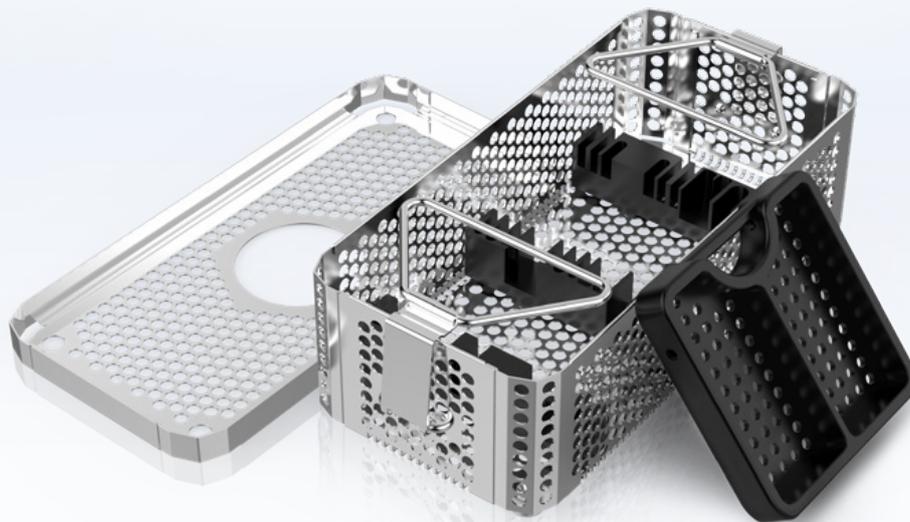


IFU / MANUAL DE INSTRUCCIONES

CONTENEDOR Y BANDEJAS DE ESTERILIZACIÓN



AGOMED MEDIZIN-TECHNIK GMBH



Öschweg 29, 78567
Fridingen, Alemania

Servicio al cliente (Internacional):

Teléfono: +49 7463 / 267 9 570

Servicio al cliente (DE / CH / AT):

Teléfono: +49 7463 / 267 9 571

www.agomed.com

info@agomed.com

NOTAS IMPORTANTES



Antes de utilizar el contenedor, favor de leer las instrucciones cuidadosamente. Esto ayudará a evitar el daño causado por un ensamblaje o uso inadecuados, puesto que la garantía no es válida en caso de ese tipo de daño.

USO SEGURO



Antes de usar el producto, favor de asegurarse que todas las partes estén funcionando correctamente. Usar el producto de acuerdo con las instrucciones de uso y seguir las instrucciones de seguridad y mantenimiento. No usar contenedores defectuosos o dañados. Reemplazar las partes dañadas con repuestos originales. Nunca aplicar otros productos en productos de AGOMED.



- Los contenedores que hayan sido reparados inadecuadamente no asegurarán una esterilización completa de sus contenidos. Inspeccionar el contenedor cuidadosamente antes de cada uso.
- El contenedor y sus accesorios sólo deberán ser utilizados por personal calificado y experimentado.
- Los filtros, soporte de filtros, y sellos de silicona deberán ser examinados por daños y un ajuste adecuado antes de cada uso.
- Mantener las instrucciones de uso disponibles para el personal, y almacenarlas en un lugar de fácil acceso.
- Manejar el material estéril de acuerdo con las instrucciones generales de uso de dicho material y los principios de asepsia.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Uso previsto

El sistema de contenedores AGOMED está destinado para la esterilización y almacenamiento de instrumentos y textiles. La esterilización es llevada a cabo a través de un método de vapor según las normas ISO 17665. Los materiales esterilizados son almacenados en el contenedor posterior a la esterilización hasta un uso próximo.

* Inciso:

Si pretendes utilizar un método distinto de esterilización a vapor para tu sistema de contenedores, favor de contactar un representante de AGOMED.

Método de esterilización

Los sistemas de contenedores de AGOMED cumplen con las siguientes normas: DIN EN 868-1, DIN EN 58953-9, y ISO 11607.

