

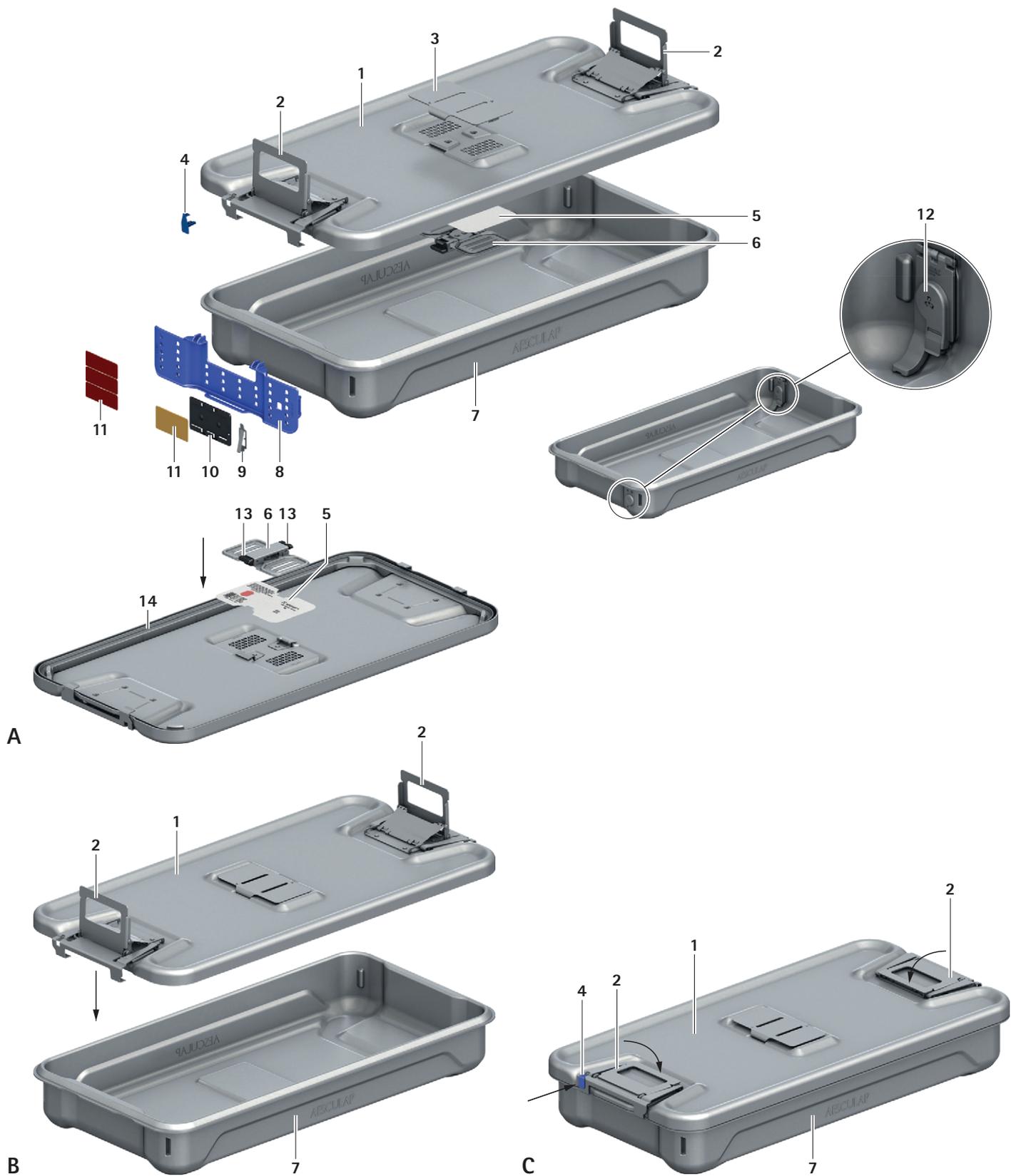
# Aesculap® AICON®



Aesculap Sterile Technology

pt Instruções de utilização/Descrição técnica  
Sistema de contentor de esterilização





