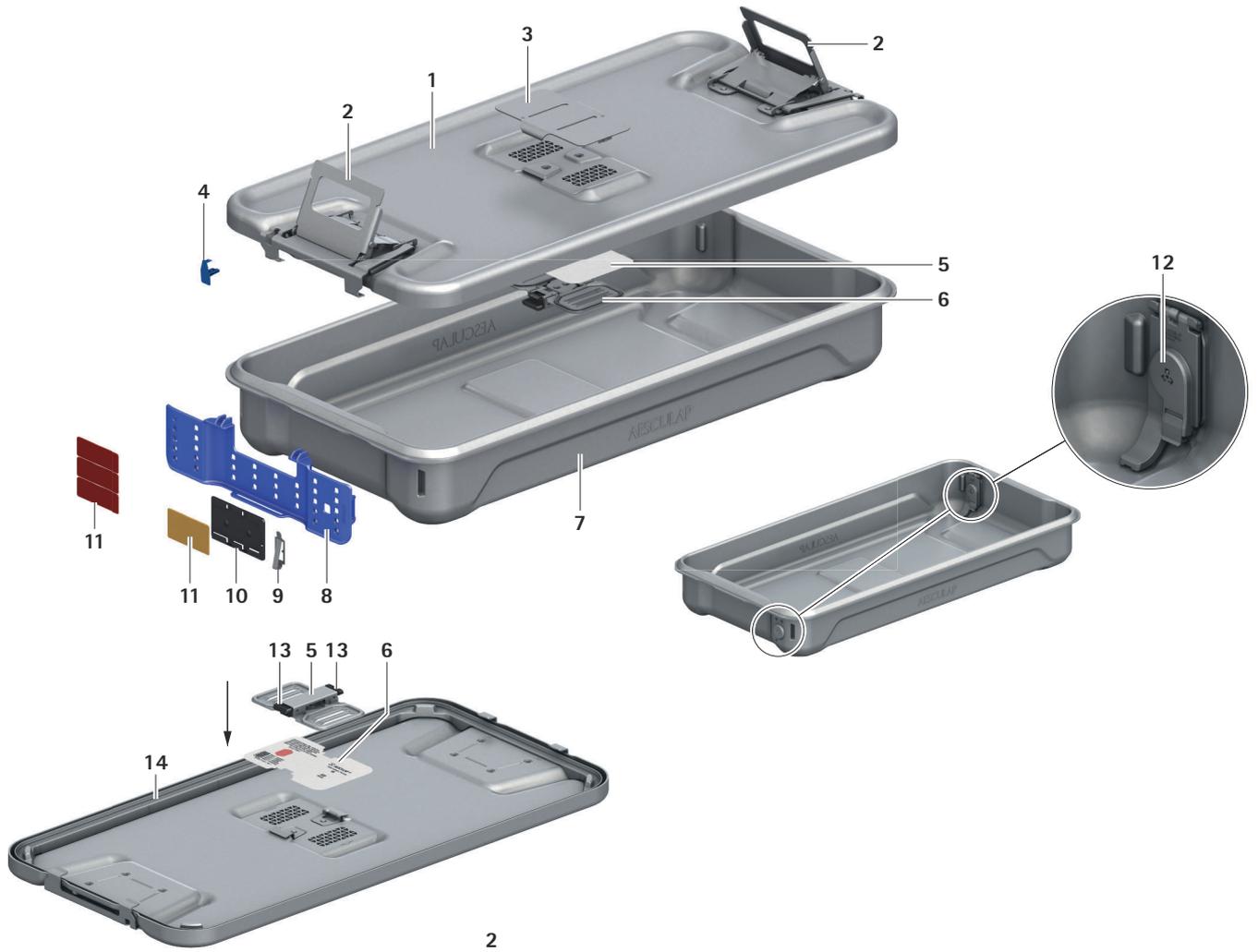


AESFULAP®



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



A



B



C

AESFULAP®

Sistema de contenedores estériles AESFULAP Aicon®

Leyenda

- 1 Tapa de cierre
- 2 Cierre de la tapa
- 3 Tapa para la zona perforada
- 4 Junta de plástico
- 5 Filtro desechable/permanente
- 6 Soporte de filtro (universal)
- 7 Cubeta
- 8 Panel frontal
- 9 Abrazadera de sujeción para placa frontal
- 10 Soporte de la placa indicadora
- 11 Señales para la placa frontal
- 12 Descargas de condensado (2 uds.)
- 13 Botón pulsador
- 14 Retén labial

