ONE TRAY®
Sealed Sterilization Container

Manual del producto

Guía del usuario

Seguridad, fiabilidad, innovación y calidad.
Permitiendo a los profesionales de la preoperatoria alcanzar
los estándares de desempeño más altos y lograr mayor seguridad para el paciente.

Innovative Sterilization Technologies
7625 Paragon Road, Suite A
Dayton, OH 45459
www.iststerilization.com

Rev 09

CE

EC REP

SBQ
Augustendalsvägen 46
S-131 52 Nacka Strand
Phone: +46 8 624 05 02

©2016 Todos los derechos reservados. No se puede duplicar sin el permiso expreso del autor.

Contenido

Bienvenido a **ONE TRAY®** 3
Componentes y configuraciones disponibles 4
Parámetros de esterilización 5

Mantenimiento y uso de su sistema ONE TRAY®

Resumen de las pruebas de desempeño 6
Preparación 7
Método para abrir 8
Instalación del filtro 9
Cargamento 11
Ensamblaje y seguridad 12
Método para cerrar 13
Esterilización y manejo 14
Método con precintos de seguridad 15
Entrega y presentación 16
Retiro del contenido 16
Lista de comprobación para la inspección 17
Instrucciones para reprocesamiento 18
Desmontaje 18
Reprocesamiento 19
Apéndice (Garantía del fabricante) 20

Bienvenido a ONE TRAY®

Agradecemos su decisión de adquirir nuestro recipiente de esterilización sellado **ONE TRAY®**. Usted ha adquirido un sistema de recipiente rígido de vanguardia. Los recipientes sellados de esterilización **ONE TRAY®** están destinados a ser utilizados para mantener los dispositivos médicos a una temperatura tolerable durante los ciclos de esterilización al vapor.

Después de la esterilización, el recipiente sellado de esterilización **ONE TRAY®** ofrece almacenamiento y transporte seguros, y entrega garantizada del contenido con precintos de seguridad y documentación de registro de carga, según las pautas de la AAMI y AORN.

Los recipientes **ONE TRAY®** son dispositivos reutilizables que constan de una base, tapa, cubiertas de filtros y placa suspendida elaborados en aluminio anodizado y acero inoxidable. Con el mantenimiento y manejo adecuados, **ONE TRAY®** proporcionará muchos años de servicio efectivo y confiable.

Para el desempeño y el uso previsto de los recipientes de esterilización sellados **ONE TRAY®** se debe utilizar:

- Los parámetros de exposición a la esterilización del fabricante del instrumento.
- Las pautas/lineamientos recomendados por la Asociación para el avance de la instrumentación médica (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) y la Asociación de enfermería perioperatoria (Association of periOperative Registered Nurses, AORN).

Componentes y configuraciones disponibles de ONE TRAY®

Producto n.°	Modelo ONE TRAY® de 21" Descripción
M-2104	21" (53.3cm) L x 12" (30.5cm) W 4" (10.2cm) de altura de trabajo
M-2106	21" (53.3cm) L x 12" (30.5cm) W 6" (15.2cm) de altura de trabajo
M-2108	21" (53.3cm) L x 12" (30.5cm) W 8" (20.3cm) de altura de trabajo
Producto n.°	**Modelo ONE TRAY® de 24" Descripción**
M-2404	24" (61.0cm) L x 12" (30.5cm) W 4" (10.2cm) de altura de trabajo
M-2406	24" (61.0cm) L x 12" (30.5cm) W 6" (15.2cm) de altura de trabajo
M-2408	24" (61.0cm) L x 12" (30.5cm) W 8" (20.3cm) de altura de trabajo
Producto n.°	**Accesorios ONE TRAY® Descripción**
OTK-210	**Kit de procesamiento ONE TRAY®** 200 kits por caja Cada kit contiene: 3 filtros para un solo uso 2 tarjetas de identificación de carga, 1 integrador químico tipo 5 2 precintos de seguridad c/punto indicador de esterilización al vapor

M8-16-1

Hecho con orgullo en los EE.UU.