# Aesculap® AICON®

## Sistema de contentor de esterilização

### Legenda

- 1 Tampa
- 2 Fecho da tampa
- 3 Cobertura do campo de perfuração
- 4 Vedante em plástico
- 5 Filtro descartável/permanente
- 6 Suporte do filtro (universal)
- 7 Recipiente
- 8 Placa frontal
- 9 Grampo de fixação para a placa frontal
- 10 Porta-etiquetas de identificação
- 11 Etiqueta de identificação para a placa frontal
- 12 Escoamentos de condensado (2 unidades)
- 13 Botão de pressão
- 14 Vedação da tampa

### Índice

1.	Sobre este documento.....	2
1.1	Área de aplicação.....	2
1.2	Advertências.....	2
2.	Descrição do produto.....	3
3.	Áreas de aplicação e restrição de aplicação.....	3
3.1	Finalidade.....	3
3.2	Indicações.....	3
4.	Riscos, efeitos secundários e interações.....	3
5.	Instruções de segurança.....	3
5.1	Indicações de segurança gerais.....	3
5.2	Esterilidade.....	3
5.3	Restrição da reutilização.....	3
6.	Primeira colocação em funcionamento.....	3
7.	Trabalhar com o produto.....	4
7.1	Preparação.....	4
7.1.1	Retirar a tampa do contentor.....	4
7.1.2	Substituir o filtro na tampa e no recipiente.....	4
7.2	Teste de funcionamento.....	4
7.3	Utilização.....	4
7.3.1	Carregar contentor de esterilização.....	4
7.3.2	Identificar e selar o contentor.....	4
7.3.3	Carregar o esterilizador.....	4
7.3.4	Esterilização.....	5
7.3.5	Descarregar o esterilizador e transferir o material esterilizado.....	5
7.3.6	Transporte do contentor de esterilização.....	5
7.3.7	Armazenar os contentores de esterilização.....	5
7.3.8	Verificar e disponibilizar material esterilizado.....	5
7.4	Detecção e resolução de erros.....	6
8.	Método de reprocessamento validado.....	7
8.1	Instruções gerais de segurança.....	7
8.2	Indicações gerais.....	7
5.3	Restrição da reutilização.....	3
8.4	Preparação antes da limpeza.....	7
8.5	Limpeza/desinfecção.....	7

8.5.1	Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento.....	7
8.6	Limpeza/desinfecção manual.....	8
8.6.1	Limpeza manual com desinfecção químico-mecânica.....	8
8.7	Limpeza/desinfecção automática.....	8
8.7.1	Limpeza neutra ou ligeiramente alcalina e desinfecção térmica automáticas.....	8
8.8	Conservação.....	9
9.	Manutenção e reparação.....	9
9.1	Serviço de assistência técnica.....	9
9.2	Endereços para assistência técnica.....	9
10.	Eliminação.....	9
11.	Excertos de normas.....	9
11.1	Normas citadas.....	9

## 1. Sobre este documento

Estas instruções de utilização descrevem indicações de aplicação e cuidado importantes e, sem pretensão de exaustividade, advertências relativamente a possíveis perigos que possam resultar de uma inobservância.

### Nota

*Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.*

### 1.1 Área de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se a todos os componentes do sistema de contentor de esterilização Aesculap AICON.

- ▶ Para as instruções de utilização específicas dos artigos e informações sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também B. Braun eIFU em [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

### 1.2 Advertências

As advertências alertam para perigos para o doente, o utilizador e/ou o produto, que podem surgir durante a utilização do produto. As advertências estão assinaladas da seguinte forma:

#### PERIGO

Indica um possível perigo iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em morte ou ferimentos graves.

#### ATENÇÃO

Indica um possível perigo iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em ferimentos ligeiros ou moderados.

#### CUIDADO

Indica um dano material possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em danos no produto.

## 2. Descrição do produto

O sistema de contentores esterilizados da Aesculap cumpre os requisitos da EN ISO 11607 parte 1.