Índice

1	Sobre el presente documento	3
1.1	Alcance	3
1.2	Advertencias	3
2	Descripción de producto	3
3	Áreas de uso y limitaciones de uso	3
3.1	Uso previsto	3
3.2	Indicaciones	3
4	Riesgos, efectos secundarios e interacciones.	3
5	Notas de seguridad.	3
5.1	Advertencias de seguridad generales	3
5.2	Esterilidad	3
5.3	Restricciones de reutilización	4
6	Primer uso	4
7	Utilización del producto.	4
7.1	Configuración del sistema	4
7.1.1	Retire la tapa del contenedor	4
7.1.2	Cambio de los filtros de la tapa y de la cubeta	4
7.2	Comprobaciones del funcionamiento	4
7.3	Aplicaciones	4
7.3.1	Carga de los contenedores estériles	4
7.3.2	Etiquetado y sellado del contenedor.	5
7.3.3	Carga del esterilizador	5
7.3.4	Esterilización.	5
7.3.5	Descarga del esterilizador y liberación de los productos 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	Lista de solución de problemas	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	Limpieza/desinfección	7
8.4.1	Advertencias de seguridad específicas del producto sobre el proceso de tratamiento	7
8.5	Limpieza/Desinfección manuales	8
8.5.1	Limpieza manual con desinfección mediante un paño	8
8.6	Limpieza/Desinfección automáticas	9
8.6.1	Limpieza neutra mecánica y termodesinfección	9
8.7	Cuidado.	9
9	Mantenimiento y servicio	9
9.1	Servicio Técnico	9
9.2	Direcciones de la Asistencia Técnica.	9
10	Eliminación de residuos.	9
11	Extractos de normas relevantes	9
11.1	Normas citadas.	9

1 Sobre el presente documento

Estas instrucciones de uso describen indicaciones importantes para la aplicación y el cuidado del producto y advierten de posibles peligros debidos al incumplimiento de las mismas, aunque no pretenden ser exhaustivas.

Nota

Los factores de riesgo generales asociados a los procedimientos quirúrgicos no se describen en esta documentación.

1.1 Alcance

Estas instrucciones de uso se aplican al sistema de contenedores estériles AESCULAP Aicon.

- ▶ Para obtener instrucciones de uso específicas de cada artículo, así como información sobre el tratamiento y la compatibilidad de los materiales, véase también Braun eFU en eifu.bbraun.com

1.2 Advertencias

Las advertencias aclaran los peligros para el paciente, el usuario y el producto que podrían surgir durante el uso del producto. Las advertencias se etiquetan 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 Aesculap cumple los requisitos de la norma EN ISO 11607, parte 1.

El sistema de contenedores estériles Aesculap es adecuado para los siguientes procedimientos de esterilización:

- Esterilización por vapor en un esterilizador según EN 285 EN el proceso de vacío fraccionado
- Esterilizado con óxido de etileno según EN ISO 11135-1.
- Esterilización con peróxido de hidrógeno: STERIS (VPRO 1Plus, VPRO 60, VPRO maX / maX 2), STERIZONE (VP4), STERRAD (100NX, 100S, NX)

La esterilización por aire caliente, los procesos por gravedad o flujo y la esterilización por formaldehído no son aplicables.

Nota

Cuando utilice peróxido de hidrógeno u óxido de etileno en la esterilización, utilice el filtro JJ617 adecuado para este proceso de esterilización.

Para facilitar el secado en el esterilizador durante la esterilización por vapor, el sistema de contenedores estériles AESCULAP AiconJJ800 puede equiparse opcionalmente con drenajes de condensado (2 uds.). Para ello son necesarios cuerpos de contenedor independientes.

Nota

En el caso de cubetas de contenedores con salidas de condensado, el último dígito del número de artículo es siempre un «1», p. ej. JJ121.

