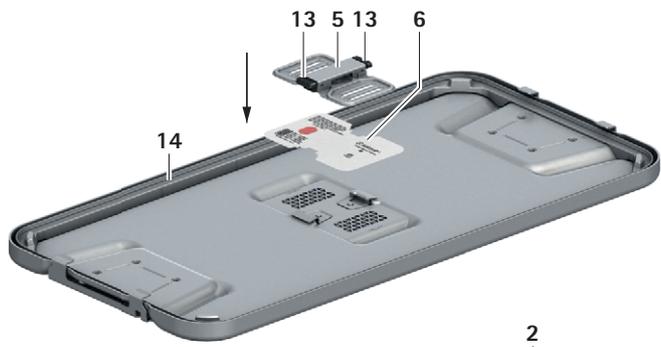


# AESFULAP®



es Instrucciones de manejo/Descripción técnica  
Sistema de contenedores estériles AESFULAP Aicon®

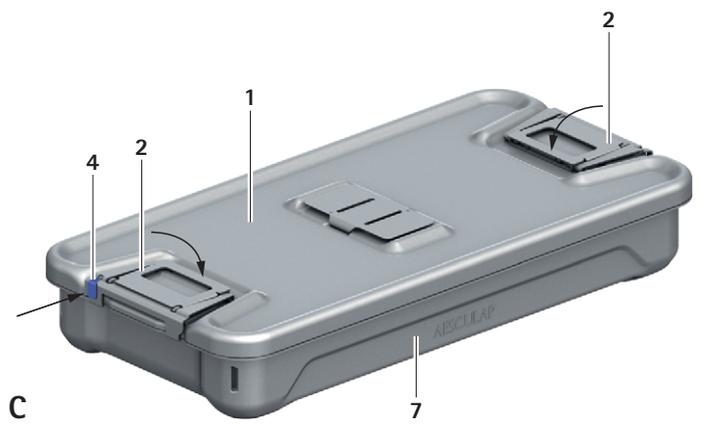




A



B



C

## Legenda

- 1 Tapa
- 2 Cierre de la tapa
- 3 Cubierta de la zona perforada
- 4 Precinto de plástico
- 5 Filtro de un solo uso/reutilizable
- 6 Soporte (universal) para filtros
- 7 Cubeta
- 8 Placa frontal
- 9 Pinza de sujeción para placa frontal
- 10 Soporte de placa de identificación
- 11 Rotulador para placa frontal
- 12 Conductos de salida de condensado (2 unidades)
- 13 Botón a presión
- 14 Junta de la tapa

## Índice

1.	Sobre el presente documento . . . . .	2
1.1	Ámbito de aplicación . . . . .	2
1.2	Advertencias . . . . .	2
2.	Descripción de producto . . . . .	3
3.	Ámbitos de aplicación y limitación de uso . . . . .	3
3.1	Uso previsto . . . . .	3
3.2	Indicaciones . . . . .	3
4.	Riesgos, efectos secundarios e interacciones . . . . .	3
5.	Advertencias de seguridad . . . . .	3
5.1	Advertencias de seguridad generales . . . . .	3
5.2	Esterilidad . . . . .	3
5.3	Limitación de la reutilización . . . . .	3
6.	Primera puesta en servicio . . . . .	3
7.	Utilización del producto . . . . .	4
7.1	Puesta a punto . . . . .	4
7.1.1	Retirar la tapa del contenedor . . . . .	4
7.1.2	Cambio del filtro de la tapa y de la cubeta . . . . .	4
7.2	Comprobación del funcionamiento . . . . .	4
7.3	Aplicación . . . . .	4
7.3.1	Carga del contenedor estéril . . . . .	4
7.3.2	Rotulado y precinto del contenedor . . . . .	4
7.3.3	Carga del esterilizador . . . . .	5
7.3.4	Esterilización . . . . .	5
7.3.5	Descarga del esterilizador y comprobación de los objetos estériles . . . . .	5
7.3.6	Transporte de los contenedores estériles . . . . .	5
7.3.7	Almacenamiento de los contenedores estériles . . . . .	5
7.3.8	Comprobación y puesta a punto del material estéril . . . . .	5
7.4	Identificación y subsanación de fallos . . . . .	6