- Contentores de esterilização com tampas perfuradas e recipiente fechado são adequados para a esterilização a vapor num esterilizador em conformidade com a norma EN 285 no processo de vácuo fracionado.

A esterilização com ar quente, métodos de gravitação ou de fluxo contínuo, bem como a esterilização com formaldeído ou óxido de etileno, ou ainda métodos de substituição para a esterilização de produtos termolábeis, como a esterilização por plasma de peróxido de hidrogénio não são aplicáveis.

### Nota

*A adequação do método específico deve ser comprovada por uma avaliação no local.*

Para ajudar a secar no esterilizador, o sistema de contentor de esterilização Aesculap AICON pode ser equipado opcionalmente com drenos de condensado (2 unidades) J800. Para tal, são necessárias cubas separadas.

### Nota

*Nos recipientes de contentores com escoamentos de condensado o último dígito do número de artigo é sempre um "1", por ex. JJ121.*

### Componentes necessários

- Recipiente (por ex. JJ110)
- Tampa (por ex. JJ410)
- Suporte de filtro (JJ600)
- vedante de plástico (JJ700)
- Filtro (por ex. JJ612)

## 3. Áreas de aplicação e restrição de aplicação

### 3.1 Finalidade

O sistema de contentor de esterilização Aesculap é um recipiente de esterilização reutilizável. Este serve de embalagem para acomodar produtos esterilizados e/ou têxteis durante a esterilização a vácuo com vapor e para a manutenção da esterilidade durante o armazenamento e transporte em condições hospitalares apropriadas.

Os utilizadores são profissionais de saúde especializados, em particular em ambientes de higiene hospitalar e reprocessamento de dispositivos médicos, ou pessoal auxiliar que trabalha sob a sua supervisão.

### 3.2 Indicações

O sistema de contentores de esterilização Aesculap não tem nenhuma indicação clínica, apenas a finalidade descrita previamente.

Não são conhecidas nenhuma contraindicações.

## 4. Riscos, efeitos secundários e interações

Até ao momento não foi possível identificar nenhuns riscos, efeitos secundários ou interações.

## 5. Instruções de segurança

### 5.1 Indicações de segurança gerais

- ▶ Antes da utilização do produto, verificar se este se encontra operacional e em boas condições, ver Capítulo 7.2.
- ▶ De forma a evitar danos devido a uma montagem ou funcionamento incorretos e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:
  - Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
  - Observar as informações de segurança e as instruções de conservação.
  - Não utilizar contentores de esterilização danificados ou com defeito.
  - Substituir imediatamente os componentes danificados por peças sobressalentes originais.
- ▶ Assegurar que apenas profissionais de saúde com a formação, o conhecimento e a experiência adequados para o efeito, manuseiam o produto e acessórios.
- ▶ Guardar as instruções de utilização num lugar acessível ao utilizador.
- ▶ Observar as directrizes gerais e os princípios de higiene relativos à manipulação de objectos contaminados, a esterilizar e esterilizados.

### Nota

*O utilizador tem o dever de informar o fabricante e as autoridades competentes do país onde o utilizador está estabelecido acerca de todos os incidentes graves relacionados com o produto.*

### Contaminação de material esterilizado

Em caso de associação do contentor de esterilização a componentes de outros fabricantes, o fabricante não pode continuar a garantir a estanqueidade do contentor de esterilização, nem a sua função como barreira asséptica.

- ▶ Combinar exclusivamente contentores de esterilização Aesculap AICON entre si.

### 5.2 Esterilidade

O instrumento é fornecido não esterilizado.

- ▶ Limpar o produto novo depois de remover a embalagem de transporte e antes de o esterilizar pela primeira vez.

### 5.3 Restrição da reutilização

Não se conhecem efeitos do reprocessamento que resultem em danos no produto.

Antes de voltar a utilizar o produto, a melhor solução é realizar um exame visual e funcional cuidadoso para verificar se o produto está operacional, ver Capítulo 7.2.

## 6. Primeira colocação em funcionamento

- ▶ Limpar meticulosamente os contentores de esterilização novos antes da primeira aplicação.
- ▶ Após a limpeza, colocar o filtro adequado, ver Capítulo 7.1.