Componentes necesarios

- Cubeta (por ejemplo, JJ110)
- Tapa (por ejemplo, JJ410)
- Retenedor del filtro (JJ600)
- Junta de plástico (por ejemplo, JJ700)
- Filtro (por ejemplo, JJ612)

3 Áreas de uso y limitaciones 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 mercancías estériles o textiles durante la esterilización, además de para mantener la esterilidad durante el almacenamiento y transporte, con las condiciones adecuadas en el hospital.

Los usuarios previstos son profesionales sanitarios formados, especialmente en los campos de la higiene hospitalaria y el procesamiento de productos sanitarios, o asistentes que trabajan bajo la dirección y supervisión de los anteriores.

3.2 Indicaciones

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

No se conocen contraindicaciones.

4 Riesgos, efectos secundarios e interacciones

Actualmente no se pueden identificar riesgos, efectos adversos ni interacciones.

5 Notas de seguridad

5.1 Advertencias de seguridad generales

- ▶ Antes de utilizar el producto, compruebe que esté en perfecto estado, ver Comprobaciones del funcionamiento.
- ▶ Para evitar daños provocados por una configuración o un uso inadecuados y para no poner en peligro la garantía y la responsabilidad legal:
 - Utilizar el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.
 - Tenga en cuenta la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
 - No utilice contenedores estériles dañados o defectuosos.
 - Sustituya inmediatamente los componentes dañados por piezas de repuesto originales.
- ▶ Asegúrese de que el producto y los accesorios solo sean manipulados por personas con la formación adecuada o la experiencia o conocimientos técnicos necesarios.
- ▶ Conserve las instrucciones en un lugar accesible para los usuarios.
- ▶ Siga las directrices generales y adopte unos principios asepticos al manipular elementos contaminados que se hayan sometido o vayan a someterse a esterilización.

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 materiales estériles

El sellado del contenedor estéril y su función de barrera contra gérmenes se verán comprometidos si se combina el contenedor estéril con componentes de otros fabricantes.

- ▶ Combine 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 Restricciones de 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 Comprobaciones del funcionamiento.

6 Primer uso

- ▶ Limpie a fondo los contenedores estériles nuevos de fábrica antes de su primera aplicación.
- ▶ Tras la limpieza deberá colocarse el filtro indicado, ver Configuración del sistema.

7 Utilización del producto

7.1 Configuración del sistema

Nota

Utilice un filtro adecuado de Aesculap para el proceso de esterilización.

7.1.1 Retire la tapa del contenedor

- ▶ Tire hacia arriba de los dos cierres de la tapa 2 situados en la parte superior de la tapa 1.
- ▶ Retire la tapa 1 de la cubeta 7.
- ▶ Baje la tapa 1 y presione los cierres de la tapa 2 hasta el tope.

7.1.2 Cambio de los filtros de la tapa y de la cubeta

Sustituya el filtro desechable antes de cada esterilización:

- ▶ Pulse simultáneamente los botones pulsadores 13 del retenedor del filtro universal 6, consulte la figura A.
- ▶ Retire el retenedor del filtro universal 6.
- ▶ Inserte el nuevo filtro 5 y vuelva a colocar el retenedor del filtro universal 6.
- ▶ Presione el retenedor del filtro 6 hasta que los pestillos de bloqueo encajen de forma audible.

7.2 Comprobaciones del funcionamiento

- ▶ Antes de cada uso, compruebe visualmente que todos los componentes del contenedor estéril no presenten daños y funcionen correctamente.
- Las piezas metálicas no están deformadas. La tapa de aluminio y la cubeta no están deformadas
- Las piezas de plástico no están dañadas. Las juntas de la tapa 14 están intactas
- La junta del soporte del filtro 6 no está dañada (ninguna grieta). Los bordes del retenedor del filtro universal 6 están completamente asentados
- El bloqueo del portafiltros 6 funciona correctamente (encaja bien)
- El filtro desechable 5 se ha cambiado
- El filtro desechable 5 no presenta daños (no está doblado, perforado ni agrietado)
- El cierre de la tapa 2 funciona (agarres debajo del borde inferior)
- Para recipientes con drenajes de condensado:
 - El drenaje de condensado 12 está presente, no está dañado y está enganchado.
 - En caso necesario, pliegue el drenaje de condensado completamente hacia arriba y retírelo para realizar un control visual.
- ▶ Utilice únicamente los contenedores estériles que se hayan inspeccionado visualmente y estén en perfecto estado enumerados antes. Sustituya inmediatamente los componentes dañados por piezas de repuesto originales o encargue la reparación de los componentes dañados, ver Servicio Técnico.

