



Instrucciones de uso

Sistema de contenedores de esterilización



Dornierstraße 49
78532 Tuttlingen / Germany
Tel: +49 (0) 7461/964857-50
Fax: +49 (0) 7461/964857-99
info@ermis-medizintechnik.de



Nota: Nuestra compañía no vende ningún producto de Aesculap AG y no tiene ninguna relación organizativa (derechos de licencia o de sociedades) con dicha empresa.

Información importante



Con la adquisición de este sistema de contenedores de esterilización, usted obtiene un producto de calidad, cuya manipulación y uso adecuados se presentan a continuación.

Con el fin de reducir al mínimo los riesgos y las molestias innecesarias para los pacientes, los usuarios y terceros, le rogamos que lea detenidamente las instrucciones de uso y conservarlas.



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

Productos

Estas instrucciones de uso se aplican a todos los sistemas de contenedores de esterilización suministrados por la empresa **Ermis MedTech GmbH**.



FABRICANTE

Ermis MedTech GmbH
Dornierstraße 49
D-78532 Tuttlingen
Alemania



NOTAS

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



INDICACIONES DE ADVERTENCIA Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

- Para las operaciones de esterilización es obligatorio utilizar exclusivamente bandejas y tapas en perfectas condiciones, con cierres herméticos sin desperfectos y equipadas con sistemas de filtrado o cartuchos de filtro integrados en buenas condiciones.
Solamente se debe insertar un cartucho de filtro por cada soporte para filtro.
- Es mejor utilizar filtros de papel desechables que filtros reutilizables.
- Solo los contenedores de esterilización limpios y sin gérmenes posibilitan una esterilización satisfactoria.
- Es preferible una limpieza a máquina para conseguir resultado más eficaz. En la limpieza y desinfección a máquina existe una mayor seguridad en el procedimiento.
- En la limpieza manual no emplear nunca cepillos de metal, esponjas de metal o productos de limpieza abrasivos.
- Los productos de limpieza alcalinos (pH > 10) no son adecuados para todos los materiales. El Instituto Robert Koch advierte de posibles problemas debido a un mayor desgaste en aluminio, elastómeros de silicona, combinaciones adhesivas, combinaciones para soldadura de plata y estaño, materiales de sellado, revestimientos plásticos, conductores de luz de fibra de vidrio y superficies ópticas con revestimiento antirreflectante.
- Nunca utilice productos de limpieza con lejía como hipoclorito sódico, porque podrían ser muy corrosivos.

- No se debe apoyar ningún material sobre la tapa por sí sola, ni utilizarla para depositar cosas sobre esta, así se evitará que se deforme.
- Si el proceso de esterilización provoca alguna deformación en los contenedores esterilizados, existe riesgo de que no se hayan esterilizado correctamente. En este caso, está prohibido utilizar el lote al completo, que debe desecharse. Se deberá investigar obligatoriamente la causa (verificación del protocolo de esterilización, revisión del esterilizador y de los demás embalajes, detección de causas mediante exámenes del funcionamiento de los contenedores estériles dañados).
- Los productos defectuosos deben haber sido pasados por todo el tratamiento de reprocesamiento antes de ser enviados de vuelta para su reparación o reclamación. El envío de retorno debe estar acompañado de un comprobante de descontaminación que se podrá obtener en el menú de descarga de la página web de Ermis.
- En caso de sensibilidad ante la silicona o el aluminio, el contacto sin protección por parte del usuario puede provocar una reacción alérgica.
- No utilizar para implantes
- No se permite modificar el producto durante las fases finales de la fabricación.

RESTRICCIONES DEL REPROCESAMIENTO

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

1 CAMPO DE APLICACIÓN

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

Los sistemas Premium (3-EN-UNO) pueden equiparse con 3 diferentes sistemas de filtros en forma de cartuchos. Los contenedores de esterilización están concebidos para ser utilizados por personal con cualificación y formación adecuadas. No se ha concebido para entrar en contacto directo con pacientes.

