



polySteribox®

SH, M, L, XL

El polySteribox® es un **contenedor de esterilización, transporte y almacenaje** reutilizable fabricado con los máximos estándares de calidad. Lea detenidamente las instrucciones de uso de este contenedor de esterilización antes de la primera utilización para conservar su función el mayor tiempo posible.

Instrucciones de uso

Es indispensable seguir las instrucciones de uso para garantizar la seguridad de la manipulación así como la funcionalidad durante el uso del contenedor polySteribox®.

Estas instrucciones de uso anulan la vigencia de las fechas de caducidad estampadas en la tapa o en la parte inferior de todos los contenedores polySteribox® ya en uso o listos para utilizar. La inspección visual que se detalla a continuación permite evaluar la funcionalidad del contenedor antes de cada nuevo uso.

Inspección visual:

Antes de cada utilización, el contenedor polySteribox® debe inspeccionarse y evaluarse por parte de personal cualificado y formado.

Deben comprobarse los aspectos siguientes:

1. Fecha de caducidad del filtro
2. Posición correcta del soporte del filtro y del filtro
3. Asa de Henle sin daños (ilustración 1) en la tapa y en la parte inferior
4. Integridad de los componentes relevantes para el cierre hermético

En caso necesario, los cierres u otros componentes dañados deben reemplazarse por parte de personal cualificado y formado. Si no se puede realizar el mantenimiento, estos componentes deben enviarse a Ritter para su reparación o eliminarse.

Instrucciones de limpieza:

Para realizar la limpieza, basta con abrir el contenedor polySteribox® para separar la tapa de la parte inferior para su limpieza. El soporte con el filtro permanecen montados en la parte inferior.

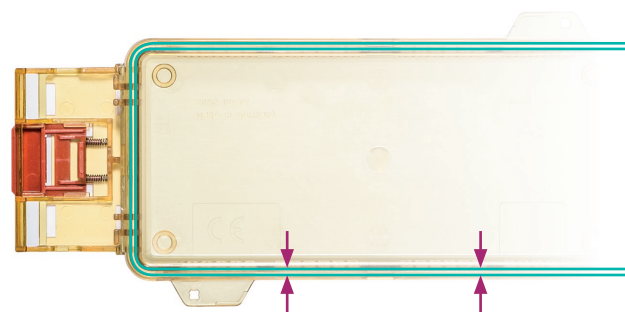
La limpieza y la desinfección deben realizarse de acuerdo con los requisitos actuales pertinentes de las recomendaciones publicadas por la KRINKO (Comisión alemana para la higiene hospitalaria y la prevención de infecciones), el BfArM (Instituto federal alemán de medicamentos y dispositivos médicos) y el RKI (Instituto Robert Koch). Para ello, únicamente pueden emplearse productos químicos probados y autorizados teniendo en cuenta la compatibilidad entre materiales (p. ej., RKI/lista VAH/Sociedad alemana para la higiene y la microbiología). Asimismo, deben cumplirse todas las especificaciones de uso del fabricante del producto químico.

- Para realizar la limpieza, evite el uso de cepillos metálicos, productos abrasivos u otros limpiadores que puedan dañar la superficie.
- En el caso de contaminación severa y, en especial, visible en el filtro, el contenedor polySteribox® debe limpiarse en un baño ultrasónico y, a continuación, enjuagarse completamente con agua.