7.3 Aplicaciones

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de contaminación de mercancías estériles por contenedores estériles que no hayan superado la comprobación de funcionamiento. El sellado del contenedor estéril y su función de barrera contra gérmenes se verán comprometidos si se combina el contenedor estéril con componentes de otros fabricantes.

- ▶ Combine entre sí únicamente accesorios/piezas de repuesto del contenedor estéril AESCULAP Aicon.

⚠ ATENCIÓN

Peligro de no esterilidad del contenido del contenedor.

- ▶ No sujete ni levante nunca los contenedores estériles por la tapa.

7.3.1 Carga de los contenedores estériles

Altura máxima de carga: hasta aprox. 1 cm por debajo del borde de la cubeta del contenedor

Dependiendo del método de esterilización, se debe respetar la carga máxima del contenedor estéril (incluida la cesta tamizante) indicada a continuación.

Método de esterilización		Carga máxima admitida [kg]		
		1/1	1/2	3/4
Fabricante y equipo	Programa			
Esterilización por vapor según DIN EN 868-8 y DIN 58953-9		10	5	7,5
Esterilizado con óxido de etileno según EN ISO 11135-1		11,3	11,3	11,3
STERIS VPRO 1 Plus	Lumen	9,7	5,8	5,8
	Non-Lumen	9,7	6,3	6,3
STERIS VPRO 60	Flex	5,9	5,9	5,9
	Lumen	9,7	5,8	5,8
	Non-Lumen	9,7	6,3	6,3
STERIS VPRO maX	Flex	5,9	5,9	5,9
	Lumen	9,7	5,8	5,8
	Non-Lumen	9,7	6,3	6,3
STERIS VPRO maX 2	Flex	5,9	5,9	5,9
	Lumen	9,7	5,8	5,8
	Non-Lumen	9,7	6,3	6,3
STERIZONE VP4		6,2	6,2	6,2
STERRAD 100NX	DUO	6,6	6,6	6,6
	Express	5,2	4,9	4,9
	Flex	5,1	4,9	4,9
STERRAD 100S		6,4	6,3	6,3
STERRAD NX	Advanced	4,9	4,9	4,9
	Standard	4,9	4,9	4,9

Nota

Almacene las mercancías estériles en la cesta tamiz utilizando los accesorios adecuados. Al hacerlo, los cuerpos huecos, las bandejas, los platos y los instrumentos similares deberán colocarse con cierta inclinación y con la abertura hacia abajo.

Nota

Cargue el contenedor estéril dejando libres los retenedores del filtro 6.

- ▶ Tire hacia arriba de las dos tapas 2 de la parte superior de la cubierta 1 y coloque la cubierta 1 a ras de la bandeja 7, consulte la figura B.
- ▶ Presione los dos cierres de la tapa 2 hacia abajo hasta el tope para bloquear la tapa 1 en la cubeta 7, consulte la figura B.
- ▶ Asegúrese de que la cubierta esté correctamente colocada en la bandeja antes de activar el bloqueo de la cubierta.
- ▶ Asegúrese de que los dos cierres de la tapa 2 encajen de forma audible. De lo contrario: deberá hacerse que el fabricante repare el contenedor estéril, ver Servicio Técnico.

7.3.2 Etiquetado y sellado del contenedor

- ▶ Después de cargar el contenedor estéril: etiquete el contenedor en las caras finales.

Nota

Una placa frontal (por ejemplo, JJ500) también se puede utilizar opcionalmente para etiquetar el contenedor estéril.