1.1 FINALIDAD

Los sistemas de contenedores de esterilización Ermis están diseñados para la carga de productos medicinales que se esterilizarán. Posibilitan y aseguran la esterilización y el almacenamiento de los productos incluidos en ellos, hasta que sean utilizados. Los contenedores se suministran, según el modelo, con fondo de bandeja perforado o sin perforar y tapa con agujeros. Los contenedores de 1/1, 3/4 y 1/2 estándar E también están disponibles con una tapa extra de seguridad.

1.2 PRODUCTOS COMBINABLES

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



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

Contenedores estándar

En la tapa y, en algunos casos, en la bandeja, se encuentran soportes de filtro debajo/encima de las perforaciones. En dichos soportes de filtro deben colocarse nuevos papeles filtrantes desechables o filtros permanentes de PTFE antes de la esterilización. Además, para los contenedores estándar E de tamaños 1/1, 3/4 y 1/2 se podrán instalar tapas de seguridad si es necesario.

Esta protege de la contaminación durante el almacenamiento o transporte del contenedor de esterilización. El nuevo modelo ER tiene dicha tapa de seguridad ya integrada.

Contenedor 3-EN-UNO (sistema Premium)

En la tapa se encuentra un sistema de barrera, de válvula o de PTFE. Los diferentes filtros se encuentran en "cartuchos".

Contenedor TUT Premium

La tapa del modelo TUT Premium dispone de un sistema de filtro de barrera.

Cestas

Para cada tamaño de contenedor hay una cesta de alambre adecuada, con diferentes alturas y, si fuera necesaria, su correspondiente tapa, así como cestas de acero inoxidable de chapa perforada con la tapa y patas adecuadas. Las cestas deben seleccionarse para que el contenedor se pueda cerrar sin problemas y al mismo tiempo se respeten las distancias indicadas con los filtros.

Precintos

En cada operación de esterilización es obligatorio colocar precintos en los dos cierres exteriores, introduciéndolos por la abertura del sistema de cierre de resorte y bloqueándolos a continuación. Al abrir o abatir hacia arriba los cierres, se rompen los precintos. Los precintos están diseñados para un solo uso. Los contenedores cuyo precinto de cierre esté abierto tras la esterilización deberán volverse a esterilizar para impedir que se manipule el contenido del contenedor o que se contamine.

Esteras de silicona

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

Etiquetas indicadoras para esterilización por vapor

El indicador contenido cambia de color al alcanzar los parámetros indicados por el fabricante. Las etiquetas indicadoras deben utilizarse exclusivamente para el fin previsto. La inobservancia de las especificaciones puede distorsionar el resultado. En caso de que un indicador no cambie parcial o totalmente, se volverá a efectuar la esterilización. Observe la fecha de vencimiento de las etiquetas conforme a las indicaciones del fabricante.

Indicaciones para el uso de filtros de papel

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

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

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

Indicaciones para el uso de filtros permanentes de PTFE

- Los filtros de PTFE están concebidos para soportar múltiples usos (hasta 1200 ciclos).
- Los filtros de PTFE en cartuchos 3-EN-UNO se pueden utilizar hasta alcanzar 5200 ciclos.
- No se deben pegar etiquetas adhesivas ni escribir sobre los filtros reutilizables (p. ej. para documentar los ciclos), ya que el adhesivo o la tinta podrían deteriorar la barrera contra gérmenes.
- En caso de mucha suciedad, hay que retirar el filtro y limpiarlo con un proceso mecánico, de acuerdo con las indicaciones de este manual de instrucciones (consulte también el apartado 2.4.1).

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

2 MANIPULACIÓN

2.1 CUESTIONES GENERALES

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

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

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

Las etiquetas indicadoras de esterilización y los identificadores de colores proporcionan información sobre contenido, lugar de uso y estado.

Debe asegurarse mediante las medidas apropiadas y conforme a las especificaciones de las normativas y recomendaciones (por ejemplo, precintado, indicadores de proceso, etc.) que no se confunden contenedores de esterilización esterilizados y no esterilizados. Únicamente los precintos intactos aseguran que el contenedor de esterilización no se ha abierto sin autorización.

