras para sistemas de recipientes de ½, ¾, 1/1 y recipientes planos, 1.000 unidades/paquete
- CS950-028 Juntas, 1.000 unidades/paquete
- Cestas y otros accesorios bajo pedido

Sistemas de mini contenedores:












- CS950-002 Filtros de papel, de un solo uso para sistemas de mini contenedores
- CS950-008 Filtro de PTFE (reutilizable) para mini contenedores, para un máximo de 2.000 ciclos
- CS950-012 Soporte de filtro para sistemas de minicontenedores
- CS950-025 Etiquetas indicadoras para sistemas de mini contenedores, 1.000 unidades por paquete
- CS950-028 Precintos, 1.000 unidades/paquete
- Cestas y otros accesorios bajo pedido

NORMAS APLICABLES AL PROCEDIMIENTO DE REPROCESAMIENTO

Para garantizar la seguridad de los contenedores de esterilización 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 de gran tamaño
- DIN EN 868-2 Embalaje para productos sanitarios esterilizados en el punto de uso. Parte 2: Envoltura de esterilización. Requisitos y métodos de ensayo
- DIN EN 868-8 Embalajes para productos sanitarios esterilizados en el punto de uso. Parte 8: Contenedores de esterilización reutilizables para esterilizadores de vapor conformes con la norma EN 285. Requisitos y métodos de ensayo
- DIN EN ISO 11140-1 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 1: Requisitos generales
- DIN EN ISO 11607-1 Embalajes para productos sanitarios esterilizados en el punto de uso. Parte 1: Requisitos para materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de embalaje
- DIN EN 13060 Esterilizadores para uso médico. Pequeños esterilizadores de vapor. Requisitos y ensayos
- 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 productos de esterilización de metal
- DIN 58953-6 Esterilización. Suministro de material estéril. Parte 6: Ensayo de barrera microbiana de los materiales de embalaje para productos sanitarios que se van a esterilizar
- DIN 58953-8 Esterilización. Suministros estériles. Parte 8: Logística de productos sanitarios estériles
- DIN 58953-9 Esterilización. Suministro de material estéril. Parte 9: Uso de contenedores de esterilización reutilizables
- DIN EN 14885 Desinfectantes y antisépticos químicos. Aplicación de las normas europeas para desinfectantes y antisépticos químicos
- DIN EN ISO 15883 Lavadoras desinfectadoras
- DIN EN ISO 17664 Procesamiento de productos sanitarios. Información que debe proporcionar el fabricante de productos sanitarios para el procesamiento de productos sanitarios. Partes 1 y 2
- 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
- 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 los Estados Unidos

SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso.
	Código de lote
	N.º de artículo
	N.º por envase
	No estéril
	Precaución
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	No reutilizar
	Marcado CE conforme al Reglamento sobre productos sanitarios (UE) 2017/745 (MDR)
	Límite de temperatura
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Lubricar con aceite blanco biocompatible sin silicona, homologado para productos sanitarios y esterilización por vapor.
	Identificación única del producto
	Dispositivo médico

FICHA TÉCNICA DE LAS ETIQUETAS INDICADORAS (ES)



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- CS950-020 Etiquetas indicadoras para sistemas de contenedores 1/2, 3/4, 1/1 y contenedores planos, 1.000 unidades por paquete; dimensiones: 71 mm x 38 mm
- CS950-025 Etiquetas indicadoras para sistemas de mini contenedores, 1.000 unidades/paquete; dimensiones: 60 mm x 18 mm

ESPECIFICACIONES

Material	Propiedades
Papel	<ul style="list-style-type: none"> - De un solo uso - Unidad de embalaje: 1.000 unidades
Indicador químico	<ul style="list-style-type: none"> - Densidad: 0,87 - Viscosidad: 1075 cps - COV: 606 g/L - Indicador de vapor de agua, amarillo - Indicador de tinta química de tipo 1 - Color inicial = amarillo - Color de la señal = marrón oscuro/negro - Condiciones de funcionamiento: <ul style="list-style-type: none"> • 2 minutos ± 5 s • 134 °C / 273 °F • Vapor saturado
Método de esterilización	Esterilización por vapor
Vida útil	24 meses
Normas aplicables	ISO 11140-1

FICHA TÉCNICA DE LOS FILTROS DE PAPEL (ES)



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- CS950-000 Filtros de papel, de un solo uso para sistemas de contenedores 1/2, 3/4, 1/1 y contenedores planos; dimensiones: 190 mm
- CS950-002 Filtros de papel, de un solo uso para sistemas de mini contenedores; dimensiones: 95 mm x 215 mm

ESPECIFICACIONES

Material	Propiedades
Papel	<ul style="list-style-type: none"> - De un solo uso - Unidad de embalaje: 1.000 unidades
Indicador químico	<ul style="list-style-type: none"> - Densidad: 0,87 - Viscosidad: 1075 cps - COV: 606 g/L - Indicador de vapor de agua, amarillo - Indicador químico de tinta de tipo 1 - Toxicidad de la tinta de impresión: No se conocen efectos significativos ni riesgos críticos - Color inicial = amarillo - Color de señalización = marrón oscuro/negro - Condiciones de funcionamiento: <ul style="list-style-type: none"> • 2 minutos ± 5 s • 134 °C / 273 °F • Vapor saturado
Método de esterilización	Esterilización por vapor
Vida útil	24 meses
Normas aplicables	ISO 11140-1