- ▶ Cuando se utiliza una placa frontal 8:
 - Encaje el soporte del rótulo indicador 10, los rótulos 11 y/o la abrazadera de sujeción 9 en la placa frontal y/o coloque las etiquetas en el soporte.
 - Encaje la placa frontal 8 en las escotaduras de las caras frontales.
- ▶ Después de cerrar el contenedor estéril, coloque un precinto de plástico 4 (por ejemplo, JJ700) en el cierre de la tapa 2, consulte la figura C.

Nota

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

7.3.3 Carga del esterilizador

Antes de cargar el esterilizador, prepare este y el contenedor estéril como sigue:

⚠ ADVERTENCIA

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

- ▶ No utilice embalajes exteriores con el contenedor estéril.
- ▶ No obstruya nunca el flujo de aire a través de los campos perforados de la tapa.
- ▶ No coloque envases de film en contacto directo con el contenedor estéril.

Nota

El sistema de contenedores estériles AESCULAP Aicon se puede esterilizar con una cubierta de campo de perforación JJ440 colocada.

- ▶ Deberán seguirse las instrucciones del fabricante del esterilizador.
- ▶ Coloque siempre los contenedores estériles más pesados en el fondo del esterilizador.

Nota

Los contenedores estériles AESCULAP Aicon pueden apilarse en el esterilizador.

7.3.4 Esterilización

⚠ ATENCIÓN

Peligro de no esterilidad.

- ▶ Esterilice el contenedor estéril solo con el método de esterilización homologado y autorizado al efecto.
- ▶ Para la esterilización, utilice filtros y juntas adecuados solo para el procedimiento adecuado.
- ▶ Asegúrese de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador permitida por el fabricante.
- ▶ Asegúrese de que el medio esterilizador llega a todos los productos del interior del contenedor estéril.

Nota

Se recomienda un tiempo de enfriamiento del producto de 30 minutos fuera del esterilizador después de la esterilización por vapor.

7.3.5 Descarga del esterilizador y liberación de los productos 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 por vapor.

- ▶ Deje enfriar el contenedor estéril después de la esterilización.
- ▶ Asegúrese de que ha cambiado el color del punto de identificación.
- ▶ Asegúrese de que el precinto de plástico 4 está intacto.

7.3.6 Transporte de los contenedores estériles

⚠ ATENCIÓN

Peligro de no esterilidad del contenido del contenedor.

- ▶ No sujete ni levante nunca los contenedores estériles por la tapa.
- ▶ Transporte 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.

- ▶ Conserve los contenedores estériles en un lugar seco, limpio y seguro. La pérdida de esterilidad suele deberse al suceso de acontecimientos y no al tiempo. La pérdida de esterilidad no está tan relacionada con los períodos de almacenamiento como con las influencias externas y los efectos del almacenamiento, el transporte y la manipulación. Por lo tanto, no se pueden hacer declaraciones generales sobre los períodos de almacenamiento adecuados, consulte EN ISO 11607-1.

7.3.8 Comprobación y puesta a punto del material estéril

El contenido de un contenedor estéril solo puede considerarse estéril si el contenedor estéril se esteriliza, se almacena y se transporta según las especificaciones y se abre bajo condiciones asépticas (quirófano).

- ▶ Asegúrese de que ha cambiado el color del indicador.
- ▶ Asegúrese de que todos los componentes del contenedor estén intactos, especialmente:
 - Junta de plástico 4
 - Filtro desechable 5
 - Retén labial 14
- ▶ Asegúrese de que el drenaje de condensado esté presente, sin daños y enganchado.