Parámetros de esterilización al vapor ONE TRAY®

Parámetro	Ciclo de esterilización al vapor con Remoción dinámica de aire /prevacío	Ciclo de esterilización al vapor por gravedad
Temperatura de exposición	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Pulsos de acondicionamiento previo	Mínimo 3	n/a
Tiempo de exposición	4 minutos	34 minutos
Tiempo de secado	No se requiere	No se requiere
Tiempo de enfriamiento del ciclo	No se requiere	No se requiere
Apilamiento	No se permite en el ciclo de esterilización	No se permite en el ciclo de esterilización

Aunque posee la aprobación 510K K052567 por un ciclo de gravedad de 34 minutos, IST no recomienda el uso de un ciclo de gravedad. A menos que el fabricante del instrumento recomiende específicamente usar el ciclo de gravedad, los ciclos de remoción dinámica de aire (prevacío) debe ser el ciclo a escoger. Es importante consultar las instrucciones del fabricante del instrumento para determinar el ciclo de esterilización requerido.

Resumen de las pruebas de desempeño ONE TRAY®

Contenido/Configuración	Pruebas de desempeño conducidas para 510k K052567	Pruebas adicionales de desempeño
Accesorios requeridos	Componentes, filtros y precintos de seguridad **ONE TRAY®**	Componentes, filtros y precintos de seguridad **ONE TRAY®**
Temperatura para prevacío	132°C – 4 minutos	134°C – 3 minutos
Lúmenes	Lúmenes 3 mm de diámetro o más y largos de hasta 400 mm	Lúmenes 1 mm de diámetro o más y largos de hasta 500 mm
Vida útil/mantenimiento de esterilidad	Prueba n.° 1 – 2 días	Prueba n.° 2 – 30 días, Prueba n.° 3 – 180 días, Prueba n.° 4 – 365 días
Peso máximo	Juego de prueba de 25 lb (11.3 kg) para sostener el uso de una carga de 25 lb (11.3 kg).	Juego de prueba de 40 lb (18.1 kg) para sostener el uso de una carga de 25 lb (11.3 kg).
Tipos de instrumento	Instrumentos con bisagras, áreas moleteadas y lúmenes	*Superficies unidas/acopladas:* pinzas, abrazaderas, alicates para doblar, asas de trinquetes, retractores *Canulados:* brocas, llaves, guías, destornilladores, tornillos canulados
Materiales del instrumento	Metales: Acero inoxidable, aluminio *Termoplásticos:* Polipropileno, radel *Polímeros termoestables:* Silicona	*Metales:* Acero inoxidable, titanio, aluminio *Termoplásticos:* PEEK, polipropileno, radel *Polímeros termoestables:* Silicona, fenólica

Las pruebas de desempeño de **ONE TRAY®** fueron efectuadas por HIGHPOWER Labs, un laboratorio acreditado por ISO 17025. Todas las pruebas fueron realizadas sin el uso de tiempo seco. Pruebas de desempeño incluidas:

- Letalidad del vapor
- Penetración del esterilizante
- Esterilización húmeda
- Vida útil
- Compatibilidad del material
- Biocompatibilidad
- Integridad del empaque
- Limite de reutilización

Las afirmaciones adicionales de las etiquetas están apoyadas por las pruebas de desempeño utilizando los protocolos originales 510(k) y han sido documentadas internamente por la compañía. Las pruebas de desempeño y afirmaciones adicionales de las etiquetas concuerdan con las pautas de la FDA.

Según las prácticas/lineamientos de la industria, las instalaciones deben seguir las políticas y procedimientos internos para:

- El almacenamiento y transporte para el mantenimiento específico de prácticas de esterilización.
- La esterilización y la colocación en servicio de los instrumentos médicos esterilizados.
- El uso del contenido de los sistemas de recipientes que aparentan haber retenido humedad

Preparación

1. Inspeccione detenidamente el recipiente en busca de mellas, componentes sueltos o daños que pudieran afectar el desempeño.
2. Coloque el recipiente en una superficie estable y nivelada a una altura que permita abrir la tapa de forma segura.
3. Abra el recipiente retirando la tapa de acuerdo con las instrucciones ilustradas en la tabla de la página siguiente.
4. Verifique que el borde de la base no tenga rebabas ni mellas.
5. Inspeccione para comprobar que la junta de la tapa no tenga rajaduras, desgarros, imperfecciones ni defectos y que esté completamente asentada en el canal de la tapa.
6. Verifique que la tapa esté montada adecuadamente en la base y sellada en su lugar.