8.	Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico . . . . .	7
8.1	Advertencias de seguridad generales . . . . .	7
8.2	Indicaciones generales . . . . .	7
8.3	Productos reutilizables . . . . .	7
8.4	Preparación previa a la limpieza . . . . .	7
8.5	Limpieza/Desinfección . . . . .	7
8.5.1	Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento . . . . .	7
8.6	Limpieza/desinfección manuales . . . . .	7
8.6.1	Limpieza manual con desinfección mediante un paño . . . . .	8
8.7	Limpieza/Desinfección automáticas . . . . .	8
8.7.1	Limpieza automática neutra o ligeramente alcalina y desinfección térmica . . . . .	8
8.8	Conservación . . . . .	9
9.	Mantenimiento y servicio . . . . .	9
9.1	Servicio de Asistencia Técnica . . . . .	9
9.2	Direcciones del Servicio Técnico . . . . .	9
10.	Eliminación de residuos . . . . .	9
11.	Extractos de normas . . . . .	9
11.1	Normas citadas . . . . .	9

## 1. Sobre el presente documento

Estas instrucciones de uso describen indicaciones de uso y cuidado importantes, y proporcionan advertencias –no constituyen una lista exhaustiva– de los posibles peligros que podría generar el incumplimiento.

### Nota

*Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.*

### 1.1 Ámbito de aplicación

Estas instrucciones de uso son válidas para los componentes del sistema de contenedores estériles de AESCULAP Aicon.

- Para ver las instrucciones de uso específicas del artículo e información sobre el tratamiento y la compatibilidad material, consulte también B. Braun eIFU en [ifu.bbraun.com](http://ifu.bbraun.com)

### 1.2 Advertencias

Las advertencias avisan de los peligros para el paciente, el usuario y el producto que pueden surgir durante el uso del producto. Las advertencias están marcadas de la siguiente forma:

#### PELIGRO

Indica un posible peligro inminente. Si no se evita, pueden producirse la muerte o lesiones graves.

#### ADVERTENCIA

Indica un posible peligro inminente. Si no se evita, pueden producirse lesiones leves o moderadas.

#### ATENCIÓN

Indica un posible daño material. Si no se evita, el producto podría sufrir daños.

## 2. Descripción de producto

El sistema de contenedores estériles de Aesculap cumple con las disposiciones de las normas EN ISO 11607, parte 1.

- Los contenedores estériles con tapa perforada y cubeta cerrada son aptos para la esterilización a vapor con un esterilizador según EN 285 en procedimiento de vacío fraccionado.

No se deberán emplear la esterilización con aire caliente, el proceso de gravitación o flujo, como así tampoco la esterilización por formaldehído u óxido de etileno, ni métodos sustitutivos para la esterilización de los bienes termolábiles, como la esterilización por plasma o peróxido.

### Nota

*La idoneidad del método específico debe demostrarse por medio de una validación in situ.*

Para ayudar al secado en el esterilizador, el sistema de contenedores estériles de AESCULAP Aicon puede equiparse opcionalmente con los conductos de eliminación de condensación (2 unidades) JJ800. Para ello se requieren cubetas de contenedores independientes.

### Nota

*En el caso de las cubetas de contenedor con conductos de salida de condensado, la última cifra del número de artículo es siempre un "1", p. ej. JJ121.*

### Componentes necesarios

- Cubeta (p. ej. JJ110)
- Tapa (p. ej. JJ410)
- Soporte para filtros (JJ600)
- Precinto de plástico (JJ700)
- Filtro (p. ej. JJ612)

## 3. Ámbitos de aplicación y limitación de uso

### 3.1 Uso previsto

El sistema de contenedores estériles Aesculap es un contenedor estéril reutilizable. Sirve para embalar el material estéril y para alojar material y/o textiles estériles durante la esterilización en autoclave con vacío, además de para mantener la esterilidad durante el almacenamiento y el transporte, con las condiciones adecuadas en las instalaciones de atención médica.