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

7.4 Lista de solución de problemas

Fallo	Causa	Solución
Gran cantidad de condensado en el interior del contenedor estéril	Temperatura demasiado baja del material antes de la esterilización	Deje que los materiales para la esterilización alcancen la temperatura ambiente (aprox. 20 °C)
	El contenedor estéril pesa demasiado	1/1 contenedor: con instrumentos: carga máxima 10,0 kg
		1/2 contenedor: carga máxima 5,0 kg
		3/4 contenedor: carga máxima 7,5 kg
	Embalaje incorrecto de los materiales para la esterilización	Los cuerpos huecos, las bandejas, los platos y los instrumentos similares deberán colocarse con cierta inclinación y con la abertura hacia abajo.
	Colocación incorrecta del contenedor estéril en el esterilizador	Coloque siempre abajo los contenedores pesados. Coloque el contenedor estéril con la salida de condensado en posición horizontal en el esterilizador. El soporte de esterilización no debe tener pendiente.
	Se han utilizado los contenedores inmediatamente después de su esterilización	Deje 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 almacene el contenedor estéril en el suelo o en zonas con corriente de aire. Almacene los contenedores estériles en una habitación con una temperatura y una humedad relativa 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. Compruebe el vacío de secado. Compruebe el tiempo de secado.
		Compruebe el esterilizador y mejore la calidad del vapor si es necesario.
La prueba de vacío y la esterilización sin material que deben realizarse diariamente no han tenido lugar	Se ha seleccionado un programa incorrecto en el esterilizador	Efectúe diariamente antes de la esterilización una esterilización sin material y una prueba de vacío.
		Seleccione el programa adecuado en función del tipo de carga.
La puerta del esterilizador ha estado abierta demasiado tiempo; el esterilizador se enfría	Configuración de carga incorrecta	Cargue y descargue el esterilizador con rapidez.
		Configuración de carga según las especificaciones de validación y carga.
Condensado en la tapa	Las características técnicas del esterilizador no se corresponden con las especificaciones de la norma DIN EN 285	Debe efectuarse un mantenimiento periódico del esterilizador. Compruebe el vacío de secado. Compruebe el tiempo de secado.
		Compruebe el esterilizador y mejore la calidad del vapor si es necesario.
Sin cambio claro de color del indicador (tipo 1 según EN ISO 11140-1)	La esterilización no se ha realizado de forma correcta Esterilizador defectuoso	El esterilizador deberá ser revisado por el fabricante.
	Accesorio con indicador almacenado incorrectamente	Observe las instrucciones de almacenamiento especificadas en el envase del accesorio.
	Fecha de caducidad del accesorio con indicador superada	Repita la esterilización con un nuevo accesorio con indicador.
	Almacenamiento inadecuado del contenedor estéril	No almacene los contenedores estériles esterilizados con vapor cerca de materiales estériles esterilizados con H ₂ O ₂ .
El contenedor estéril está deformado	Se ha cubierto la zona perforada durante la esterilización	No cubra la zona perforada por dentro ni por fuera.
	Altura de carga admisible excedida	Tenga en cuenta las alturas de carga, ver Carga de los contenedores estériles
La tapa del contenedor no puede colocarse o bloquearse en la cubeta	La tapa o la cubeta del contenedor están deformadas/dañadas debido a una manipulación incorrecta	Sustituya la tapa o la cubeta del contenedor o encargue la reparación de los componentes al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio Técnico.

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. La responsabilidad corresponde al usuario/preparador.

Para la limpieza se han utilizado las sustancias químicas recomendadas.

Debido a las tolerancias del proceso, las especificaciones del fabricante solo pueden servir como guía aproximada para evaluar los procedimientos de procesamiento aplicados por los operadores/procesadores individuales.

Nota

Para obtener información actualizada sobre el reprocesamiento y la compatibilidad de materiales, consulte también la extranet de Aesculap en eFU.bbraun.com.

8.2 Indicaciones generales

Los residuos resacos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión. Por tanto, el intervalo de tiempo entre la aplicación y el reprocesamiento no puede superar las 6 h, es decir, no se deben emplear temperaturas de limpieza previa de >45 °C ni agentes desinfectantes (ingrediente activo: aldehídos).

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:

- Si se observa un residuo blanco en el contenedor, puede deberse a un pH elevado (por ejemplo, por una solución de limpieza alcalina), a la calidad del agua o a desviaciones en los parámetros de proceso. Comprobar el nivel de pH del agua y de la solución detergente durante todo el proceso: reducirlo a un pH de entre 6,5 y 8,5. El residuo blanco no afecta a la forma, el ajuste ni la función.
- Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- ▶ Utilizar únicamente productos de limpieza autorizados por el fabricante y adecuados para productos sanitarios de aluminio.
- ▶ No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.
- ▶ Para obtener información detallada sobre una preparación higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org, encabezado «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 Limpieza/desinfección

8.4.1 Advertencias de seguridad específicas del producto sobre 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.

- ▶ Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.

