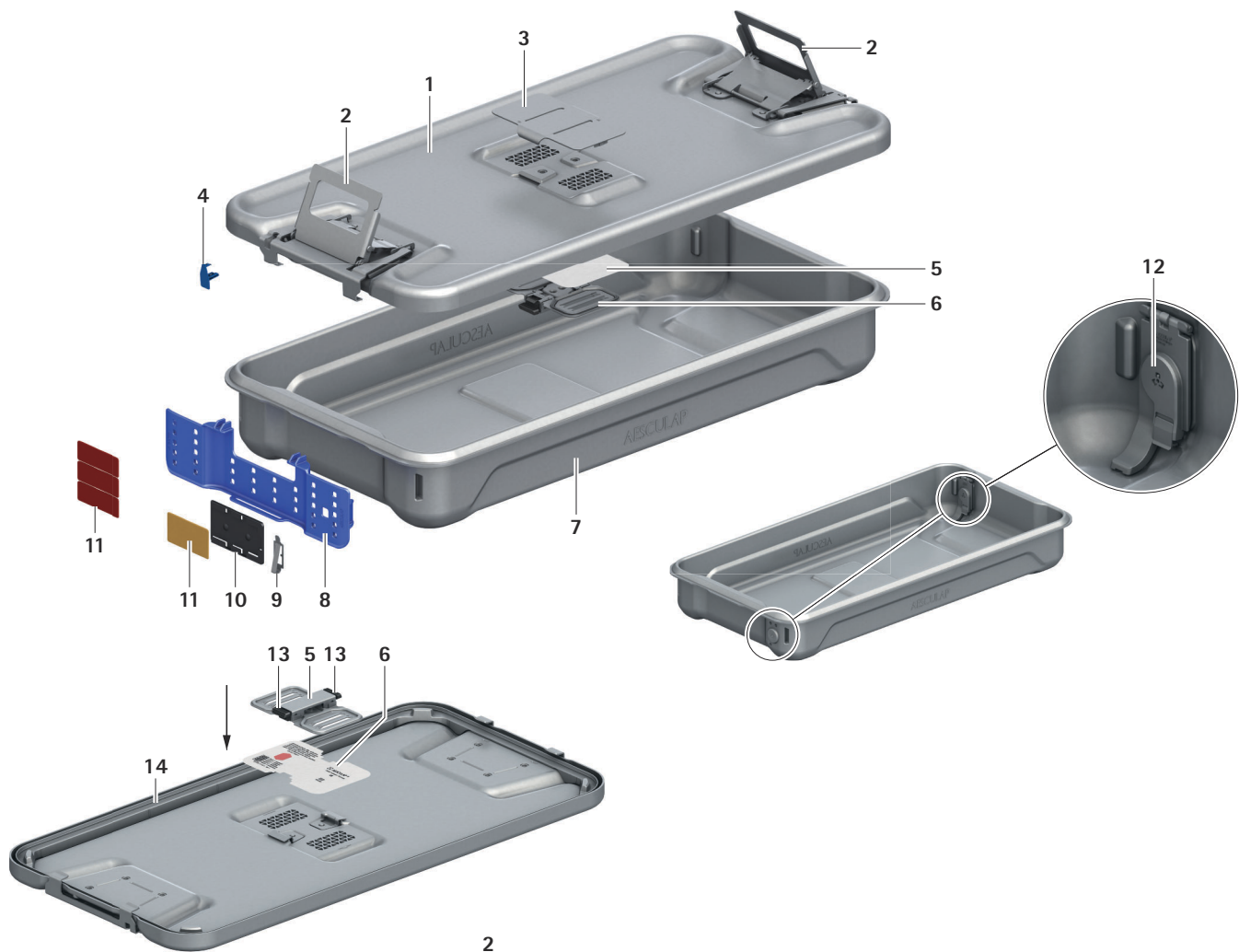


# AESCULAP®



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





A



B



C

# AESCU LAP®

## AESCU LAP Aicon® sistema de contentor de esterilização

### Legenda

- 1 Tampa de fecho
- 2 Bloqueio da tampa
- 3 Cobertura do campo perfurado
- 4 Vedação plástica
- 5 Filtro de utilização única/permanente
- 6 Suporte de filtro (universal)
- 7 Base
- 8 Painel frontal
- 9 Grampo de fixação para placa frontal
- 10 Suporte da placa de indicação
- 11 Sinais para a placa frontal
- 12 Descargas de condensado (2 unidades)
- 13 Botão de pressão
- 14 Vedação da tampa