Los usuarios son profesionales con formación en el sector sanitario, especialmente en el ámbito de la higiene hospitalaria y la preparación de dispositivos médicos, así como auxiliares que trabajan bajo sus instrucciones y supervisión.

### 3.2 Indicaciones

El sistema de contenedores estériles Aesculap no tiene ninguna indicación clínica, sino tan solo el uso previsto antes mencionado.

No se conoce ninguna contraindicación.

## 4. Riesgos, efectos secundarios e interacciones

En este momento, no se pudieron identificar posibles riesgos, efectos secundarios e interacciones.

## 5. Advertencias de seguridad

### 5.1 Advertencias de seguridad generales

- ▶ Antes de utilizar el producto, comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado, ver Capítulo 7.2.
- ▶ Para evitar daños causados por un montaje o uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía:
  - Utilizar el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.
  - Tener en cuenta la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de conservación.
  - No utilizar contenedores estériles dañados o defectuosos.
  - Sustituir inmediatamente por una pieza de recambio original cualquier componente que esté dañado.
- ▶ Asegurarse de que el producto y los accesorios sólo son manipulados por personas con la formación adecuada o la experiencia o conocimientos técnicos necesarios.
- ▶ Conservar las instrucciones en un lugar accesible para los operarios.
- ▶ Observar las directrices generales y fundamentos de higiene relacionados con la manipulación de objetos esterilizados y a esterilizar.

### Nota

*El usuario estará obligado a informar al fabricante acerca de todos los incidentes graves relacionados con el producto y a comunicar a la autoridad competente el lugar en el que el usuario ejerce su profesión.*

### Contaminación de material estéril

Si el contenedor estéril se combina con componentes de otros fabricantes, no se podrá garantizar la estanqueidad del contenedor estéril ni su función como barrera antibacteriana.

- ▶ Combinar entre sí únicamente productos de la gama de contenedores estériles AESCULAP Aicon.

### 5.2 Esterilidad

El producto se suministra sin esterilizar.

- ▶ Limpiar bien el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.

### 5.3 Limitación de la reutilización

No se conocen efectos de la fabricación que puedan provocar daños en el producto.

Una inspección visual y funcional antes del siguiente uso es la mejor forma de reconocer un producto que ya no funciona, ver Capítulo 7.2.

## 6. Primera puesta en servicio

- ▶ Limpiar a fondo los contenedores estériles nuevos de fábrica antes de su primera aplicación.
- ▶ Tras la limpieza deberá colocarse el filtro indicado, ver Capítulo 7.1.

## 7. Utilización del producto

### 7.1 Puesta a punto

#### Nota

Se debe utilizar un filtro adecuado de Aesculap para el procedimiento de esterilización.

#### 7.1.1 Retirar la tapa del contenedor

- ▶ Tirar ambos cierres de la tapa 2 en la parte superior de la tapa 1 hacia arriba.
- ▶ Retirar la tapa 1 de la cubeta 7.
- ▶ Depositar la tapa 1 y presionar los cierres de la tapa 2 hacia abajo hasta el tope.

#### 7.1.2 Cambio del filtro de la tapa y de la cubeta

Cambiar el filtro de un solo uso antes de cada esterilización:

- ▶ Presionar los botones 13 en el soporte para filtros universal 6 al mismo momento, ver Fig. A.
- ▶ Retirar el soporte para filtros universal 6.
- ▶ Insertar el nuevo filtro 5 y volver a colocar el soporte para filtros universal 6.
- ▶ Presionar el soporte para filtros 6, hasta que las pestañas de retención encajen con un clic.