Método para abrir

1

La tapa está en la base con los mecanismos de cierre en posición bloqueada

2

Agarre los mecanismos de cierre que se encuentran en cada extremo del recipiente

3

Hale simultáneamente hacia afuera los mecanismos de cierre que se encuentran en cada extremo

4

La palanca de cierre se desengancha del anclaje de la base a medida que los mecanismos de cierre se elevan

5

La palance de cierre se desbloquea desde el anclaje de la base cuando ambos mecanismos de cierre se elevan

6

Los mecanismos de cierre están completamente abiertos y la tapa queda retirada de la base

El desempeño validado de **ONE TRAY®** está en vigor ÚNICAMENTE con el uso exclusivo de los componentes, filtros y precintos de seguridad **ONE TRAY®**.

Instalación del filtro

1. Se requiere un solo filtro desechable **ONE TRAY®** para cada una de las áreas perforadas (una en la tapa y dos en la base).
2. Cada filtro desechable **ONE TRAY®** debe inspeccionarse para confirmar la ausencia de imperfecciones o defectos tales como perforaciones o desgarros.
3. Inserte el filtro **ONE TRAY®** con el nombre **ONE TRAY®** de cara hacia arriba. El nombre debe estar debajo de la barra deslizante de la cubierta del filtro.
4. Cada filtro desechable **ONE TRAY®** debe cubrir completamente el canal estriado que rodea las áreas perforadas.
5. Verifique que el extremo con muesca de la cubierta del filtro esté adecuadamente orientado con el juego correcto de pivotes de retención.
6. Inserte el extremo con muesca de la cubierta del filtro debajo de los pivotes de retención.
7. Ubique los "agujeros" de la barra deslizante de la cubierta del filtro en un juego opuesto de pivotes de retención.
8. Presione hacia abajo los extremos externos de las anillas de la franja en la cubierta del filtro y presione la barra deslizante completamente hacia adelante a una posición totalmente bloqueada bajo los pivotes de retención.

Los filtros son para un solo uso y deben ser desechados después de cada ciclo de procesamiento. No utilice más de un filtro en cada área que requiere un filtro.

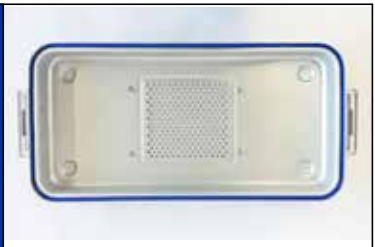
Asegúrese que el filtro no sobreponga a sí mismo ni se arrugue o esté plegado (doblado sobre sí mismo).

Instalación del filtro

1

Utilice el Kit de procesamiento **ONE TRAY®**

2



Verifique que el sello y el canal estén limpios y sin obstrucciones

3

Coloque el filtro **ONE TRAY®** de forma que los agujeros se alineen sobre los pivotes de retención en el mismo lado que la barra deslizante en la cubierta del filtro. El nombre **ONE TRAY®** se alineará bajo la barra de deslizamiento del filtro.

4

Inserte el extremo con muesca de la cubierta del filtro debajo del pivote de retención adecuado

5

Ubique los “agujeros” en la barra deslizante de la cubierta del filtro sobre los pivotes de retención en el lado opuesto

6

Presione hacia abajo la cubierta del filtro y presione la barra deslizante hacia la posición de bloqueo

Cómo cargar el recipiente

1. Evite que el contenido haga contacto con la tapa.
2. Evite obstruir las áreas perforadas y las cubiertas de los filtros.
3. Según las pautas/lineamentos recomendados por la industria, se debe usar un integrador químico dentro de cada juego ensamblado. Las instituciones deben seguir sus políticas internas para el uso del integrador.