INFORMACIÓN GENERAL DE USO

Primer uso

- Antes del primer uso, el contenedor deberá ser limpiado a mano o mediante una máquina.
- Después de ser limpiado, se deberán usar filtros adecuados. (Siempre recomendamos el uso de filtros AGOMED originales).
- El sistema de filtros, el cuál previene la penetración de gérmenes, está almacenado en cada contenedor AGOMED.

TRABAJANDO CON CONTENEDORES DE ESTERILIZACIÓN

Ensamblado del sistema

Remover la tapa interna/externa. Si la tapa externa (el sello de seguridad) ha sido usada, debe ser retirada para limpiar el contenedor. Para remover las tapas interna y externa del contenedor ensamblado, proceder de la siguiente forma:

- Remover la tapa externa (1) e interna (5) de la base (2).
- Abrir el seguro de la tapa (4) y remover la tapa externa (1).

Limpieza y desinfección del contenedor

Recomendamos el siguiente procedimiento validado para reprocessar nuestros contenedores de esterilización.

Esto aplica a todas las partes de aluminio anodizado del contenedor y todo accesorio que sea apropiado para el reprocessamiento.

Preparación para limpieza y desinfección

Los contenedores deberán ser desinfectados y limpiados tan pronto como sea posible después de ser usados. Los contenedores deberán ser desarmados para su limpieza. No se debe permitir que los contaminantes se sequen en la superficie, de manera que la limpieza y desinfección no sea más difícil en el futuro.

Limpieza: Se recomienda limpieza a máquina.

Preparación del punto de uso:

Remover la contaminación visible con un cepillo suave y un pañuelo húmedo. No permitir que contaminantes como sangre se sequen en la superficie. Remover la contaminación inmediatamente o a más tardar 1 hora después. Si existe sedimentación pesada en cavidades, grietas, o ranuras (p. ej. en el manubrio y las visagras), esta debe ser enjuagada y bordeada con una pistola de presión de agua.

Pre-limpieza manual:

Enjuagar el contenedor desensamblado bajo agua corriente, potable, y fría (<40°C) hasta que todo el sedimento visible

sea removido. El sedimento más persistente deberá ser removido con un cepillo suave (no un cepillo de alambres de metal) y con un pañuelo que no deje restos de tela humedecido en agua. Las cavidades, grietas, y ranuras (en el manubrio y visagras) deben ser rociadas intensamente (>10 seg.) con agua corriente, potable, y fría (<40°C) usando una pistola de agua a presión (o similares).

Limpieza mecánica:

Un proceso mecánico (limpiador-desinfectante) deberá ser usado para limpiar/desinfectar los contenedores. No se recomienda un proceso manual debido a que tiene una efectividad significativamente más baja. Colocar los contenedores desensamblados en una bandeja tipo criba en el carro de laboratorio.

Parámetros del programa LD:

- 1 minuto de pre-limpieza con agua corriente, potable, y fría, <40°C.
- Vaciar.
- 3 minutos de enjuague con agua corriente, fría (< 40°C).
- Drenar.
- 5 minutos de limpieza con un limpiador enzimático de 0,2 - 1% Neodisher® en agua corriente a 40 - 50°C.
- Drenar.
- 3 minutos de enjuague con agua corriente (< 40 °C).
- Drenar.
- 2 minutos de enjuague con agua fría, desmineralizada (<30°C).
- Drenar.

Se deberán seguir las instrucciones específicas del fabricante del limpiador-desinfectante (RDG).

Desinfección automática:

Desinfección térmica automática en limpiador-desinfectante, considerando AO en 3000: 5 minutos 93°C±2°C con agua deionizada.

Secado automático:

Secado automático de acuerdo con el proceso automático de secado del limpiador-desinfectante por al menos 30 minutos (configuración del dispositivo > 100°C). De ser necesario, se debe realizar secado manual posterior con un pañuelo que no deje restos de tela, y soplar el restante usando aire comprimido estéril y libre de aceite.