## 7. Trabalhar com o produto

### 7.1 Preparação

#### Nota

Tem de ser utilizado um filtro adequado da Aesculap para o método de esterilização.

#### 7.1.1 Retirar a tampa do contentor

- ▶ Puxar para cima ambos os fechos da tampa 2 na parte superior da tampa 1.
- ▶ Remover a tampa 1 do recipiente 7.
- ▶ Pousar a tampa 1 e pressionar os fechos da tampa 2 para baixo, até ao batente.

#### 7.1.2 Substituir o filtro na tampa e no recipiente

Substituir o filtro descartável antes de cada esterilização:

- ▶ Premir simultaneamente os botões de pressão 13 nos dois suportes de filtro universais 6, ver Fig. A.
- ▶ Retirar o suporte universal do filtro 6.
- ▶ Inserir o filtro novo 5 e voltar a colocar o suporte universal do filtro 6.
- ▶ Pressionar o suporte do filtro 6 até as patilhas engatarem audivelmente em ambos os lados.

### 7.2 Teste de funcionamento

- ▶ Verificar visualmente todos os componentes do contentor de esterilização quanto a danos e ao funcionamento correto antes de cada utilização.
  - Peças metálicas não deformadas
  - Tampa e fundo de alumínio não deformados
  - Peças de plástico não danificadas
  - Vedações das tampas 14 intactas
  - Vedação do suporte do filtro 6 intacto (sem fissuras)
  - Suporte do filtro 6 colocado de forma plana em toda a volta
  - Bloqueio do suporte do filtro 6 operacional (engata)
  - Filtro descartável 5 substituído
  - Filtro descartável 5 sem danos (sem vincos, buracos, fissuras)
  - Fecho da tampa 2 operacional (engata por baixo da borda do recipiente)
  - Nos contentores com escoamento de condensado: escoamento de condensado 12 existe e não apresenta danos
- ▶ Utilizar apenas contentores de esterilização em perfeitas condições. Substituir imediatamente as peças danificadas por peças originais ou solicitar a sua reparação, ver Capítulo 9.1.

### 7.3 Utilização

#### ⚠ ATENÇÃO

Perigo de contaminação do material esterilizado por contentores de esterilização que não passaram no teste de funcionamento!

Em caso de associação do contentor de esterilização a componentes de outros fabricantes, o fabricante não pode continuar a garantir a estanqueidade do contentor de esterilização, nem a sua função como barreira asséptica.

- ▶ Combinar entre si apenas acessórios/peças de substituição de contentores de esterilização Aesculap AICON.

#### ⚠ CUIDADO

Perigo de não esterilização do material!

- ▶ Nunca transportar ou elevar o contentor de esterilização pela tampa.

#### 7.3.1 Carregar contentor de esterilização

Segundo a DIN EN 868-8 e DIN 58953-9, a seguinte carga máxima do contentor de esterilização (com cesto de rede) tem de ser respeitada:

- Peso da carga
  - Contentor 1/1: 10,0 kg
  - Contentor 1/2: 5,0 kg
  - Contentor 3/4: 7,5 kg
- Altura de carga máxima: até 1 cm por baixo da borda do recipiente do contentor

#### Nota

Guardar o material esterilizado no cesto com os dispositivos de alojamento adequados. Para esse efeito, conservar os corpos ociosos, recipientes, pratos e semelhantes com a abertura voltada para baixo de forma oblíqua.

#### Nota

Carregar o contentor de esterilização de forma que o suporte do filtro 6 permaneça desobstruído.

- ▶ Puxar para cima ambos os fechos da tampa 2 na parte superior da tampa 1 e colocar a tampa 1 no recipiente 7, ver Fig. B.
- ▶ Pressionar para baixo ambos os fechos da tampa 2, até ao batente, por forma a fixar a tampa 1 no recipiente 7, ver Fig. B.
- ▶ Assegurar que ambos os fechos da tampa 2 engatam de forma evidente. Se não for o caso: solicitar a reparação do contentor de esterilização, ver Capítulo 9.1.