### Índice

1	Sobre este documento .....	3
1.1	Área de aplicação .....	3
1.2	Avisos .....	3
2	Descrição do produto .....	3
3	Áreas de utilização e restrições de utilização .....	3
3.1	Uso previsto .....	3
3.2	Indicações .....	3
4	Riscos, efeitos secundários e interações .....	3
5	Notas de segurança .....	3
5.1	Indicações de segurança gerais .....	3
5.2	Esterilidade .....	3
5.3	Restrições de reutilização .....	4
6	Primeira utilização .....	4
7	Trabalhar com o produto .....	4
7.1	Configuração do sistema .....	4
7.1.1	Remover a tampa do contentor .....	4
7.1.2	Mudar os filtros da tampa e base .....	4
7.2	Verificação do funcionamento .....	4
7.3	Aplicações .....	4
7.3.1	Carregar os contentores de esterilização .....	4
7.3.2	Etiquetagem e vedação do contentor .....	5
7.3.3	Carregar o esterilizador .....	5
7.3.4	Esterilização .....	5
7.3.5	Descarregar o esterilizador e libertar os materiais esterilizados .....	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 os materiais esterilizados .....	5
7.4	Lista de resolução de problemas .....	6
8	Método de reprocessamento validado .....	7
8.1	Indicações de segurança gerais .....	7
8.2	Informações gerais .....	7
8.3	Produtos reutilizáveis .....	7
8.4	Limpeza/desinfecção automática .....	7
8.4.1	Informações de segurança específicas do produto relativas ao método de processamento .....	7
8.5	Limpeza/desinfecção manual .....	8
8.5.1	Limpeza manual com desinfecção químico-mecânica .....	8
8.6	Limpeza mecânica/desinfecção .....	9
8.6.1	Limpeza mecânica neutra e desinfecção térmica .....	9
8.7	Cuidados .....	9
9	Manutenção e assistência .....	9
9.1	Serviço de assistência técnica .....	9
9.2	Endereços para assistência técnica .....	9
10	Eliminação .....	9
11	Extratos de normas relevantes .....	9
11.1	Normas citadas .....	9

## 1 Sobre este documento

Estas instruções de utilização descrevem instruções importantes de utilização e conservação e alertam, sem pretensão de exaustividade, para possíveis perigos que podem resultar da inobservância.

### Nota!

Os fatores de risco generalizados associados aos procedimentos cirúrgicos não são descritos nesta documentação.

### 1.1 Área de aplicação

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

- ▶ Para obter instruções de utilização específicas do artigo e informações sobre o processamento e a compatibilidade dos materiais, consultar também Braun eIFU em eifu.bbraun.com

### 1.2 Avisos

Avisos alertam para os perigos que existem para o doente, utilizador e/ou produto que podem ocorrer durante a utilização do produto. Os avisos apresentam-se 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 de gravidade moderada.

#### ⚠ 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 contentor de esterilização Aesculap cumpre os requisitos da norma EN ISO 11607 Parte 1.

O sistema de contentor de esterilização Aesculap é adequado para os seguintes procedimentos de esterilização:

- Esterilização a vapor num esterilizador de acordo com a norma EN 285 no processo de vácuo fracionado
- Esterilização por óxido de etileno de acordo com a norma EN ISO 11135-1.
- Esterilização por peróxido de hidrogénio: STERIS (VPRO 1Plus, VPRO 60, VPRO maX / maX 2), STERIZONE (VP4), STERRAD (100NX, 100S, NX)

A esterilização por ar quente, os processos por gravitação ou fluxo e a esterilização por formaldeído não são aplicáveis.