El contenedor polySteribox®, fabricado con material plástico de alto rendimiento, resulta adecuado para la limpieza y la desinfección automáticas en una máquina de descontaminación a una temperatura de limpieza máxima de 60 °C con productos químicos ácidos, neutros y alcalinos. El polySteribox® también está indicado para la desinfección térmica posterior de acuerdo con los requisitos actuales pertinentes de las recomendaciones publicadas por la KRINKO, el BfArM y el RKI a una temperatura máxima de 93 °C o la desinfección química a una temperatura máxima de 60 °C. Las fisuras por tensión únicamente pueden evitarse mediante un enjuague con abundante agua desionizada para la eliminación total de los residuos químicos así como mediante la observancia de los parámetros predefinidos. **Se desaconseja totalmente la utilización de aclaradores, en especial el “neodisher MediKlar” de Chemische Fabrik Dr. Weigert.**

El incumplimiento de las especificaciones de temperatura así como un enjuagado insuficiente de residuos químicos o de agentes tensioactivos pueden causar fisuras de tensión en el contenedor polySteribox®. Si estas fisuras provocan fugas o la fragilización del contenedor polySteribox®, deben realizarse los procedimientos descritos en el apartado “Inspección visual”.

Siga el procedimiento de manipulación especificado en las instrucciones de uso para garantizar una utilización fiable y segura del contenedor polySteribox®.



Ilus. 1: Los bordes paralelos, destacados en color, del esquema constituyen el asa de Henle en la tapa y en la parte inferior. Estos no deben presentar daños como, por ej., fisuras o grietas.

Apertura del contenedor polySteribox®:

El sistema de bloqueo de Ritter GmbH para el contenedor polySteribox® confiere gran seguridad. Este sistema de bloqueo evita una apertura involuntaria o accidental.

- Presione hacia abajo el botón "PRESS" rojo (Paso 1).
- Al mismo tiempo, abra el cierre situado en la parte inferior hacia afuera (Paso 2).
- Desplace el cierre hacia arriba y hacia el lateral y déjelo en posición horizontal (Paso 3).
- Extraiga la tapa hacia arriba (Paso 4).

Cierre del contenedor polySteribox®:

- Coloque la tapa.
- Desplace el cierre hacia arriba.
- Enganche el cierre en la parte superior (Paso 5).
- Presione el cierre hacia abajo hasta que encaje (Paso 6).

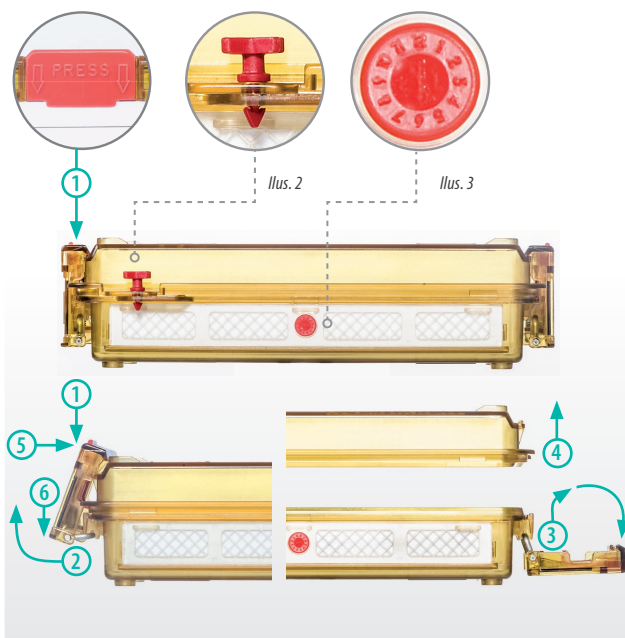
Precintos:

Se recomienda el uso de precintos (ilus. 2) como control de la integridad del contenedor polySteribox® y para evitar la apertura no autorizada.

Filtros:

Para el contenedor polySteribox® existen dos tipos de filtros:

1. Filtro anual, el cual debe reemplazarse anualmente de acuerdo con la in-



dicación del sello de fecha (ilus. 3) según el procedimiento descrito más adelante.

2. Filtro permanente, el cual debe reemplazarse cada cinco años de acuerdo con la indicación del sello de fecha (ilus. 3) según el procedimiento descrito más adelante.