#### 7.3.2 Identificar e selar o contentor

- ▶ Depois de carregar o contentor de esterilização: identificar os lados de topo do contentor.

#### Nota

Para identificar o contentor de esterilização pode, opcionalmente, ser utilizada uma placa frontal (por ex. JJ500).

- ▶ Em caso de utilização de uma placa frontal 8:
  - Engatar o suporte de placa indicadora 10, as etiquetas 11 e/ou o grampo de fixação 9 na placa frontal, e/ou inserir as etiquetas no suporte.
  - Engatar a placa frontal 8 nos entalhes dos lados de topo.
- ▶ Depois de fechar o contentor de esterilização, colocar o vedante de plástico 4 (por ex. JJ700) no fecho da tampa 2, ver Fig. C.

#### Nota

Tem de ser utilizado um indicador adequado ao processo de esterilização (tipo 1 em conformidade com a norma EN ISO 11140-1)!

#### 7.3.3 Carregar o esterilizador

Preparar o contentor de esterilização e o esterilizador do seguinte modo para carregar o esterilizador:

#### ⚠ ATENÇÃO

Perigo de danos provocados pelo vácuo no contentor de esterilização devido a compensação insuficiente da pressão!

- ▶ Não utilizar embalagens exteriores para contentores de esterilização.
- ▶ Não fechar hermeticamente, em circunstância alguma, os campos de perfuração da tampa.
- ▶ Não colocar embalagens de película directamente sobre o contentor de esterilização.

**Nota**

O sistema de contentor de esterilização Aesculap AICON pode ser esterilizado com a tampa do campo de perfuração montada J440.

- ▶ Respeitar as instruções do fabricante do esterilizador.
- ▶ Colocar sempre os contentores de esterilização pesados na parte inferior do esterilizador.

**Nota**

Os contentores de esterilização Aesculap AICON podem ser esterilizados empilhados no esterilizador.

**7.3.4 Esterilização****⚠ CUIDADO****Perigo de não esterilização!**

- ▶ **Esterilizar os contentores de esterilização apenas com os métodos de esterilização homologados e validados para esse efeito.**
- ▶ Esterilizar com vapor: a esterilização terá de ser feita mediante um método homologado de esterilização a vapor (por ex. num esterilizador em conformidade com a norma EN 285 e validado conforme a ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1).
- ▶ Assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador, definida pelo fabricante, não é excedida.
- ▶ Assegurar que o agente de esterilização tem acesso a todos os produtos armazenados no contentor de esterilização.

**Nota**

Após a esterilização recomenda-se um período de arrefecimento do produto de 30 minutos, fora do esterilizador.

**7.3.5 Descarregar o esterilizador e transferir o material esterilizado****⚠ PERIGO****Perigo de contaminações por material incorrectamente esterilizado!**

- ▶ **Antes da disponibilização do material esterilizado, verificar se a esterilização foi bem sucedida.**

**⚠ ATENÇÃO****Perigo de queimaduras por contentores de esterilização quentes após a esterilização!**

- ▶ **Deixar arrefecer o contentor de esterilização após a esterilização.**
- ▶ Assegurar que a cor do ponto do indicador está alterada.
- ▶ Assegurar que o vedante de plástico 4 está intacto.

**7.3.6 Transporte do contentor de esterilização****⚠ CUIDADO****Perigo de não esterilização do material!**

- ▶ **Nunca transportar ou elevar o contentor de esterilização pela tampa.**
- ▶ **Transportar o contentor de esterilização de modo a excluir danos mecânicos.**

**7.3.7 Armazenar os contentores de esterilização****Nota**

Os contentores de esterilização podem ser armazenados em pilha.

- ▶ Armazenar os contentores de esterilização num local seco, limpo e protegido.

Por norma, a perda da esterilidade resulta de um evento, e não é de natureza temporal. A perda da esterilidade não depende tanto do período de armazenamento, quanto de influências e ações externas durante esse mesmo armazenamento, durante o transporte e o manuseamento. O período de armazenamento justificável não pode, por este motivo, ser determinado de forma generalizada, ver EN ISO 11607-1.