### Nota!

Ao utilizar peróxido de hidrogénio ou óxido de etileno na esterilização, utilizar o filtro JJ617, adequado para este processo de esterilização!

Para auxiliar a secagem no esterilizador durante a esterilização por vapor, o sistema de contentor de esterilização AESCULAP AiconJJ800 pode ser opcionalmente equipado com os drenos de condensado (2 unid.). Para tal, são necessários corpos de contentor separados.

### Nota!

No caso de bases de contentores com descargas de condensado, o último dígito do número de referência é sempre um "1", p. ex., JJ121.

#### Componentes necessários

- Base (p. ex., JJ110)
- Tampa (p. ex., JJ410)
- Suporte do filtro (JJ600)
- Vedação de plástico (p. ex., JJ700)
- Filtro (p. ex., JJ612)

## 3 Áreas de utilização e restrições de utilização

### 3.1 Uso previsto

O sistema de contentor de esterilização Aesculap consiste num contentor de esterilização reutilizável. Este serve de embalagem de produtos esterilizados para acomodar instrumentos e/ou têxteis durante a esterilização e para manter a esterilidade durante o armazenamento e o transporte em condições hospitalares adequadas.

Os utilizadores previstos são profissionais com formação em cuidados de saúde, especialmente nas áreas da higiene hospitalar e do processamento de dispositivos médicos, ou assistentes que trabalham sob a orientação e supervisão destes profissionais.

### 3.2 Indicações

O sistema de contentor de esterilização Aesculap não tem qualquer indicação clínica, mas apenas se destina à utilização prevista mencionada acima.

Não existem contraindicações conhecidas.

## 4 Riscos, efeitos secundários e interações

Atualmente, não podem ser identificados riscos, efeitos adversos e interações.

## 5 Notas de segurança

### 5.1 Indicações de segurança gerais

- ▶ Antes da utilização, verificar se o produto se encontra em boas condições de funcionamento, ver Verificação do funcionamento.
- ▶ De forma a evitar danos causados por uma montagem ou utilização indevidas e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:
  - Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
  - Respeitar as informações de segurança e as notas de manutenção.
  - Não utilizar nunca contentores de esterilização danificados ou com defeito.
  - Substitua imediatamente quaisquer componentes danificados por peças de substituição originais.
- ▶ Assegurar que apenas profissionais de saúde com a formação, o conhecimento ou a experiência indispensáveis para o efeito, manuseiam o produto e acessórios.
- ▶ Guardar as instruções de utilização num local acessível aos utilizadores.
- ▶ Seguir as diretrizes gerais e os princípios de assepsia ao manusear artigos contaminados que tenham sido ou venham a ser 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 materiais esterilizados

A vedação do contentor de esterilização e a sua função de barreira aos germes serão comprometidas se o contentor de esterilização for combinado com componentes de outros fabricantes.

- ▶ Combinar entre si exclusivamente produtos de 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 Restrições de reutilização

Não são conhecidos efeitos do processamento que possam dar origem a danos no produto.

Uma inspeção visual e funcional cuidadosa antes da utilização seguinte é a melhor forma de detetar um produto que tenha deixado de estar operacional, ver Verificação do funcionamento.

## 6 Primeira utilização

- ▶ Limpar bem o novo contentor de esterilização antes da primeira utilização.
- ▶ Após a limpeza, utilizar um filtro adequado, ver Configuração do sistema.

## 7 Trabalhar com o produto

### 7.1 Configuração do sistema

#### Nota!

Utilizar um filtro adequado da Aesculap para o processo de esterilização.

#### 7.1.1 Remover a tampa do contentor

- ▶ Puxar ambos os fechos da tampa 2 no lado superior da tampa 1 para cima.
- ▶ Retirar a tampa 1 da base 7.
- ▶ Baixar a tampa 1 e empurrar os fechos da tampa 2 para baixo até ao batente.

#### 7.1.2 Mudar os filtros da tampa e base

Substituir o filtro de utilização única antes de cada esterilização:

- ▶ Premir simultaneamente os botões de pressão 13 no suporte de filtro universal 6, ver Fig. A.
- ▶ Retirar o suporte de filtro universal 6.
- ▶ Inserir um novo filtro 5 e instalar novamente o suporte de filtro universal 6.
- ▶ Fazer pressão no suporte do filtro 6 até ouvir o engate dos trincos de bloqueio.