2.2 PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA

1. Separar la bandeja del contenedor y la tapa.
2. Retirar el contenido del contenedor (cesta, instrumentos, etc.).
3. Retirar los soportes/el cartucho de filtro del interior de la tapa y, cuando corresponda, de la bandeja (en contenedores con perforación en el fondo).
4. Si trabaja con cartuchos de barrera: Retirar la lámina de barrera.
Si trabaja con filtros de papel desechables: Tirar a la basura los filtros desechables si no se hubieran tirado al abrir el contenedor
En caso de que haya mucha suciedad acumulada en los cartuchos de filtros de PTFE o de válvulas, también hay que retirar dichos cartuchos.
5. Retirar los indicadores y también los precintos de un solo uso.

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

Nota para los contenedores 3-EN-UNO: En caso de mucha suciedad hay que desenroscar los cartuchos para someterlos a una limpieza minuciosa, a fin de eliminar los residuos con mayor facilidad.

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

2.3 PUESTA EN SERVICIO DE UN CONTENEDOR NUEVO



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

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

2.4 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

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



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

2.4.1 LIMPIEZA A MÁQUINA

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

- Deben emplearse productos de limpieza y desinfección neutros u otros apropiados, homologados expresamente para el acondicionamiento de elementos de aluminio. Para conocer la dosis exacta, consulte las indicaciones del fabricante. Si se optimiza el programa, estos productos también podrán emplearse para la limpieza de instrumentos quirúrgicos. En caso necesario debe comprobarse que los productos son aptos para el procedimiento correspondiente.
- Cuando se empleen productos neutralizantes hay que comprobar si son aptos para aluminio.
- Para el enjuague final es obligatorio utilizar agua baja en sales (como agua completamente desmineralizada o desionizada).
- Los equipos e insertos de limpieza deben ser sin excepción aptos para el acondicionamiento de contenedores, tapas y cartuchos. Esto vale especialmente para el alojamiento

debido en los insertos de carga, para un enjuague suficiente y sin impedimentos, la descarga del medio y el secado de todos los contenedores, tapas y cartuchos.

- En el caso de los componentes de plástico que vayan a emplearse con productos farmacéuticos, se recomienda no utilizar abrillantadores.
- Los contenedores, tapas y cartuchos no deben limpiarse ni desinfectarse estando cerrados.
- Al cargar las máquinas debe asegurarse que haya una suficiente descarga del medio durante el proceso.
- La bandeja del contenedor debe colocarse en la lavadora con la abertura hacia abajo, para evitar la acumulación de agua y garantizar una suficiente descarga de los medios empleados.
- La tapa del contenedor debe limpiarse con el lado interior hacia abajo y los cierres abatidos hacia dentro.
- Una vez finalizado el proceso automático de limpieza y desinfección, se retira el contenedor y sus accesorios sin restos visibles de suciedad o productos de limpieza de la maquinaria empleada.
- Para los contenedores 3-EN-UNO: Los cartuchos deben quitarse de la tapa antes de la limpieza. Las láminas de barrera deben limpiarse con el lado de barrera hacia abajo. Los demás componentes de los cartuchos se pueden limpiar en vertical, separados por piezas.
- Al extraer los filtros para el proceso de limpieza es preciso asegurar que cada filtro se lave y enjuague fuera del contenedor. Además, en el caso de los filtros de PTFE con perforación intermedia, como los modelos ER800.020 y ER800.020E, es preciso extremar las precauciones para que no sufran daños.

Si, a pesar de ello, se observan residuos, comprobar la posición del contenedor y de los accesorios en el equipo y modificarla en caso necesario. Si los cartuchos estuvieran cerrados, hay que abrirlos para poder retirar los residuos.

El siguiente procedimiento de limpieza ha sido homologado por Ermis para un equipo de limpieza y desinfección apropiado (Miele PG 8528) y se puede utilizar para la limpieza:

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

La recomendación especificada no es vinculante.

Seguir sus instrucciones no garantiza la compatibilidad material del producto de limpieza utilizado.

El limpiador debe haber sido homologado y autorizado por su fabricante para emplearlo con aluminio anodizado. Es preciso cumplir las normas que indique el fabricante.