**7.3.8 Verificar e disponibilizar material esterilizado**

O conteúdo de um contentor de esterilização deve ser considerado esterilizado apenas se o contentor de esterilização tiver sido corretamente esterilizado, armazenado e transportado, e se for aberto sob condições assépticas (ambiente cirúrgico).

- ▶ Assegurar que a cor do indicador se encontra alterada conforme o estabelecido.
- ▶ Assegurar que todos os componentes do recipiente estão intactos, em especial:
  - Vedante de plástico 4
  - Filtro descartável 5
  - Vedação da tampa 14

Caso contrário, o material esterilizado deve ser reprocessado.

## 7.4 Detecção e resolução de erros

Falha	Causa	Resolução
Demasiada água de condensação no interior do contentor de esterilização	Temperatura do material esterilizado muito reduzida antes da esterilização	Pré-aquecer o material a esterilizar até à temperatura ambiente (aprox. 20 °C).
	Contentor de esterilização demasiado pesado	Contentor 1/1: com instrumentos: carregar com 10,0 kg no máximo Contentor 1/2: carregar com 5,0 kg no máximo Contentor 3/4: carregar com 7,5 kg no máximo
	Material a esterilizar embalado incorrectamente	Conservar os corpos ociosos, recipientes, pratos e equipamento análogo com a abertura voltada para baixo e de forma oblíqua.
	Contentor de esterilização incorrectamente posicionado no esterilizador	Posicionar os contentores de esterilização sempre em baixo. Colocar o contentor de esterilização com o escoamento de condensado em posição horizontal no esterilizador. A prateleira de esterilização não deve estar inclinada.
	Disponibilizar contentores de esterilização para utilização imediatamente após a esterilização	Deixar arrefecer o contentor de esterilização à temperatura ambiente antes da preparação.
	Contentor de esterilização incorrectamente armazenado ao arrefecer	Não armazenar o contentor de esterilização no solo ou em local sujeito a correntes de ar, Armazenar os contentores de esterilização em espaços climatizados, ou seja com humidade relativa do ar e temperatura, constantes.
	As propriedades do esterilizador não cumprem com a norma DIN EN 285	Realizar a manutenção regular do esterilizador. Verificar o vácuo de secagem. Verificar o tempo de secagem. Verificar a qualidade do vapor e, se necessário, melhorá-la.
	Esterilização em vazio e teste de vácuo não efectuados diariamente antes do início da esterilização	Realizar a esterilização em vazio e o teste de vácuo diariamente antes da esterilização.
	Seleção no esterilizador do programa incorrecto	Selecionar o programa em função da carga.
	Se a porta do esterilizador estiver aberta durante demasiado tempo, o esterilizador arrefece	Carregar e descarregar o esterilizador rapidamente.
Água de condensação sobre a tampa	Configuração incorrecta da carga	Configuração da carga conforme a validação e indicações desta.
	As propriedades do esterilizador não cumprem com a norma DIN EN 285	Realizar a manutenção regular do esterilizador. Verificar o vácuo de secagem. Verificar o tempo de secagem. Verificar a qualidade do vapor e, se necessário, melhorá-la.
Nenhuma alteração de cor evidente do indicador (tipo 1 conforme EN ISO 11140-1)	Esterilização efectuada incorrectamente Defeito no esterilizador	Enviar o esterilizador ao fabricante para verificação.
	Acessório com indicador armazenado de forma incorrecta	Observar as condições de armazenamento constantes da embalagem do acessório com indicador.
	Expirado o prazo de validade do acessório com indicador	Repetir a esterilização com novo acessório com indicador.
	Contentor de esterilização armazenado de forma incorrecta	Não armazenar o contentor de esterilização esterilizado com vapor nas imediações de material esterilizado com H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> .
Contentor de esterilização deformado	Campo de perfuração coberto durante a esterilização	Não cobrir o campo de perfuração nem pelo interior nem pelo exterior.
	Altura da carga admitida ultrapassada	Respeitar a altura da carga, ver Capítulo 7.3.1

Falha	Causa	Resolução
A tampa do contentor não permite ser colocada nem bloqueada no recipiente	Tampa ou recipiente do contentor deformado/danificado devido a utilização incorreta	Trocar a tampa e/ou recipiente do contentor, ou solicitar a sua reparação à Assistência Técnica da Aesculap, ver Capítulo 9.1.