Innovative Sterilization Technologies recomienda el uso de un integrador químico Tipo 5.

---

4. Cuando llene el recipiente, tenga en cuenta que solo la placa suspendida **ONE TRAY®** ha sido específicamente diseñada para la colocación directa de instrumentos médicos o la inserción de bandejas modulares para la organización de instrumentos.
5. Coloque el integrador químico en el recipiente según sus normas internas.

Los instrumentos médicos se deben preparar y esterilizar de acuerdo con las instrucciones escritas del fabricante para la exposición a la esterilización al vapor.

Ensamblaje y seguridad del recipiente

1. Inspeccione el borde de la base para confirmar que no existan mellas ni rebabas.
2. Inspeccione la junta de la tapa para confirmar que no existan rajaduras, desgarros, imperfecciones ni defectos.
3. Verifique que todas las cubiertas de los filtros estén colocadas en su lugar de forma segura.
4. Coloque la tapa sobre la base de forma nivelada y verifique el ajuste adecuado.
5. Asegure la tapa presionando hacia abajo simultáneamente para enganchar los de seguridad de cada extremo.
6. Inserte un precinto de seguridad **ONE TRAY®** a través de los pasadores en ambos extremos de la base.
7. Se suministran tarjetas de identificación del contenido. Las instituciones deben seguir las políticas internas para identificar el contenido.

El desempeño validado de **ONE TRAY®** está en vigor ÚNICAMENTE con el uso exclusivo de los componentes, filtros y precintos de seguridad **ONE TRAY®**.

Método para cerrar

1		2	
	Alinee la tapa con la base		Coloque la tapa en la base adecuadamente
3		4	
	Engrane los mecanismos de cierre con el anclaje de la base y ponga las palancas de cierre en posición horizontal		Presione hacia abajo simultáneamente ambas palancas de cierre
5		6	
	Presione hacia abajo ambas palancas de cierre hasta que los cierres estén completamente enganchados y en la posición cerrada		El recipiente esté cerrado y sellado cuando ambos mecanismos de cierre estén en la posición de cerrado

Esterilización y manejo

1. Coloque un solo recipiente **ONE TRAY®** en posición horizontal nivelada en cada anaquel dentro del esterilizador. Los recipientes no deben ser colocados de lado.
2. Verifique que todas las áreas perforadas no estén obstruidas.

⚠ NO APILE LOS RECIPIENTES **ONE TRAY®** DURANTE LA ESTERILIZACIÓN

3. **ONE TRAY®** está validado para la esterilización al vapor de peso bruto total (recipiente más contenido) que no exceda de 25 lb/11.3 kg. **ONE TRAY®** está validado para uso en los siguientes ciclos:

Prevacío	**4 minutos a 270° F / 132° C** **3 minutos a 273° F / 134° C**
Gravedad	**34 minutos a 270°F / 132°C**

⚠ Aunque posee la aprobación 510K K052567 para un ciclo de gravedad de 34 minutos, IST no recomienda el uso de un ciclo de gravedad. A menos que el fabricante del instrumento recomiende específicamente usar el ciclo de gravedad, los ciclos de remoción dinámica de aire (prevacío) debe ser el ciclo a escoger. Es importante consultar las instrucciones del fabricante del instrumento para determinar el ciclo de esterilización requerido.

⚠ Después de la esterilización, evite el contacto desprotegido con el recipiente caliente utilizando las asas para levantarlo y transportarlo.

4. La humedad retenida es normal y prevista y variará según la composición de la carga. Esta humedad no compromete la esterilización del contenido. Según las practicas/lineamientos recomendados por la AAMI, IST recomienda que el usuario desarrolle una política y procedimiento relacionado con la esterilidad y uso del contenido del recipiente que parezca haber retenido humedad.