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

2.4.2 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUAL

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

2.5 CONTROL, MANTENIMIENTO E INSPECCIÓN

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

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

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

- Todos los componentes móviles del contenedor (bandejas, pestillos y cierres de la tapa) deben someterse a mantenimiento con regularidad con un aceite lubricante homologado para uso con estos instrumentos, siempre que sea necesario.
- La junta de silicona tiene una vida útil de hasta 500 ciclos de esterilización. Una vez alcanzada esa cifra, las juntas deben ser revisadas cuidadosamente, y deben ser sustituidas en caso necesario.
- El usuario es el responsable de garantizar que el número total de esterilizaciones de un producto puede ser comprobado.
- Se debe revisar el cierre hermético antes de cada utilización.

- Si se detectan daños en alguna de las juntas, hay que reemplazarla de inmediato. Para proteger a la persona que efectúe la reparación, es preciso acondicionar el producto antes de sustituirlo.
- Las juntas no se deben tratar con espray, aceite ni disolventes. Para su limpieza y mantenimiento es suficiente una limpieza ocasional con un paño húmedo.
- Las tareas de mantenimiento y reparación de los contenedores de esterilización deben ser ejecutadas únicamente por personal cualificado específicamente. No intente reparar usted mismo las juntas o sujeciones, para no poner en riesgo la utilización segura de los contenedores, a no ser que se trate de contenedores con junta de silicona especial reemplazable (contenedor estándar ER y contenedor TUT Premium). Para mantenimiento o reparación se pueden enviar los contenedores de esterilización a Ermis. El envío de retorno debe estar acompañado de un comprobante de descontaminación que se podrá obtener en el menú de descarga de la página web de Ermis.

- Los repuestos pueden pedirse a Ermis:

Soportes de filtro estándar E	ER809.090
Soportes de filtro estándar ER	ER809.090ER
Soportes de filtro Dental	ER809.012
Soportes del filtro para contenedores de sets pequeños	ER809.010
Anilla de junta	ER999.011 - ER999.017
Junta de tapa	ER999.010
Adhesivo de silicona para cambiar juntas	ER555.000
Cartucho PTFE de aluminio	ER806.000PA
Cartucho barrera de aluminio	ER806.000BA
Cartucho válvula de aluminio	ER806.000VA
Cartucho PTFE de plástico	ER806.000P
Cartucho barrera de plástico	ER806.000B
Cartucho válvula de plástico	ER806.000V
Lámina de barrera para contenedores TUT Premium, para contenedores 1/1, 3/4, 1/2	ER805.030B
Lámina de barrera para contenedores TUT Premium, para contenedores Mini y Dental	ER805.002B

- Elementos fungibles:

Etiquetas de identificación de color	ER820.010 - ER820.100 ER821.010 - ER821.100
Precintos de seguridad de plástico (100 uds. de venta)	ER819.000W
Etiquetas indicadoras para contenedores 1/1, 1/2, 3/4 (100 uds. de venta)	ER810.000 ER810.000E
Etiquetas indicadoras para contenedores dentales y minicontenedores (100 uds. de venta)	ER812.000 ER812.000E

- Accesorios:

Filtros de papel desechables (100 uds. de venta) para	
- contenedores 1/1, 3/4, 1/2, planos, de gran capacidad y XL	ER800.000 ER800.000E
- Contenedores Dental y minicontenedores (100 uds. de venta)	ER802.000 ER802.000E
- Contenedores 1/2 Dental (100 uds. de venta)	ER805.000
- Maxi 1/2-Dental (100 uds. de venta)	ER805.001
Filtro PTFE para	
- contenedores 1/1, 3/4, 1/2, planos, de gran capacidad y XL	ER800.020 ER800.020E
- Contenedores Dental y minicontenedores	ER802.020 ER802.020E
- Contenedor 1/2-Dental	ER805.020
- Contenedor Maxi 1/2-Dental	ER804.090

2.6 CAMBIO DE FILTRO

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

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

⚠ ¡ATENCIÓN!

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

2.7 CAMBIO DE CARTUCHOS (para los contenedores 3-EN-UNO)

Tras la limpieza hay que girar la parte inferior del cartucho y fijarlo en la posición correcta hasta que se note que encaja. Las tapas Ermis deben usarse únicamente con repuestos Ermis.

