

AESCULAP®



pt **Instruções de utilização/Descrição técnica**
Sistema de contentor de esterilização AESCULAP Aicon®



A



B



C

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	Instruções gerais de segurança.....	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.....	5
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	Deteção e resolução de erros.....	6

8.	Método de reprocessamento validado.....	7
8.1	Indicações de segurança gerais.....	7
8.2	Indicações gerais.....	7
8.3	Produtos reutilizáveis.....	7
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.....	7
8.6.1	Limpeza manual com desinfeção químico-mecânica.....	8
8.7	Limpeza/desinfecção automática.....	8
8.7.1	Limpeza neutra ou ligeiramente alcalina e desinfeção térmica automática.....	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

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) JJ800. 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 Instruções gerais de segurança

- ▶ 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.

- ▶ Associar entre si, exclusivamente contentores de esterilização da AESCULAP Aicon.

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 (encaixa)
 - 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. O escoamento de condensado pode ser desmontado para fins de controlo visual: Rebater o escoamento de condensado totalmente para cima, e retirá-lo.
- ▶ 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 ocos, 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 niveladamente 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 a tampa está corretamente encaixada no recipiente, antes de se acionarem os fechos da tampa.
- ▶ 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 JJ440.

- ▶ 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 globalmente determinado, 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.
 - 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 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 ₂ O ₂ .
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 Indicações de segurança gerais

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

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 Rubrica "AKI-Brochures", "Red brochure".

8.3 Produtos reutilizáveis

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

Uma inspeção visual e funcional cuidadosa antes da utilização seguinte é a melhor forma de detetar um produto que já não esteja 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	Neutro: <ul style="list-style-type: none"> ■ B. Braun Helimatic Cleaner neutral <ul style="list-style-type: none"> - pH neutro - Solução de uso corrente 0,5 % Suavemente alcalina: <ul style="list-style-type: none"> ■ Concentrado: <ul style="list-style-type: none"> - pH = 9,5 - <5 % de tensoactivos aniónicos - Solução de uso corrente 0,5 % Alcalino: 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.
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

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

AESFULAP® – a B. Braun brand

TA015495-PT 2021-03 Change No. AE0060594