### 7.2 Verificação do funcionamento

- ▶ Antes de cada utilização, inspecionar visualmente todos os componentes dos contentores de esterilização quanto a danos e funcionamento correto.
- As peças metálicas não estão deformadas. A tampa de alumínio e a base não estão deformados
- As peças de plástico não estão danificadas. As vedações da tampa 14 estão intactas
- A vedação no suporte do filtro 6 não está danificada (nenhuma fissura), as bordas do suporte de filtro universal 6 estão assentes com total contacto à superfície
- O trinco de bloqueio do suporte do filtro 6 funciona devidamente (engata)
- O filtro de utilização única 5 foi mudado
- O filtro de utilização única 5 não apresenta danos (nenhuma dobra, furo ou fissura)
- O fecho da tampa 2 está operacional (prende por baixo da borda inferior)
- Para contentores com drenos de condensado:
  - O dreno de condensado 12 está presente, sem danos e engatado.
  - Se necessário, abrir o dreno de condensado totalmente para cima e retirá-lo para inspeção visual.
- ▶ Utilizar apenas contentores de esterilização em perfeitas condições após inspeção visual. Substituir imediatamente os componentes danificados por peças de substituição originais ou mandar reparar os componentes danificados, ver Serviço de assistência técnica.

### 7.3 Aplicações

#### ⚠ ATENÇÃO

Perigo de contaminação de materiais esterilizados por parte de contentores de esterilização que não tenham passado a verificação funcional!

A vedação do contentor de esterilização e a sua função de barreira aos germes serão comprometidas se o contentor de esterilização for combinado com componentes de outros fabricantes.

- ▶ Apenas acessórios/peças de substituição do contentor de esterilização AESCULAP Aicon combinados entre si.

#### ⚠ CUIDADO

Perigo de não esterilização do material contido no contentor!

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

#### 7.3.1 Carregar os contentores de esterilização

Altura máxima de carregamento: até cerca de 1 cm abaixo da borda da base do contentor

Dependendo do processo de esterilização, respeitar a carga máxima do contentor de esterilização (incluindo cesto de rede) indicada a seguir.

Processo de esterilização		Carga máxima [kg]		
Fabricante e equipamento	Programa	1/1	1/2	3/4
Esterilização por vapor conforme DIN EN 868-8 e DIN 58953-9		10	5	7,5
Esterilização por óxido de etileno conforme 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
	Standard	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!**

Guardar os materiais esterilizados em cestos de metal em suportes adequados. Ao fazê-lo, colocar os materiais côncavos, pratos, placas, etc., com a parte aberta virada para baixo em posição inclinada.

**Nota!**

Carregar o contentor de esterilização de modo que o suporte do filtro 6 não fique obstruído.

- ▶ Puxar ambas as tampas de cobertura 2 na parte superior da cobertura 1 para cima e colocar a cobertura 1 alinhada com a bandeja 7, ver Fig. B.
- ▶ Empurrar ambos os fechos da tampa 2 para baixo, até ao batente, para bloquear a tampa 1 na base 7, ver Fig. B.
- ▶ Garantir que a cobertura assenta corretamente na bandeja antes de ativar o fecho de bloqueio da mesma.
- ▶ Garantir que ambos os fechos da tampa 2 engatam de forma audível. Caso contrário: mandar reparar o contentor de esterilização, ver Serviço de assistência técnica.

**7.3.2 Etiquetagem e vedação do contentor**

- ▶ Depois de carregar o contentor de esterilização: etiquetar o contentor nas faces de extremidade.

**Nota!**

Uma placa frontal (p. ex., JJ500) também pode ser utilizada opcionalmente para etiquetar o contentor de esterilização.