### 7.2 Comprobación del funcionamiento

- ▶ Antes de cada uso, comprobar con un examen visual que los componentes del contenedor estéril no presenten daños; comprobar su funcionalidad.
  - Las partes metálicas no están deformadas
  - La tapa y las cubetas de aluminio no están alabeadas
  - Las piezas de plástico no presentan daños
  - Las juntas de la tapa 14 están intactas
  - La junta del portafiltros 6 está intacta (sin grietas)
  - El soporte para filtros 6 toca el borde con toda su superficie
  - El portafiltros 6 se bloquea correctamente (encaja bien)
  - Se ha cambiado el filtro de un solo uso 5
  - El filtro de un solo uso 5 no presenta daños (pliegues, agujeros, grietas)
  - El cierre de la tapa 2 funciona correctamente (encaja debajo del borde de la cubeta)
  - En el caso de los contenedores con conductos de salida de condensado: El conducto de salida de condensado 12 está presente y en buen estado. El conducto de salida de condensado se puede desmontar para realizar un control visual: Plegar el conducto de salida de condensado completamente hacia arriba y retirarlo.
- ▶ Utilizar únicamente contenedores estériles en perfecto estado. Cambiar o reparar de inmediato los componentes dañados con recambios originales, ver Capítulo 9.1.

### 7.3 Aplicación

#### ⚠ ADVERTENCIA

**Peligro de contaminación de los objetos estériles por parte de contenedores estériles que no hayan superado la prueba de funcionamiento.** Si el contenedor estéril se combina con componentes de otros fabricantes, no se podrá garantizar la estanqueidad del contenedor estéril ni su función como barrera antibacteriana.

- ▶ Combinar entre sí únicamente piezas de repuesto y accesorios de contenedores estériles AESCULAP Aicon.

#### ⚠ ATENCIÓN

**Peligro de no esterilidad del material estéril.**

- ▶ No sujetar ni levantar nunca los contenedores estériles por la tapa.

#### 7.3.1 Carga del contenedor estéril

Según DIN EN 868-8 y DIN 58953-9, debe cumplirse la siguiente carga máxima del contenedor estéril (incl. la cesta):

- Peso de la carga
  - Contenedor 1/1: 10,0 kg
  - Contenedor 1/2: 5,0 kg
  - Contenedor 3/4: 7,5 kg
- Altura de carga máxima: hasta 1 cm por debajo del borde de la cubeta del contenedor

#### Nota

Almacenar los objetos estériles en la cesta utilizando los accesorios adecuados. Los cuerpos huecos, las bandejas, los platos y los instrumentos similares deberán colocarse con cierta inclinación y con la abertura hacia abajo.

#### Nota

Cargar el contenedor estéril dejando libre el soporte par filtros 6.

- ▶ Tirar de ambos cierres de la tapa 2 en la parte superior de la tapa 1 hacia arriba y colocar la tapa 1 sobre la cubeta 7, ver Fig. B.
- ▶ Tirar ambos cierres de la tapa 2 hacia abajo hasta el tope, para bloquear la tapa 1 sobre la cubeta 7, ver Fig. B.
- ▶ Asegurarse de que la tapa esté bien colocada en la cubeta antes de activar los cierres de la tapa.
- ▶ Asegúrese de que ambos cierres de la tapa 2 encajen de forma perceptible. Si esto no sucede: deberá hacerse que el fabricante repare el contenedor estéril, ver Capítulo 9.1.

#### 7.3.2 Rotulado y precinto del contenedor

- ▶ Tras cargar el contenedor estéril: rotular el contenedor en la parte frontal.

#### Nota

Para rotular el contenedor estéril se puede utilizar una placa frontal (p. ej. JJ500) de forma opcional.