- Solo si se usan los cartuchos Ermis se garantizarán la idoneidad y exactitud.
- La garantía solo tiene vigencia si se usan exclusivamente repuestos Ermis originales.
- Los filtros de PTFE del cartucho del filtro que se utilizan en los contenedores 3-EN-UNO se aprobaron para una duración de uso de 5200 ciclos y deben reemplazarse una vez transcurridos. El usuario es el responsable de garantizar que el número total de ciclos de un producto pueda ejecutarse.

3 ESTERILIZACIÓN

Los sistemas de contenedores de esterilización Ermis se han homologado con los siguientes parámetros de esterilización:

Método:	Triple esterilización por vapor en vacío previo
Temperatura:	134 °C
Medio ciclo	2,5 minutos
Tiempo de retención:	5 minutos
Tiempo de secado:	20 minutos
Carga:	Instrumental estándar de medicina (tijeras, pinzas, mordazas) y textiles

La homologación incluyó los siguientes contenedores del sistema de contenedores de esterilización Ermis:

- Contenedor XL
- Contenedor 1/1
- Contenedor de gran capacidad
- Contenedor 3/4
- Contenedor 1/2
- Contenedor plano
- Contenedor Dental
- Contenedor Mini
- Maxi-1/2 Dental
- Contenedor 1/2 Dental
- Contenedor Endo

La homologación es válida para todos los sistemas de contenedores de esterilización enumerados en la declaración de conformidad TD-01 A02_Konformitätserklärung.

¡ATENCIÓN!

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

3.1 CARGA DE LOS CONTENEDORES

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

Modelo	Carga máx. en kg
Modelos básicos	
Contenedor 1/1	10
Contenedor 3/4	7,0
Contenedor 1/2	5,0
Contenedor de gran capacidad y XL	12
Contenedores para sets pequeños	
Contenedor Dental	1,8
Contenedor Mini	1,0
Maxi 1/2 Dental	1,2
Contenedor 1/2 Dental	0,7
Contenedor plano	1,5

El límite de peso de los contenedores puede ser diferente al de la tabla superior en función de la legislación interna de cada país.

En el tratamiento de textiles, colocar las prendas o los tejidos doblados en posición vertical. Estando lleno el contenedor, debe ser posible introducir una mano entre las prendas sin dificultad.

Los contenedores de esterilización se han homologado para instrumentos con lúmenes a partir de un diámetro de 1,2 mm y hasta una longitud de 23,5 mm.

¡ATENCIÓN!

La esterilización de diferentes cargas de contenedores y las configuraciones deben ser establecidas por el personal responsable de ello.

Los endoscopios, instrumentos con lúmenes, unidades alimentadas con aire comprimido o por red eléctrica e instrumentos con cánulas deben ser preparados para la esterilización de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Cestas pequeñas, bandejas u otros accesorios, especialmente con tapa o solapa, deben utilizarse en sistemas de contenedores de esterilización solo si estos han sido especialmente diseñados y homologados para tal propósito.

Límites de carga: en contenedores de modelos básicos debe observarse un límite de carga de 10 mm a partir del borde superior de la bandeja.

Para contenedores de sets pequeños (como Mini, Dental, etc.) debe mantenerse un límite de carga de 3 mm a partir del borde superior de la bandeja.

Consulte más detalles sobre los contenedores Ermis y las cestas en el catálogo de productos.

¡ATENCIÓN!

Utilizar estantes hidrófugos (p. ej. de plástico) puede ocasionar la formación de condensación residual en el interior del contenedor. En lugar de ello, utilice otras esteras o soportes adecuados.

Revise la integridad de los filtros instalados y verifique que el soporte del filtro esté correctamente fijado. En el caso del contenedor 3-EN-UNO, compruebe la integridad de los cartuchos enroscados.

Para ello, en las operaciones de esterilización, cierre siempre la tapa del contenedor y la bandeja mediante el mecanismo de cierre. Compruebe que los cierres son estancos y el sellado que ofrecen es suficiente antes de esterilizar el contenedor.