- ▶ Ao utilizar uma placa frontal 8:
  - Engatar o suporte da placa de indicação 10, os sinais 11 e/ou o grampo de fixação 9 na placa frontal e/ou inserir as etiquetas no suporte.
  - Engatar a placa frontal 8 nos encaixes nas faces de extremidade.
- ▶ Depois de fechar o contentor de esterilização, colocar uma vedação de plástico 4 (p. 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 os contentores de esterilização.
- ▶ Nunca obstruir o fluxo de ar através dos campos perfurados na tampa.
- ▶ Não colocar embalagens de película diretamente sobre o contentor de esterilização.

**Nota!**

O sistema de contentor de esterilização AESCULAP Aicon pode ser esterilizado com uma cobertura do campo perfurado JJ440 sobre ele.

- ▶ Respeitar as recomendações 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 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.

- ▶ Para a esterilização, utilizar filtros e vedações adequados apenas para o procedimento apropriado.
- ▶ Assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador por vapor, tal como definida pelo fabricante, não é excedida.
- ▶ Assegurar que o agente de esterilização tem acesso a todos os produtos armazenados no contentor de esterilização.

**Nota!**

Recomenda-se um tempo de arrefecimento do produto de 30 minutos fora do esterilizador após a esterilização por vapor.

**7.3.5 Descarregar o esterilizador e libertar os materiais esterilizados****⚠ PERIGO**

Perigo de contaminações por materiais incorretamente esterilizados!

- ▶ Antes da disponibilização dos materiais esterilizados, verificar se a esterilização foi bem-sucedida.

**⚠ ATENÇÃO**

Perigo de queimaduras por contentores de esterilização quentes após a esterilização por vapor!

- ▶ Após a esterilização, deixar arrefecer os contentores de esterilização.
- ▶ Assegurar que a cor do ponto do indicador está alterada.
- ▶ Assegurar que a vedação de plástico 4 está intacta.

**7.3.6 Transporte do contentor de esterilização****⚠ CUIDADO**

Perigo de não esterilização do material contido no contentor!

- ▶ 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.

A perda de esterilidade normalmente deve-se a acontecimentos e não ao passar do tempo. A perda de esterilidade não está propriamente ligada aos períodos de armazenamento, mas sim às influências externas e aos efeitos do armazenamento, transporte e manuseamento. Por isso, não é possível fixar de um modo geral períodos de armazenamento adequados, ver EN ISO 11607-1.

**7.3.8 Verificar e disponibilizar os materiais esterilizados**

O conteúdo de um contentor de esterilização só pode ser considerado estéril se o contentor de esterilização for esterilizado, armazenado e transportado de acordo com as especificações e aberto em condições assépticas (bloco operatório).

- ▶ Verificar que a cor do indicador se encontra alterada.
- ▶ Garantir que todos os componentes do recipiente estão intactos, em particular:
  - Vedação plástica 4
  - Filtro de utilização única 5
  - Vedação da tampa 14
- ▶ Garantir que o dreno de condensado está presente, sem danos e engatado.

Caso contrário, os materiais esterilizados devem ser reprocessados.