- ▶ Si se utiliza una placa frontal 8:
  - Encastrar soporte indicador 10, rotulador 11 y/o abrazadera de sujeción 9 en la placa frontal y/o insertar etiqueta en el soporte.
  - Encastrar placa frontal 8 en las ranuras en las partes frontales.
- ▶ Una vez cerrado el contenedor estéril, colocar el precinto de plástico 4 (p. ej. JJ700) en el cierre de la tapa 2, ver Fig. C.

#### Nota

Deberá utilizarse un indicador adecuado para el proceso de esterilización (tipo 1 según la norma EN ISO 11140-1).

### 7.3.3 Carga del esterilizador

Preparar el contenedor estéril y el esterilizador para la carga como sigue:

#### ADVERTENCIA

**Peligro de provocar daños por vacío en el contenedor si no se produce una compensación de presión suficiente.**

- ▶ No utilizar embalajes exteriores con el contenedor estéril.
- ▶ No obturar la zona perforada de la tapa bajo ningún concepto.
- ▶ No colocar envases de film en contacto directo con el contenedor estéril.

#### Nota

*El sistema de contenedores estériles de AESCULAP Aicon se puede esterilizar con la tapa de la zona de perforación JJ440 colocada.*

- ▶ Observar las instrucciones del fabricante del esterilizador.
- ▶ Colocar los contenedores estériles más pesados en el fondo del esterilizador.

#### Nota

*Los contenedores estériles AESCULAP Aicon pueden esterilizarse apilados en el esterilizador.*

### 7.3.4 Esterilización

#### ATENCIÓN

**Peligro de no esterilidad.**

- ▶ Esterilizar el contenedor estéril sólo con el método de esterilización homologado y autorizado al efecto.
- ▶ Esterilizar a vapor: la esterilización debe realizarse mediante un método validado de esterilización a vapor (p. ej. en un esterilizador según EN 285 y validado según ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1).
- ▶ Asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima permitida del esterilizador conforme a las indicaciones del fabricante.
- ▶ Asegurarse de que el medio esterilizador accede a todos los productos del interior del contenedor estéril.

#### Nota

*Después de la esterilización se recomienda un tiempo de enfriado del producto fuera del esterilizador de 30 minutos.*

### 7.3.5 Descarga del esterilizador y comprobación de los objetos estériles

#### PELIGRO

**Si el material no se ha esterilizado correctamente, podría causar infecciones.**

- ▶ Antes de la puesta a punto del material estéril deberá comprobarse si la esterilización se ha efectuado de forma efectiva.

#### ADVERTENCIA

**Peligro de quemaduras por la alta temperatura del contenedor después de la esterilización.**

- ▶ Dejar que los contenedores se enfríen después de la esterilización.
- ▶ Asegurarse de que ha cambiado el color del punto de identificación.
- ▶ Asegurarse de que el precinto de plástico 4 está intacto.

### 7.3.6 Transporte de los contenedores estériles

#### ATENCIÓN

**Peligro de no esterilidad del material estéril.**

- ▶ No sujetar ni levantar nunca los contenedores estériles por la tapa.
- ▶ Transportar los contenedores estériles de manera que no pueda producirse ningún daño mecánico.

### 7.3.7 Almacenamiento de los contenedores estériles

#### Nota

*Los contenedores estériles pueden almacenarse apilados.*

- ▶ Conservar los contenedores estériles en un lugar seco, limpio y seguro. El hecho de que el material deje de ser estéril por lo general se basa en sucesos y no en el paso del tiempo. El hecho de que el material deje de ser estéril no depende tanto del plazo de almacenamiento como de los factores externos de influencia e incidencia durante su almacenamiento, transporte y manipulación. Por esta razón no se puede establecer un plazo máximo de almacenamiento de forma generalizada; véase EN ISO 11607-1.

### 7.3.8 Comprobación y puesta a punto del material estéril

Sólo se puede considerar que el material del interior del contenedor estéril está esterilizado si el contenedor ha sido esterilizado, almacenado y transportado como es debido, como así también abierto en condiciones de asepsia (ámbito quirúrgico).