Método con precinto de seguridad

1

Inserte el extremo angosto del precinto de seguridad en el agujero desde la parte posterior del seguro antes de asegurar la leva

2

Baje parcialmente el seguro mientras mantiene la palanca de cierre levantada e inserta 1 precinto de seguridad

3

Coloque la palanca de cierre entre el precinto y compruebe que el punto indicador esté hacia afuera

4

Active la leva de seguridad y luego inserte el extremo angosto en el lado plano del precinto

5

Presione el extremo angosto a través de la abertura hasta fijar el precinto de seguridad

6

Precinto de seguridad colocado en el seguro en ambos extremos del recipiente

Entrega y presentación esterilizadas

1. Coloque el recipiente en una superficie estable y nivelada a una altura que permita abrirlo de forma aséptica.
2. Las instituciones deben seguir las políticas internas para la colocación en servicio de los instrumentos médicos esterilizados.
3. Revise para comprobar que los precintos de seguridad estén intactos halando suavemente cada uno.
4. Antes de abrir, inspeccione el recipiente y confirme la presencia de los tres filtros.
5. Rompa los precintos de seguridad girando el seguro hasta que se rompa. Retire el precinto.
6. Coloque los pulgares en la superficie superior de la tapa sobre los mecanismos de cierre.
7. Coloque los dedos debajo de los mecanismos de cierre de la tapa en ambos extremos del recipiente
8. Separe la tapa de la base del recipiente de forma aséptica e inspeccione la correcta colocación de todos los filtros y la instalación de las cubiertas de los filtros. Asegúrese que todas las cubiertas de los filtros estén colocadas en su lugar de forma segura.
9. Confirme que los filtros no estén dañados.

El desempeño validado de **ONE TRAY®** está en vigor ÚNICAMENTE con el uso exclusivo de los componentes, filtros y precintos de seguridad **ONE TRAY®**.

Retiro del contenido esterilizado

1. Antes de sacar el contenido del recipiente, el personal adecuadamente capacitado debe revisar los indicadores de esterilización internos de acuerdo con las pautas de la institución.
2. Agarre el contenido de forma segura o las asas de la bandeja modular de organización y retire de forma aséptica sin tocar la parte exterior del recipiente.
3. Antes de colocar el contenido en el campo estéril, el personal adecuadamente capacitado debe inspeccionar la colocación y la seguridad tanto de las cubiertas de los filtros como la integridad de cada filtro en todas las tres áreas perforadas.
4. Después de que el recipiente esté vacío, vuelva a colocar la tapa del recipiente y asegure los cierres a la base del recipiente utilizando los mecanismos de cierre.

Lista de comprobación de inspección

El contenido debe considerarse como no estéril si cualquiera de las siguientes condiciones está presente:

- Un precinto de seguridad no está intacto o falta en cualquiera de los mecanismos de cierre.
- Una cubierta del filtro está desprendida y no está sujeta de forma segura.
- Un filtro no cubre completamente el canal alrededor del área de ventilación.
- La integridad de los filtros está comprometida.
- Una junta está dañada o separada del canal de la tapa.
- El ciclo de esterilización se ha interrumpido (no completa el parámetro de esterilización al vapor requerido).
- Si tiene preguntas sobre el funcionamiento adecuado del Sistema de recipiente sellado de **ONE TRAY®**, comuníquese con su representante **ONE TRAY®**.

Instrucciones para reprocesamiento

Se recomienda que los recipientes sean reprocesados tan pronto como sea razonablemente práctico después de su uso. Los recipientes deberán ser transportados según las políticas de la institución.

Se debe retirar la suciedad tan pronto sea posible según las políticas de la institución utilizando agua que cumpla con la norma AAMI TIR 34.

Todos los recipientes deben ser reprocesados en la configuración completamente abierta y desmontada (es decir, desarmados y con todos los materiales desechables retirados).

Desmontaje

1. Retire y descarte todos los materiales desechables (filtros, tarjetas del contenido de la carga, precintos de seguridad.)
2. Inspeccione la tapa y la base del recipiente en busca de mellas o daños que pudieran afectar el desempeño.
3. Verifique que el borde de la base del recipiente no tenga rebabas ni mellas.
4. Inspeccione que la junta de la tapa no tenga rajaduras ni desgarros y que esté adecuadamente asentada en el canal de la tapa.
5. Verifique que la tapa se ajuste adecuadamente a la base del recipiente.