Procedimientos validados:

Proceso manual de pre-limpieza y proceso mecánico. Equipo: Cuenca o lavabo, cepillo suave, pañuelos que no dejen restos de tela, pistola de agua a presión.

Temperatura del agua: < 40°C

Agente limpiador: Neodisher® 0.2%, 5 min. limpieza a 45°C

Tipo de LD: Miele G 7835 CD

Cambio de filtro

Dependiendo del tipo de filtro usado en el contenedor, el filtro deberá ser cambiado de la forma siguiente:

- Filtro desechable: cambiar antes de cada esterilización.
- Filtro de tela: cambiar luego de 50 esterilizaciones.
- Remover el tensor de filtro universal apretando los botones continuamente (11).
- Insertar un nuevo filtro (12) y montar el tensor del filtro. Presionar la tapa del tensor del filtro universal (11) hasta que encaje en su lugar.

Realizar una inspección de todas las partes y registrar cualquier parte dañada. Reemplazar las partes dañadas o las partes que no funcionen inmediatamente con partes nuevas.

USO SEGURO

Llenado de los contenedores

Los contenedores de esterilización son llenados de acuerdo con las normas DIN EN 868-8 y DIN 58953-9. Ajustado a esto, las capacidades de uso recomendadas son las siguientes:

- 1/1 contenedor estándar: 10 kg
- 3/4 contenedor: 7 kg
- 1/2 contenedor: 5 kg
- Al colocar los artículos estériles en la cesta de alambre, favor de asegurarse de colocar las partes vacías (con forma cónica) orientadas hacia abajo. Estas partes deberán ser colocadas hacia abajo en un ángulo de inclinación ligera.
- En caso de lotes dobles de artículos esterilizados, las cestas de alambre serán empaquetadas individualmente en cumplimiento de la norma DIN 58953-9.
- Al conectar los seguros de la tapa interna (6) con la base del contenedor (2), el pasador de bloqueo debería ser visible.

Si el seguro no funciona, el contenedor puede estar defectuoso y deberá contactarse al vendedor o distribuidor.

Pañuelos

- Colocar el pañuelo en el contenedor de manera que puedan alinearse verticalmente en el contenedor.
- Sólo llenar el contenedor de forma que una mano quepa entre los artículos estériles.

Colocación de la etiqueta

- Al llenar el contenedor, favor de tomar nota de la fecha de esterilización, número de esterilización, fecha de expiración, nombre, y firma en la etiqueta (8).

- Colocar la etiqueta en su lugar de manera que llene los soportes (7) a ambos lados del seguro de la base.

Llenado de los esterilizadores

- Colocar contenedores pesados al fondo del esterilizador.
- Los contenedores apilados no deberán exceder una altura máxima de apilado de 60 cm.
- El pase de aire no deberá ser interrumpido por materiales tales como papel de aluminio. Esto aplica a todos los tipos de contenedor.
- Los contenedores apilados no deberán derrumbarse. Por ende, deberán sujetarse por los manubrios.
- Tomar nota de las instrucciones de operación del fabricante del esterilizador.
- Realizar esterilización a vapor según las normas DIN EN ISO 17665-1.

Descargando el esterilizador

- Precaución: Peligro de quemaduras, puesto que los contenedores estarán calientes inmediatamente después de la esterilización.
- Siempre manejar los contenedores con el manubrio y usar guantes.
- No dejar los contenedores, los cuáles están calientes inmediatamente después del proceso de esterilización, expuestos a corrientes de aire o en una superficie fría. En este caso, los contenedores podrán deformarse dado que no se asegura un enfriamiento uniforme.
- El almacenamiento de los contenedores estériles está basado en la norma DIN 58953-9.

Entrega y control de materiales estériles

Los materiales deberán ser esterilizados adecuadamente en el contenedor donde son almacenados hasta que sean reutilizados posterior a la esterilización. De forma similar, habrá riesgo de contaminación si los materiales almacenados en el contenedor no han sido esterilizados en condiciones limpias.