Para proteger el contenido ante la posible apertura o manipulación o contaminación, se colocarán precintos de cierre en los lugares destinados a ello.

3.2 COLOCACIÓN EN EL ESTERILIZADOR

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

Debido a su diseño, pueden apilarse sin problemas y de forma segura durante la esterilización, sin que se deslicen. El apilado se recomienda solo para ciclos de esterilización que trabajen con método de vacío fraccionado.

La altura de la pila no debe sobrepasar los 46 cm, con el fin de lograr eliminar el aire y que penetre el vapor.

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

Deben seguirse las instrucciones del fabricante del esterilizador.

⚠ ¡PRECAUCIÓN!

Observe lo siguiente durante la esterilización.

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

3.3 CONTROL DE PROCESO

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

4 ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y ELIMINACIÓN

4.1 ALMACENAMIENTO



El período de almacenamiento para productos medicinales en recipientes de esterilización se puede consultar en la norma DIN 58953-9 (Tecnología de aplicación de recipientes de esterilización). El tiempo de almacenamiento depende de las condiciones de almacenamiento y debe ser determinado por personal especializado en higiene. Lo mismo vale para las cargas de los distintos contenedores y sus condiciones de almacenamiento.

En caso de que la asepsia presente requisitos especialmente altos o de variaciones de las condiciones de almacenamiento indicadas, los períodos de almacenamiento deberán reducirse o utilice un embalaje adicional tras la esterilización.

Condiciones de almacenamiento:

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

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

4.2 TRANSPORTE

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

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

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

4.3 ELIMINACIÓN

Para la eliminación, estos productos deben estar libres de materiales potencialmente contaminantes. Con tal fin, es posible que sea necesario acondicionarlos.

Si debido al uso se han formado cantos o bordes afilados, a la hora de desechar el producto se deben extremar las precauciones para prevenir lesiones personales.

5 MATERIALES

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

6 NORMAS APLICADAS

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

DIN EN 868-2	Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios esterilizados - Parte 2: Envoltorio para esterilización. Requisitos y métodos de ensayo
DIN EN 868-8	Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios esterilizados - Parte 8: Contenedores de esterilización reutilizables para esterilizadores por vapor de agua conformes con la norma EN 285. Requisitos y métodos de ensayo.
DIN EN ISO 11607-1	Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barreras estériles y los sistemas de embalaje.
DIN 58952-2	Esterilización. Embalaje para material de esterilización, cestas de esterilización de metal
DIN 58952-3	Esterilización. Embalaje para material de esterilización, bandejas de esterilización de metal
DIN 58953-9	Esterilización. Suministro de material estéril - Parte 9: Tecnología de aplicación de contenedores de esterilización
DIN EN ISO 14937	Esterilización de productos sanitarios. Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, homologación y control de rutina de un proceso de esterilización de productos sanitarios.
DIN EN ISO 17665-1	Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo - Parte 1: Requisitos generales para el desarrollo, homologación y dirección de la aplicación de un proceso de esterilización de productos sanitarios.

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

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

7 GARANTÍA

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

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

Si se produjese un incidente grave relacionado con un producto de la marca Ermis, deberá notificarse de inmediato al fabricante. Tras consultarlo con el fabricante, se notificará a las autoridades

competentes del estado miembro, donde se indicará el nombre del usuario.

8 CONTENEDORES DE ACERO INOXIDABLE DE ELIMINACIÓN DE RESIDUOS ERMIS

Los contenedores de acero inoxidable de eliminación de residuos Ermis deben acondicionarse en máquinas. La homologación del proceso de limpieza garantiza la limpieza eficaz y la segura desinfección posterior.

Los productos químicos de limpieza aplicables pueden ser ligeramente alcalinos (pH 10-11) o alcalinos (pH >12). Debe tenerse en cuenta la neutralización del producto de limpieza tras la operación de limpieza. Ello se logra mediante un enjuague posterior y, en caso necesario, con la utilización de un neutralizador de ácido cítrico o fosfórico.