- ▶ Asegurarse de que ha cambiado el color del indicador.
- ▶ Comprobar que todas las partes del contenedor estén intactas, en especial:
  - Precinto de plástico 4
  - Filtro de un solo uso 5
  - Juntas de la tapa 14

Si no es así, deberá esterilizarse de nuevo el material.

## 7.4 Identificación y subsanación de fallos

Fallo	Causa	Subsanación
Gran cantidad de condensado en el interior del contenedor estéril	Temperatura demasiado baja del material antes de la esterilización	Dejar que el material a esterilizar adquiera la temperatura ambiente (aprox. 20 °C).
	El contenedor estéril pesa demasiado	Contenedor 1/1: con instrumentos: carga máxima de 10,0 kg
		Contenedor 1/2: carga máxima de 5,0 kg
		Contenedor 3/4: carga máxima de 7,5 kg
	El material a esterilizar no se ha colocado correctamente	Colocar los cuerpos huecos, las bandejas, los platos y los instrumentos similares con cierta inclinación y con la abertura hacia abajo.
	Colocación incorrecta del contenedor estéril en el esterilizador	Colocar siempre abajo los contenedores pesados.  Colocar el contenedor estéril con conductos de salida de condensado de forma horizontal en el esterilizador. El soporte de esterilización no debe presentar ninguna inclinación.
	Se han utilizado los contenedores inmediatamente después de su esterilización	Dejar que los contenedores se enfríen hasta alcanzar la temperatura ambiente antes de su utilización.
	El contenedor no se ha dejado enfriar en un lugar adecuado	No almacenar el contenedor estéril en el suelo o en zonas con corriente de aire. Almacenar el contenedor estéril en espacios climatizados con una humedad atmosférica y temperatura constantes.
	Las características técnicas del esterilizador no se corresponden con las especificaciones de la norma DIN EN 285	Debe efectuarse un mantenimiento periódico del esterilizador. Comprobar el vacío de secado. Comprobar el tiempo de secado.  Comprobar la calidad del vapor y, si es necesario, mejorarla.
La prueba de vacío y la esterilización sin material que deben realizarse diariamente no han tenido lugar	Efectuar diariamente antes de la esterilización una esterilización sin material y una prueba de vacío.	
Se ha seleccionado un programa incorrecto en el esterilizador	Seleccionar el programa adecuado en función del tipo de carga.	
La puerta del esterilizador ha estado abierta demasiado tiempo; el esterilizador se enfría	Cargar y descargar el esterilizador con rapidez.	
Condensación en la tapa	Colocación de la carga incorrecta	Colocar la carga según la homologación y las indicaciones de carga.
	Las características técnicas del esterilizador no se corresponden con las especificaciones de la norma DIN EN 285	Debe efectuarse un mantenimiento periódico del esterilizador. Comprobar el vacío de secado. Comprobar el tiempo de secado.  Comprobar la calidad del vapor y, si es necesario, mejorarla.
No hay un cambio significativo de color del indicador (tipo 1 según EN ISO 11140-1)	La esterilización no se ha realizado de forma correcta Esterilizador defectuoso	El fabricante deberá comprobar el esterilizador.
	El accesorio con indicador no se ha almacenado correctamente	Observar las instrucciones de almacenamiento en el envase del accesorio con indicador.
	Ha transcurrido la fecha de caducidad del accesorio con indicador	Repetir la esterilización con un nuevo accesorio con indicador.
	El contenedor estéril no se ha almacenado correctamente	No almacenar el contenedor estéril esterilizado a vapor cerca del material estéril, esterilizado mediante H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> .

Fallo	Causa	Subsanación
El contenedor estéril está deformado	Se ha cubierto la zona perforada durante la esterilización	No cubrir las zonas perforadas desde el interior ni el exterior.
	Se ha sobrepasado la altura de carga permitida	Tener en cuenta las alturas de carga, ver Capítulo 7.3.1
La tapa del contenedor no puede colocarse/bloquearse en la cubeta	Tapa y/o cubeta del contenedor deformada/dañada debido a un manejo indebido	Cambiar la tapa o cubeta del contenedor o hacer que el servicio técnico de Aesculap la repare, ver Capítulo 9.1.