## 7.4 Lista de resolução de problemas

Falha	Causa	Resolução
Demasiado volume de condensado no interior do contentor de esterilização	Temperatura dos materiais esterilizados muito reduzida antes da esterilização	Deixar os materiais a esterilizar alcançar a temperatura ambiente (aprox. 20 °C)
	Contentor de esterilização demasiado pesado	1/1 contentor: com instrumentos: carregar com 10,0 kg no máximo
		1/2 contentor: carregar com 5,0 kg no máximo
		3/4 contentor: carregar com 7,5 kg no máximo
	Materiais para esterilização embalados incorretamente	Colocar os materiais côncavos, pratos, placas, etc., com a parte aberta virada para baixo em posição inclinada.
	Contentor de esterilização incorretamente posicionado no esterilizador	Posicionar os contentores de esterilização pesados sempre na parte inferior.
		Colocar o contentor de esterilização com a saída de condensado na horizontal no esterilizador. O suporte de esterilização não deve ter qualquer inclinação.
	Contentores de esterilização para utilização imediatamente após a esterilização	Deixar arrefecer os contentores de esterilização antes da utilização à temperatura ambiente.
	Contentores de esterilização incorretamente posicionados ao arrefecer	Não armazenar os contentores de esterilização no solo ou em local sujeito a corrente de ar. Armazenar os contentores de esterilização numa sala com temperatura controlada e temperatura e humidade relativa constantes.
	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 melhorar, se necessário.
Condensado sobre a tampa	Esterilização em vazio e teste de vácuo não efetuados diariamente antes do início da esterilização	Realizar a esterilização em vazio e o teste de vácuo diariamente antes de iniciar a esterilização.
	Selecionado ciclo do esterilizador inadequado	Selecionar o ciclo em função da carga.
	Porta do esterilizador aberta durante demasiado tempo, o esterilizador arrefeceu	Carregar e descarregar o esterilizador rapidamente.
	Configuração de carregamento incorreta	Configuração de carregamento de acordo com as especificações de validação e carregamento.
	As propriedades do esterilizador não cumprem as normas 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 melhorar, se necessário.
Sem mudança nítida de cor do indicador (tipo 1 de acordo com a norma EN ISO 11140-1)	Esterilização efetuada incorretamente	Enviar o esterilizador para o fabricante para inspeção.
	Esterilizador com defeito	
	Acessório com indicador armazenado incorretamente	Observar as condições de armazenamento constantes da embalagem do acessório.
	Data de validade do acessório com indicador ultrapassada	Repetir a esterilização com um novo acessório com indicador.
Contentores de esterilização armazenados incorretamente	Contentor de esterilização armazenado incorretamente	Não armazenar contentores esterilizados por vapor nas imediações de materiais esterilizados por H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> .
	Perfurações cobertas durante a esterilização	Não tapar o campo perfurado pela parte de dentro nem pela parte de fora.
	Altura de carregamento permitida excedida	Respeitar as alturas de carregamento, ver Carregar os contentores de esterilização
Não é possível colocar nem fechar a tampa do contentor no componente de base	Ou a tampa do contentor ou a base está deformada/danificada devido a um manuseamento incorreto	Substituir a tampa do contentor ou a base, ou solicitar a reparação dos componentes através da Assistência Técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.



## 8 Método de reprocessamento validado

### 8.1 Indicações de segurança gerais

#### Nota!

Respeitar a legislação nacional, as normas e 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 das suas possíveis variantes, respeitar a legislação em vigor no país, respeitante ao reprocessamento de Dispositivos Médicos.

#### Nota!

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

#### Nota!

Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bem-sucedido deste produto médico após a validação prévia do processo de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/pessoa encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo reprocessamento.

Foi utilizado o produto químico recomendado para a validação.

Devido às tolerâncias do processo, as especificações do fabricante apenas podem servir de orientação aproximada para a avaliação dos procedimentos de processamento aplicados por cada operador/processador.

#### Nota!

Para obter informações atualizadas sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, consultar também a extranet da Aesculap em [eIFU.bbraun.com](http://eIFU.bbraun.com)

### 8.2 Informações gerais

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão. Assim sendo, o intervalo de tempo entre a aplicação e o reprocessamento não deverá exceder as 6 h; também não deverão ser aplicadas temperaturas de pré-limpeza >45 °C nem agentes de desinfeção que propiciem a fixação (ingrediente ativo: aldeídos).

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH ou FDA ou marcação 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:

- Se forem observados resíduos brancos no contentor, tal pode ter sido causado por um pH elevado (por exemplo, causado por uma solução de limpeza alcalina), pela qualidade da água ou por parâmetros de processo divergentes. Verificar o nível de pH da água e da solução de detergente durante todo o processo – reduzir para um pH de 6,5 a 8,5. O resíduo branco não afeta a forma, o ajuste ou a função
- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, rupturas, desgaste prematuro ou dilatação.
- Utilize apenas produtos de limpeza que tenham sido aprovados pelo fabricante do produto para dispositivos médicos fabricados em alumínio.
- Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.
- Para informações mais detalhadas sobre um processamento higienicamente seguro e compatível com os materiais/criterioso, consultar [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) com o título "AKI- Brochures", "Red Brochure".