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

9 SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL MANUAL DE INSTRUCCIONES Y LA ETIQUETA

	Atención, leer la documentación adjunta
	Ténganse en cuenta las instrucciones de uso
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Utilizar antes del
	El equipo cumple los requisitos de la Directiva europea 2017/745 (UE) para productos sanitarios (MDR). Por eso, lleva el marcado CE.
	Producto sanitario
	Conservar en seco
	Número de pedido/Número de catálogo
	Denominación del lote
	No estéril
	Límite de temperatura
	Conservar protegido de la luz solar
	Productos desechables, no reutilizables

LA EMPRESA ERMIS MedTech GmbH NO ASUME RESPONSABILIDAD ALGUNA SI SE INCUMPLIERA DE FORMA DEMOSTRABLE ESTA INFORMACIÓN PARA EL CLIENTE.

10 PRODUCTOS COMBINABLES

OPCIONES DE COMBINACIÓN DE TAPA Y BANDEJA

Las tapas y bandejas solamente se pueden combinar si ambos elementos son del mismo tamaño, p. ej.

Bandejas	Tapa	Descripción
ER10x.xxxE	ER100.0x0E ER100.0x0ER	Las tapas de tamaño 1/1 solamente pueden combinarse con bandejas de tamaño 1/1.
	ER100.0x0TB ER100.0x0P(A) ER100.0x0B(A) ER100.0x0V(A)	Estas tapas de tamaño 1/1 solamente pueden combinarse con bandejas de tamaño 1/1 sin orificios.
ER20x.xxxE	ER200.0x0E ER200.0x0ER	Las tapas de tamaño 3/4 solamente pueden combinarse con bandejas de tamaño 3/4.
	ER200.0x0TB ER200.0x0P(A) ER200.0x0B(A) ER200.0x0V(A)	Estas tapas de tamaño 3/4 solamente pueden combinarse con bandejas no perforadas de tamaño 3/4.
ER30x.xxxE	ER300.0x0E ER300.0x0ER	Las tapas de tamaño 1/2 solamente pueden combinarse con bandejas de tamaño 1/2.
	ER300.0x0TB ER300.0x0P(A) ER300.0x0B(A) ER300.0x0V(A)	Estas tapas de tamaño 1/2 solamente pueden combinarse con bandejas no perforadas de tamaño 1/2.
ER40x.xx0E	ER400.0x0E ER400.0x0TB	Las tapas de tamaño Mino solamente pueden combinarse con bandejas de tamaño Mini.
ER50x.xx0E	ER500.0x0E ER500.0x0TB	Las tapas de tamaño Dental solamente pueden combinarse con bandejas de tamaño Dental.

Teniendo en cuenta los puntos anteriores, se pueden apilar también en un contenedor, según necesidad, cestas con diferentes alturas.

En el documento

TD-01 A02x99_Combination Options_Sterile container system puede consultar la composición detallada de las posibilidades de combinación para sistemas de contenedores de esterilización. También puede solicitar esta información a Ermis o descargarla de la página web.

OPCIONES DE COMBINACIÓN DE CONTENEDOR Y CESTAS

Para encontrar la cesta adecuada para un contenedor de esterilización deben tenerse en cuenta los siguientes puntos:

- Medidas del contenedor
- Medidas de la cesta
- Respecto al soporte del filtro, en la tapa, se debe reducir un mínimo de 10 mm del volumen interior.
- En el caso de contenedores de kits pequeños (p. ej. Mini o Dental) se deben sustraer como mínimo 3 mm del espacio interior.
- Además, en los contenedores con fondo con orificios, hay que sustraer normalmente por lo menos 3 mm del espacio interior para el soporte del filtro de la bandeja.
- Si se trabaja con bandejas perforadas, la cesta no debe apoyarse sobre el soporte del filtro. Para evitarlo se pueden utilizar patas, por ejemplo.
- En el caso de las tapas de contenedores 3-EN-UNO y TUT Premium, solamente está permitido utilizar bandejas sin perforar.
- Es obligatorio respetar la carga máxima de los contenedores según se especifica en el apartado 3.1 de este manual de instrucciones.

11 VISTA GENERAL DE LA COMPOSICIÓN DE LOS NÚMEROS DE ARTÍCULO Y REFERENCIA