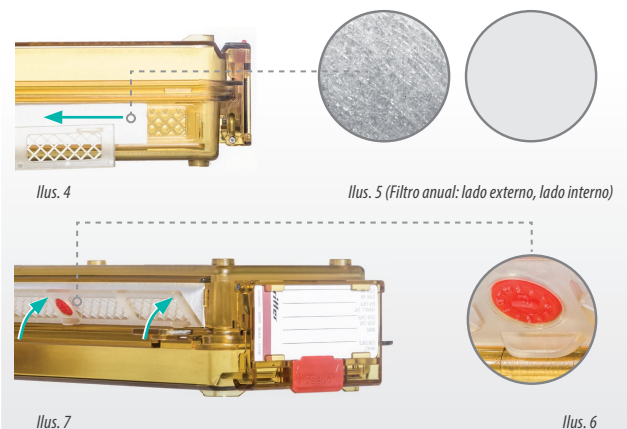
Los filtros están protegidos frente a perforaciones gracias a la estructura de panel del soporte del filtro. Durante la limpieza del contenedor polySteribox®, el soporte del filtro permanece montado con el filtro en la parte inferior.

Cambio del filtro:

- Extraiga el soporte del filtro de su dispositivo de sujeción con un objeto puntiagudo, retire el filtro usado y deséchelo (ilus. 4).
- Introduzca un sello de fecha nuevo (ilus. 3) en el soporte del filtro.
- Coloque el filtro anual con el lado liso hacia dentro y el lado fibroso hacia afuera (ilus. 5).
- El filtro permanente puede colocarse de ambos lados ya que estos presentan la misma textura.
- Vuelva a introducir el soporte del filtro en las ranuras correspondientes. Las puntas deben señalar hacia el exterior (ilus. 6). Bloquee firmemente el soporte del filtro hasta que se escuche un clic.
- **Consejo:** coloque el contenedor polySteribox® sobre el lado de la tapa y coloque el soporte del filtro en las ranuras. Coloque el soporte del filtro hacia arriba, en dirección al filtro, y presione desde un lado hacia el otro con fuerza en la guía (ilus. 7).

Tras un cambio del filtro, deben volverse a comprobar los siguientes aspectos:

1. No debe verse ninguna rendija de ventilación entre el soporte del filtro y el contenedor polySteribox®.
2. El sello de fecha debe estar introducido.
3. No debe haber ningún daño mecánico visible.



Almacenaje:

El personal de higiene responsable definirá los períodos de almacenaje aceptables de acuerdo con la norma DIN 58953 – 8 + 9. Los contenedores polySteribox® pueden almacenarse apilados.

Duración de almacenaje recomendada para productos médicos estériles:

Tipo de embalaje	Almacenaje sin protección	Almacenaje protegido ^a
Embalaje original	Indicado para la preparación y para uso inmediato ^b . Debe evitarse como tipo de almacenaje.	6 meses, sin sobrepasar la fecha de caducidad
Embalaje de almacén	5 años, siempre y cuando el fabricante no haya determinado otro plazo de vencimiento	

^a En estantes distintos a la clase II de sala blanca de acuerdo con DIN 1946-4:2008-12.

^b Por "uso inmediato" se entiende la aplicación o el uso del producto en un plazo máximo de 48 h.

Métodos de esterilización:

El contenedor polySteribox® está validado y aceptado para la esterilización mediante vapor de acuerdo con la norma EN 285.

El contenedor polySteribox® está indicado tanto para la esterilización por plasma (STERRAD®) como para la esterilización por gas con formaldehído/óxido de etileno a una temperatura máxima de 65 °C.

El contenedor polySteribox® cumple los requisitos actuales de la directiva 93/42/CEE, de la norma EN ISO 13485 así como de las normas pertinentes actuales:

- DIN EN ISO 11607 – 1 + 2
- DIN EN 868 – 8
- DIN 58953 – 8 + 9

El contenedor polySteribox® cuenta con piezas de recambio y accesorios disponibles. Puede obtener más información al respecto en www.ritter-medical.de o llamando directamente al teléfono +49 8232 5003-45.