### 8.3 Produtos reutilizáveis

Não são conhecidos efeitos do processamento que possam dar origem a danos no produto.

Uma inspeção visual e funcional cuidadosa antes da utilização seguinte é a melhor forma de detetar um produto que tenha deixado de estar operacional.

### 8.4 Limpeza/desinfecção automática

#### 8.4.1 Informações de segurança específicas do produto relativas ao método de processamento

#### ⚠ CUIDADO

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

- Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reação.

## 8.5 Limpeza/desinfecção manual

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

### 8.5.1 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	Seco	TA	-	-	-	-
III	Desinfecção por esfrega	-	>1	-	-	<b>a</b> Álcool Desnat. 70% (Etanol B. Braun)  <b>b</b> Desinfetantes de superfícies sem aldeídos (p. ex., panos HBV Meliseptol)
IV	Lavagem final	TA (frio)	0,5	-	A-CD	-  Remover o químico de limpeza com água sem deixar resíduos
V	Seco	TA	-	-	-	-

A-P: Água potável

FD-W: Água desmineralizada

TA: Temperatura ambiente

#### Fase I

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

#### Fase II

- ▶ Secar o produto na fase de secagem com meios auxiliares apropriados (p. ex., panos, ar comprimido).

#### Fase III

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

#### Fase IV

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

#### Fase V

- ▶ Secar o produto na fase de secagem com meios auxiliares apropriados (p. ex., panos, ar comprimido).

## 8.6 Limpeza mecânica/desinfecção

### 8.6.1 Limpeza mecânica neutra e desinfecção térmica

Tipo de máquina: máquina de limpeza ou desinfecção de câmara única sem ultrassons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min.]	Quali- dade da água	Características químicas
I	Lavagem prévia:	<25/77	3	A-P	–
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	Produto de limpeza neutro (por exemplo, B. Braun Helimatic Cleaner neutro em solução de trabalho a 0,5%): ■ pH neutro (pH 6,5 a 8,5)
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	–
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	Outros parâmetros do processo podem ser viáveis desde que acordados com o higienista do hospital.
V	Seco	120/248	10	–	

A-P: Água potável

A-CD: Água totalmente dessalinizada e desmineralizada (baixo germe, máx. 10 UFC/100 ml, bem como baixa contaminação por endotoxina, máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml)

- ▶ Após limpeza/desinfecção mecânica, verificar as superfícies à vista quanto à presença de resíduos. Se forem observados resíduos brancos no contentor, tal pode ter sido causado por um pH elevado (por exemplo, causado por uma solução de limpeza alcalina), pela qualidade da água ou por parâmetros de processo divergentes. Verificar o nível de pH da água e da solução de detergente durante todo o processo – reduzir para um pH de 6,5 a 8,5. O resíduo branco não afeta a forma, o ajuste ou a função.

- ▶ Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.. *Nota!*

São permitidas temperaturas até 120 °C para a secagem na máquina com ar quente.

## 8.7 Cuidados

- ▶ Lubrificar as dobradiças de fecho com óleo de manutenção adequado (p. ex., AESCULAPSTERILIT I spray de óleo JG600 ou óleo de manutenção JG598).

## 9 Manutenção e assistência

### 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, contactar o 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

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

## 10 Eliminação

#### *Nota!*

A instituição do utilizador tem a obrigação de processar o produto antes de proceder à sua eliminação, ver Método de reprocessamento validado

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

## 11 Extratos de normas relevantes

### 11.1 Normas citadas

As seguintes normas são citadas relativamente aos contentores de esterilização:

- EN ISO 11135-1: Esterilização de produtos de cuidados de saúde – Óxido de etileno – Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos
- EN ISO 11607: Embalagem para dispositivos médicos esterilizados terminalmente – Parte 1
- EN ISO 11140-1: Esterilização de produtos de cuidados de saúde – Indicadores químicos – Parte 1: Requisitos gerais
- ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1: Esterilização de produtos de cuidados de saúde – Calor húmido – Parte 1
- EN 868-8: Embalagem para dispositivos médicos esterilizados terminalmente – Parte 8
- EN 285: Esterilizadores a vapor grandes