## 8. Método de reprocessamento validado

### 8.1 Instruções gerais de segurança

#### Nota

Respeitar a legislação nacional, as normas e as directivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as próprias normas de higiene aplicáveis aos métodos de reprocessamento.

#### Nota

Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou possíveis variantes, respeitar a legislação em vigor no país na aplicação respeitante ao reprocessamento dos produtos.

#### Nota

Com vista à obtenção de melhores e mais seguros resultados de limpeza, é recomendável dar preferência ao reprocessamento automático ao invés da limpeza manual.

#### Nota

Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bem-sucedido do Dispositivo Médico após a validação prévia do processo de reprocessamento. Nesta situação, o profissional de saúde encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo mesmo.

Para a validação foram utilizadas as características químicas recomendadas.

Devido às tolerâncias processuais, as especificações do fabricante só podem ser consideradas como valores de referência para a validação dos processos de reprocessamento aplicados pelo utilizador e/ou pela pessoa encarregue do reprocessamento.

#### Nota

Para informações atuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também a extranet da Aesculap em [elFU.bb Braun.com](http://elFU.bb Braun.com)

### 8.2 Indicações gerais

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão. Por conseguinte, não se deve exceder um intervalo de tempo de 6 h entre a aplicação e a preparação, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza >45 °C ou desinfetantes que fixem as incrustações (base da substância ativa: aldeído).

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH, FDA ou marca CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante relativamente à compatibilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante dos produtos químicos. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:

- No caso do alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície mesmo em soluções de aplicação/utilização com um valor de pH >8.
- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, rupturas, desgaste prematuro ou dilatação.
- ▶ Utilizar apenas agentes de limpeza que tenham sido aprovados para contentores de material esterilizado.

- ▶ Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que, possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.
- ▶ Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e cuidadoso, ver [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) Rubrica "AKI-Brochures", "Red brochure".

### 8.3 Produtos reutilizáveis

Não se conhecem efeitos do reprocessamento que resultem em danos no produto.

Antes de voltar a utilizar o produto, a melhor solução é realizar um exame visual e funcional cuidadoso para verificar se o produto está operacional.

### 8.4 Preparação antes da limpeza

#### Nota

Para a eliminação a húmido dos produtos, a Aesculap recomenda a utilização de contentores de eliminação (p. ex., JK060R).

### 8.5 Limpeza/desinfecção

#### 8.5.1 Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento

#### ⚠ CUIDADO

Danos no produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!

- ▶ Utilizar produtos de limpeza e de desinfecção sempre de acordo com as instruções do fabricante.
  - que estejam homologados para alumínio, materiais sintéticos e aço inoxidável,
  - que não causem fendas devido à tensão em materiais sintéticos, (por ex. PPSU),
  - não devem ser corrosivos para agentes plastificantes (por exemplo no silicone) e provocar fragilização.
- ▶ Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.

## 8.6 Limpeza/desinfecção manual

- ▶ Antes da desinfecção manual, deixar escorrer bem a água de lavagem do produto para evitar uma diluição da solução desinfetante.
  - ▶ Após a limpeza/desinfecção manual, verificar se as superfícies visíveis apresentam resíduos.
- ▶ Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

### 8.6.1 Limpeza manual com desinfecção químico-mecânica

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc.	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza	TA (frio)	-	-	A-P	-
II	Secagem	TA	-	-	-	-
III	Desinfecção químico-mecânica	-	>1	-	-	I Álcool desnat. 70 % (Etanol B. Braun) II Desinfetante de superfícies sem aldeídos (por ex. toalhetes HBV Melisptol®)
IV	Lavagem final	TA (frio)	0,5	-	A-C-D	- Remover o químico de limpeza com água sem deixar resíduos
V	Secagem	TA	-	-	-	-

A-P: Água potável

A-C-D: Água completamente dessalinizada (desmineralizada)

TA: Temperatura ambiente

#### Fase I

- ▶ Limpar sob água corrente, utilizando uma escova de limpeza adequada, até que os resíduos sejam completamente removidos da superfície.
- ▶ Durante a limpeza, mover os componentes móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.