## 8. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

### 8.1 Advertencias de seguridad generales

#### Nota

Cumplir las disposiciones legales y las normas y directrices nacionales e internacionales, además de las normas higiénicas del centro donde se va a llevar a cabo el tratamiento de los productos.

#### Nota

En el caso de pacientes que padezcan la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, o con sospecha de padecer dicha enfermedad o sus variantes, deberá cumplirse la normativa vigente del país en cada caso con respecto al tratamiento de los productos

#### Nota

Se dará preferencia al tratamiento automático frente a la limpieza manual, ya que se obtiene un resultado más seguro y eficaz.

#### Nota

Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo podrá ser garantizada mediante una validación previa del proceso de tratamiento. En este caso, la responsabilidad recaerá en el usuario/responsable de dicho proceso.

Para la validación se han utilizado las sustancias químicas de limpieza recomendadas.

Debido a las tolerancias de proceso, las indicaciones del fabricante sólo sirven como valor orientativo para la valoración de los procesos de trato y cuidado de que disponga el usuario/la persona encargada del trato y cuidado.

#### Nota

Para consultar información actualizada sobre cómo tratar los productos y sobre la compatibilidad con el material, visite también la extranet de Aesculap en [elFU.bb Braun.com](http://elFU.bb Braun.com)

### 8.2 Indicaciones generales

Los residuos secos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre el uso y la limpieza de los mismos, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado superiores a 45 °C, ni usarse desinfectantes con fijador (con principios activos base de aldehído) que puedan favorecer la incrustación.

Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobado y autorizado (p. ej., autorizados por VAH/DGHM o la FDA, o con marcado CE), y recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deberán cumplirse estrictamente todas las instrucciones del fabricante para el producto químico. De lo contrario, podrían surgir los siguientes problemas:

- En las superficies de aluminio pueden aparecer alteraciones visibles a partir de valores de pH superiores a 8 en la disolución de trabajo.
- Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.

- ▶ Utilizar sólo limpiadores autorizados para contenedores estériles.
- ▶ No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.
- ▶ Para más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) Rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

### 8.3 Productos reutilizables

No se conocen efectos de la fabricación que puedan provocar daños en el producto.

Una inspección visual y funcional antes del siguiente uso es la mejor forma de reconocer un producto que ya no funciona.

### 8.4 Preparación previa a la limpieza

#### Nota

Para la eliminación en húmedo de productos, Aesculap recomienda el uso de contenedores de eliminación (por ejemplo, JK060R).

### 8.5 Limpieza/Desinfección

#### 8.5.1 Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento.

#### ⚠ ATENCIÓN

Pueden producirse daños en el producto debido al uso de desinfectantes/agentes de limpieza no adecuados y/o a temperaturas demasiado elevadas.

- ▶ Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza indicados por el fabricante
  - aptos para su utilización con materiales como aluminio, plásticos y acero inoxidable,
  - que no pueda provocar fisuras por tensión en plásticos, como p. ej. PPSU,
  - que no ataquen a los plastificantes (p. ej. en la silicona) ni les confieran un carácter quebradizo.
- ▶ Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.