Reprocesamiento

1. Los recipientes y componentes **ONE TRAY®** se pueden reprocesar de forma segura en una lavadora mecánica/equipo descontaminador, lavadora portátil o manualmente.
2. La calidad del agua y la remoción de los agentes de reprocesamiento son importantes para el reprocesamiento de los instrumentos médicos. AAMI TIR 34 ofrece los lineamientos para el personal involucrado en el reprocesamiento de los instrumentos médicos sobre la calidad del agua que debe ser usada en las diversas etapas del reprocesamiento de los instrumentos médicos.

> ⚠ Todos los agentes de reprocesamiento deben ser cuidadosamente enjuagados utilizando agua que cumpla con la AAMI TIR 34, antes de la esterilización.

3. El reprocesamiento mecánico o automático debe cumplir con las instrucciones del fabricante del equipo.
4. La tapa y la base **ONE TRAY®** deben ser ubicadas para evitar la acumulación de agua.
5. Para resultados de reprocesamiento óptimos, utilice agentes de reprocesamiento con pH neutro.

> ⚠ El uso de agentes de reprocesamiento por debajo o por encima del rango recomendado puede dañar permanentemente el acabado protector del recipiente. El uso de agentes de reprocesamiento por debajo o por encima del rango recomendado ocasionará la exclusión de la garantía.

6. NUNCA limpie el recipiente con materiales abrasivos ni cepillos de alambre.

> ⚠ El uso de materiales abrasivos dañara permanentemente el acabado protector anodizado del recipiente. El uso de materiales abrasivos ocasionará la exclusión de la garantía.

7. Todos los componentes deben estar asegurados o incluidos dentro de una rejilla o cesta sin partes salientes para evitar daños durante el reprocesamiento.
8. Verifique que todos los componentes estén frescos antes de manipularlos.
9. Asegúrese que el recipiente y el contenido estén secos antes de la esterilización. Si fuese necesario, seque el recipiente y los componentes con un paño limpio sin pelusa.

Apéndice

Garantía del fabricante

Los recipientes de esterilización sellados **ONE TRAY®** están garantizados por dos años contra defectos funcionales en mano de obra y materiales cuando se utilicen normalmente según se recomienda para su uso previsto conjuntamente con los filtros, precintos de seguridad y placa suspendida **ONE TRAY®**.

Los recipientes **ONE TRAY®** deben ser inspeccionados antes de cada uso en busca de señales de uso o manejo indebido (es decir, mellas, partes faltantes, piezas dañadas, alineación incorecta, etc.) y ser enviados para un reclamo de garantía.

El producto utilizado no puede ser devuelto a cambio de crédito. Todas las devoluciones deben estar autorizadas previamente por Innovative Sterilization Technologies e incluir la documentación que compruebe que el producto devuelto se limpió y descontaminó adecuadamente.

Esta garantía es válida únicamente para el comprador original.

La garantía está sujeta a las siguientes exclusiones que incluyen, entre otras:

- Las condiciones que resulten de la negligencia, uso indebido y reprocesamiento, manejo, cierre o apertura inadecuados.
- El uso de accesorios (precintos de seguridad, filtros, etc.) no suministrados por **ONE TRAY®**.
- Los daños ocasionados por fuerza o presión excesivas.
- El uso de agentes reprocesadores abrasivos o que no tengan un pH neutro.
- La(s) modificación(es) al recipiente.
- Los efectos del fuego, inundación u otros eventos imprevistos que no se encuentren bajo el control de Innovative Sterilization Technologies.

⚠ UNICAMENTE los técnicos adiestrados por IST, están autorizados para reparar el Sistema de Recipiente de Esterilización **ONE TRAY®.** Usar un técnico en reparaciones que no pertenezca a IST para reparar los recipientes invalidará la garantía de **ONE TRAY®** en el recipiente y anulará la validación/prueba de desempeño relacionada con los recipientes **ONE TRAY®**.