CONTENEDOR PARA ESTERILIZACION EN AUTOCLAVE
ESPECIFICACIONES TECNICAS.

Características Generales:

Sistema de barrera estéril rígido preformado, que cumple la función de: Proteger físicamente el contenido del ambiente externo; Mantener contenido en condición estéril después del proceso de esterilización en autoclave y durante el almacenamiento, impidiendo el ingreso de micro organismos hacia el interior del contenedor; Presentación aséptica y contenido estéril en el quirófano; Finalmente que permita identificación del contenido y datos relevantes del proceso de esterilización aplicados.

Componentes y materiales utilizados para el sistema de barrera estéril rígido:

El sistema de barrera estéril está formado por diversos componentes, materiales o aleaciones que se detallaran y que aportan cada uno propiedades mecánicas y físicas para el aseguramiento del contenido en condición estéril y a su vez seguridad para el personal asistencial.

1º Cubeta o receptáculo de aluminio formado en una sola pieza; con asas laterales de acero u otro material resistente para asegurar su manipulación, las asas deberán poseer amplia longitud para la manipulación y tope a 90 grados para evitar el aprisionamiento de los dedos durante el transporte; con alojamientos en ambos extremos laterales para la colocación de placas de alumino con los datos de la especialidad y del set grabados en laser; con alojamiento para etiqueta adhesiva con indicador de esterilización al vapor en autoclave para la colocación de los datos del proceso. La cubeta podrá opcionalmente contar con un sistema de filtro permanente y sistema de Venturi para optimizar el tiempo de secado.

2º Tapa de material plástico termo estable o polifenilsulfon o Aluminio, formado en una sola pieza; con bisagras laterales para fijación hermética a la cubeta de aluminio; Bordes internos con banda de silicona u otro material termo resistente al vapor para sellado hermético entre tapa y cubeta; Barrera bacteriana permanente o comúnmente llamado filtro, confeccionado en una sola pieza de material politetraflúor etileno o similar que asegure conjuntamente con la tapa 5000 ciclos de reprocesamiento en autoclave o tapa de Aluminio sin filtro para uso con cubeta con filtro permanente de 1000ciclos.

3º Cesta mallada en lámina lisa de acero inoxidable, con asas laterales.

4º Base o piso de silicona para colocación en la base de la cesta de acero y que sirva de protección del instrumental.

5º Precintos de seguridad tipo candado o similar, que sirva para detectar apertura anticipada del contenedor antes de su uso o determinar integridad del contenido.

6º Etiquetas adhesivas con indicador de proceso de esterilización a vapor que asegure el cierre del contenedor contra una apertura no autorizada. Este tambien tendrá como finalidad llevar el conteo del numero de esterilizaciones del contenedor

7ºLubricante con dos boquillas rociadoras de aceite para lubricar las articulaciones o visagras antes de la esterilización

8° Divisorias para el alojamiento de los intrumentos Laparoscopicos con topes de silicona apta para autoclave.

Dimensiones externas del contenedor, incluida tapa, tolerancia de dimensiones +/- 5%:

Tamaño Grande: Largo: 59cm o 71cm (para instrumentos XL)Ancho: 28cm. Alto: 21cm.

Dimensiones externas de cesta tipo malla de acero, tolerancia de dimensiones +/- 5%:

Para Tamaño Grande: Largo: 54cm o 66cm(para instrumentos XL) Ancho: 25cm, Alto 17cm

CALIDAD DEL PRODUCTO:

La seguridad y eficacia del sistema de barrera estéril rígido deberá ser demostrado, para ello se debe demostrar el cumplimiento del estándar para embalaje estéril EN ISO11607; Presentar ensayos de validación realizados según EN868 parte 1 y 8 / EN285 : referidos a comprobación de propiedades mecánicas, apilabilidad, resistencia de presión de apilado, ensayo térmico para carga metalica y textil, ensayo microbiológico, resistencia del flujo del filtro. Adicionalmente el sistema de contenedores debe poseer aprobación por FDA.