### 8.6 Limpieza/desinfección manuales

- ▶ Antes de proceder a la desinfección manual, dejar escurrir primero los restos del agua de irrigación con el fin de evitar luego que el desinfectante se diluya.
- ▶ Después de la limpieza/desinfección manuales, comprobar visualmente que no han quedado restos en las superficies visibles.
- ▶ Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

### 8.6.1 Limpieza manual con desinfección mediante un paño

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza	TA (frío)	-	-	AP	-
II	Secado	TA	-	-	-	-
III	Desinfección con paño	-	>1	-	-	I Alcohol desnaturalizado 70 % (Etanol B. Braun) II Desinfectantes de superficie sin aldehídos (p. ej. toallitas Melisptol® HBV)
IV	Aclarado final	TA (frío)	0,5	-	ACD	Aclarar por completo cualquier resto de limpiador
V	Secado	TA	-	-	-	-

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada

TA: Temperatura ambiente

#### Fase I

- ▶ Lavar el producto bajo un chorro de agua corriente y utilizar un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- ▶ Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.

#### Fase II

- ▶ Secar el producto durante la Fase de secado con los accesorios adecuados (p. ej. paños, con aire comprimido de uso médico).

#### Fase III

- ▶ Limpiar el producto a fondo con un paño de desinfección de un solo uso.

#### Fase IV

- ▶ Una vez finalizado el tiempo de actuación estipulado (al menos 1 minuto), aclarar las superficies desinfectadas con agua corriente completamente desmineralizada.
- ▶ Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

#### Fase V

- ▶ Secar el producto durante la Fase de secado con los accesorios adecuados (p. ej. paños, con aire comprimido de uso médico).

## 8.7 Limpieza/Desinfección automáticas

### 8.7.1 Limpieza automática neutra o ligeramente alcalina y desinfección térmica.

Tipo de aparato: Aparato de limpieza/desinfección de una cámara sin ultrasonido

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	<b>Neutra:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ B. Braun Helimatic Cleaner neutral           <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH neutro</li> <li>- Solución al 0,5 %</li> </ul> </li> </ul> <b>Ligeramente alcalino:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Concentrado:           <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH = 9,5</li> <li>- &lt;5 % agentes tensioactivos aniónicos</li> <li>- Solución al 0,5 %</li> </ul> </li> </ul> <b>Alcalino:</b> <p>Es posible un procesamiento de hasta pH = 10,5 si el producto de limpieza ha sido autorizado por el fabricante para la limpieza de contenedores estériles de aluminio o plástico.</p>
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	Es posible configurar otros parámetros de proceso para la termodesinfección previo acuerdo con el higienista hospitalario.
V	Secado	-	-	-	Según programa de la máquina

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada

- ▶ Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.
- ▶ Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

#### Nota

En el secado automático con aire caliente se permiten temperaturas de hasta 120 °C.

## 8.8 Conservación

- ▶ Lubricar las bisagras de cierre con un aceite protector adecuado (p. ej. Aceite Aesculap-STERILIT® I en spray JG600 o aceite protector JG598).

# 9. Mantenimiento y servicio

## 9.1 Servicio de Asistencia Técnica

### ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- ▶ No modificar el producto.

- ▶ Para asistencia técnica y reparaciones, dirijase a su distribuidor nacional de B. Braun/Aesculap.

Si se realizan modificaciones en el equipo médico técnico, se extinguirá la garantía y el derecho de garantía, así como las posibles homologaciones.

## 9.2 Direcciones del Servicio Técnico

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

En la dirección especificada anteriormente se le facilitará información sobre otras direcciones de Asistencia Técnica.

# 10. Eliminación de residuos

#### Nota

La empresa explotadora deberá limpiar el producto antes de proceder a eliminarlo, ver Capítulo 8.

- ▶ Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto, sus componentes y los envases.

# 11. Extractos de normas

## 11.1 Normas citadas

En relación con los contenedores estériles se citan las siguientes normas:

- EN ISO 11607: Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente, Parte 1:
- EN ISO 11140-1: esterilización de productos para atención sanitaria. Indicadores químicos. Parte 1: Requisitos generales
- ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1: Esterilización de productos sanitarios, Vapor de agua, Parte 1
- EN 868-8: Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente, Parte 8:
- EN 285: Esterilizadores por vapor de gran tamaño

CE



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany  
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | [www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

AESFULAP® – a B. Braun brand

TA015495-ES 2021-03 Change No. AE0060594