#### Fase II

- ▶ Secar o produto na fase de secagem com meios auxiliares apropriados (por exemplo, toalhetes, ar comprimido).

#### Fase III

- ▶ Limpar completamente o produto com um toalhete desinfetante descartável.

#### Fase IV

- ▶ Enxaguar as superfícies desinfetadas com água corrente completamente dessalinizada depois de decorrido o tempo de reação previsto (durante, pelo menos, 1 min).
- ▶ Deixar escorrer bem a água excedente.

#### Fase V

- ▶ Secar o produto na fase de secagem com meios auxiliares apropriados (por exemplo, toalhetes, ar comprimido).

## 8.7 Limpeza/desinfecção automática

### 8.7.1 Limpeza neutra ou ligeiramente alcalina e desinfecção térmica automáticas

Tipo de aparelho: aparelho de limpeza/desinfecção de câmara única sem ultra-sons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas
I	Pré-lavagem	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-C-D	<p><b>Neutro:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ B. Braun Helimatic Cleaner neutral</li> <li>- pH neutro</li> <li>- Solução de uso corrente 0,5 %</li> </ul> <p><b>Suavemente alcalina:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Concentrado:</li> <li>- pH = 9,5</li> <li>- &lt;5 % de tensoactivos aniónicos</li> <li>- Solução de uso corrente 0,5 %</li> </ul> <p><b>Alcalino:</b></p> <p>Preparação até pH = 10,5 possível se o produto de limpeza for aprovado pelo fabricante para a limpeza de contentores de esterilização em alumínio ou plástico.</p>

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-C-D	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-C-D	São possíveis outros parâmetros processuais para a termodesinfecção sob consulta do higienista clínico.
V	Secagem	-	-	-	Correspondente programa mecânico actual

A-P: Água potável

A-C-D: Água completamente dessalinizada (desmineralizada)

- ▶ Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.
- ▶ Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

#### Nota

Para a secagem automática com ar quente são permitidas temperaturas de até 120 °C.

## 8.8 Conservação

- ▶ Aplicar um óleo de conservação adequado nas dobradiças dos fechos (por ex. spray de óleo Aesculap-STERILIT® I JG600 ou óleo de conservação JG598).

## 9. Manutenção e reparação

### 9.1 Serviço de assistência técnica

#### ⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- ▶ Não modificar o produto.

- ▶ Para trabalhos de manutenção e reparação, contacte o seu representante local da B. Braun/Aesculap.

Todas as modificações nos equipamentos médicos podem originar uma perda dos direitos decorrentes da garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

### 9.2 Endereços para assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Pode obter outros endereços de assistência técnica através do endereço acima referido.

## 10. Eliminação

#### Nota

O produto precisa de ser reprocessado pelo utilizador antes de ser eliminado, ver Capítulo 8.

- ▶ Observar sempre as prescrições nacionais aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respetivos componentes e da sua embalagem.

## 11. Excertos de normas

### 11.1 Normas citadas

As seguintes normas são citadas relativamente ao contentor de esterilização:

- EN ISO 11607: Embalagens para produtos médicos a esterilizar na embalagem final - Parte 1
- EN ISO 11140-1: Esterilização de produtos para os cuidados de saúde - Indicadores químicos - Parte 1: Requisitos gerais
- ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1: Esterilização de produtos para cuidados de saúde - calor húmido - Parte 1
- EN 868-8: Embalagens para produtos médicos a esterilizar na embalagem final - Parte 8
- EN 285: Esterilizadores a vapor de grande porte