Para evitar problemas similares, favor de cumplir lo siguiente:

- Asegurar que el proceso de esterilización se ha llevado a cabo libre de problemas antes de almacenar los bienes estériles.
- Asegurar que el color del indicador de medición ha cambiado antes de abrir el contenedor esterilizado, y que el sello del indicador está intacto.
- Asegurar que todas las partes del contenedor, especialmente los seguros de las tapas, están trabajando perfectamente.

Almacenamiento de los contenedores estériles

- El periodo de almacenamiento es de un máximo de 6 meses de acuerdo con la norma DIN 58953-9.
- Almacenar los contenedores estériles en un lugar limpio, seco, y seguro.
- Los contenedores estériles podrán ser almacenados uno al lado del otro o uno encima del otro, con una altura máxima de apilado de 60 cm.

MANTENIMIENTO

De acuerdo con la norma DIN EN 868-8, se pueden realizar al menos 500 esterilizaciones. Este número de esterilizaciones fue determinado por la vida útil del sello de la tapa del contenedor. Sin embargo, de evidenciarse cualquier daño previo a este punto, reemplazar la parte dañada o contactar al vendedor o distribuidor de AGOMED.

SERVICIO TÉCNICO

Para servicio, mantenimiento, o reparaciones, favor de contactar a tu representante de AGOMED. Cualquier modificación o corrección de los contenedores y sus accesorios anulará la garantía de nuestra compañía.

ESPECIFICACIÓN

Ver modelos de contenedores y sus especificaciones.

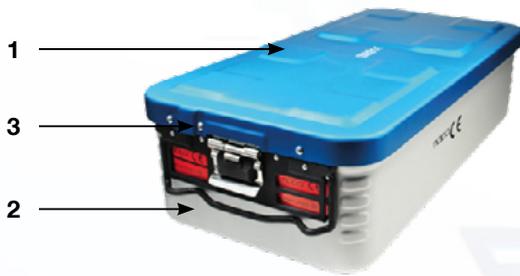
NORMAS APLICADAS

Las normas siguientes han sido aplicadas respecto a los contenedores de esterilización:

- DIN 58953-9
- DIN EN ISO 11607
- EN 868-1
- EN 868-8
- DIN EN ISO 17665-1

Extracto de la norma DIN 58953-9 sobre el tiempo de almacenamiento y la entrega de bienes estériles.

Los tiempos de almacenamiento razonables son determinados por el comité de control de higiene. Esta vez no depende significativamente del empaquetado, almacenamiento, y transporte. Por ende, los tiempos razonables de almacenamiento no podrán ser dados en términos generales. Estos deberán ser verificados por el usuario o el gerente de la clínica.



Empaquetado del material estéril	Tipo de empaquetado	Tiempo de almacenamiento
Contenedores estériles de acuerdo con las normas DIN EN 868-1 o DIN EN 868-8	Empaquetado singular o doble de bienes estériles	6 meses

Inciso:

Para asegurar el uso estéril, el tiempo de almacenamiento del material estéril no deberá exceder el tiempo indicado en el contenedor. Ciertas condiciones de almacenamiento, incluso bajo condiciones ideales en habitaciones secas, libres de polvo, y de temperatura regular, podrán incrementar el riesgo de contaminación. Dependiendo de las condiciones de almacenamiento, es igualmente posible almacenar el material por un periodo más largo de tiempo.

El uso de un envoltorio interno para implementos estériles doblemente-cubiertos representa un factor de asepsia mayor y por ende es recomendado.

1. Tapa de seguridad
2. Base
3. Seguro de la tapa de seguridad
4. Seguro de la tapa de seguridad
5. Tapa interna
6. Seguro de la tapa interna
7. Soporte de etiqueta
8. Etiqueta
9. Manubrio
10. Tensor del filtro
11. Ajuste de la tapa del filtro
12. Filtro

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

REF Número del artículo

LOT Designación del lote

QTY Cantidad

i Seguir las instrucciones de uso

Factory icon Fabricante

Calendar icon Fecha de fabricación

CE En Conformidad con la Reglamento sobre productos sanitarios (EU) 2017/745
0297