8.5 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 manual, comprobar visualmente que no hayan quedado restos en las superficies visibles.
- ▶ Repetir el proceso de limpieza/desinfección si es necesario.

8.5.1 Limpieza manual con desinfección mediante un paño

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Química
I	Limpieza	TA (frío)	-	-	AP	-
II	Seco	TA	-	-	-	-
III	Desinfección por frotamiento	-	>1	-	-	a Alcohol Denat. 70% (Etanol B. Braun) b Desinfectantes de superficies sin aldehídos (por ejemplo, paños de HBV Meliseptol)
IV	Aclarado final	TA (frío)	0,5	-	ACD	Aclare por completo cualquier resto de limpiador
V	Seco	TA	-	-	-	-

AP: Agua potable

FD-W: agua desmineralizada

TA: temperatura ambiente

Fase I

- ▶ Lave el producto bajo un chorro de agua corriente y utilice un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- ▶ Durante la limpieza, mueva los componentes móviles, por ejemplo, tornillos de ajuste, articulaciones, etc.

Fase II

- ▶ Seque el producto durante la fase de secado con los accesorios adecuados (por ejemplo, paños, aire comprimido).

Fase III

- ▶ Limpie 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), aclare las superficies desinfectadas con agua corriente completamente desmineralizada.
- ▶ Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase V

- ▶ Seque el producto durante la fase de secado con los accesorios adecuados (por ejemplo, paños, aire comprimido).

8.6 Limpieza/Desinfección automáticas

8.6.1 Limpieza neutra mecánica y termodesinfección

Tipo de máquina: equipo de limpieza/desinfección de una cámara sin ultrasonido

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	Limpiador neutro (p. ej. B. Braun Helimatic Cleaner neutral en solución de trabajo al 0,5 %): ■ pH neutro (pH 6,5 a 8,5)
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	Puede que sean factibles otros parámetros del proceso previo acuerdo con el higienista del hospital.
V	Seco	120/248	10	-	-

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desalinizada y desmineralizada (baja en gérmenes, máximo 10 CFU/100 ml, así como baja contaminación de endotoxinas, máximo 0,25 unidades de endotoxina/ml)

- ▶ Después de la limpieza/desinfección mecánica, comprobar si hay residuos en las superficies visibles. Si se observa un residuo blanco en el contenedor, puede deberse a un pH elevado (por ejemplo, por una solución de limpieza alcalina), a la calidad del agua o a desviaciones en los parámetros de proceso. Comprobar el nivel de pH del agua y de la solución detergente durante todo el proceso: reducirlo a un pH de entre 6,5 y 8,5. El residuo blanco no afecta a la forma, el ajuste ni la función.
- ▶ Repetir el proceso de limpieza/desinfección si es necesario.

Nota

Para el secado automático con aire caliente se admitirán temperaturas de hasta 120 °C.

8.7 Cuidado

- ▶ Engrase las bisagras de cierre con aceite de mantenimiento adecuado (por ejemplo, AESCULAPSTERILIT I aceite en espray JG600 o aceite de mantenimiento JG598).

9 Mantenimiento y servicio

9.1 Servicio Técnico

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- ▶ **No modificar el producto.**
- ▶ Para recibir asistencia técnica y reparaciones, dirijase al distribuidor 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 de la Asistencia 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

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

10 Eliminación de residuos

Nota

La institución del usuario está obligada a procesar el producto antes de desecharlo, ver Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

- ▶ 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 relevantes

11.1 Normas citadas

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

- EN ISO 11135-1: Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Óxido de etileno. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control rutinario de un proceso de esterilización de productos sanitarios
- EN ISO 11607: Embalaje para dispositivos médicos sometidos a esterilización terminal - 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. Calor húmedo. Parte 1
- EN 868-8: Embalaje para dispositivos médicos sometidos a esterilización terminal - Parte 8
- EN 285: Esterilizadores de vapor grandes.



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-ES 2025-01 Change No. AE0064697