

NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Nº DE NOTA INFORMATIVA: 2025-002.
FECHA: 13/02/2025.
PRODUCTO: CONTENEDORES DE ESTERILIZACIÓN B. BRAUN con NSO N° DMNSO-000012-02.
FABRICANTE: Aesculap AG, Alemania.
REPRESENTANTE LOCAL: B. BRAUN MEDICAL PARAGUAY S.A
ASUNTO: Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso (IFU) de determinados contenedores de esterilización, debido a la posible formación de residuos blancos en la superficie del dispositivo si se utilizan soluciones de limpieza o desinfección con un rango de pH fuera del definido o a parámetros de reprocesamiento inadecuados.
DOCUMENTOS ADJUNTOS: Nota de aviso de la empresa e instrucciones de uso actualizadas (IFUs).
Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un dispositivo médico, puede notificar a través del correo tecnovigilancia@dinavisa.gov.py Su colaboración es de suma importancia para seguir velando por la seguridad de la población.

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Ref FSCA: 287

Fecha: 21-01-2025

Notificación de Seguridad de Campo (FSN) Urgente
Contenedores de Esterilización

A la atención de: **usuarios, importadores y distribuidores de los dispositivos afectados**

Detalles de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.)*

B. Braun Medical Paraguay S.A

Cristóbal Colón 230 casi Juan Díaz de Solís
Mariano Roque Alonso
Paraguay

Puntos de contacto:

Gestión de calidad

Leyla Torres
Coordinadora FSCA
Teléfono: 0981 645 313
Correo electrónico: leyla.torres@bbraun.com

Marketing y ventas

Alejandra Centurion
Gerente de Unidad de Negocios
Tel.: 021 750768
Correo electrónico: alejandra.centurion@bbraun.com

Estimado cliente,

Aesculap AG, como fabricante legal de los dispositivos afectados ha emitido preventivamente esta Notificación de Seguridad en el Campo (FSN) para informarle sobre las instrucciones de uso actualizadas de nuestros Contenedores de Esterilización. Las Instrucciones de Uso actualizadas se adjuntan a esta FSN y han sido enviadas a todos los operadores económicos relevantes.

1. Información sobre los dispositivos afectados			
1.1	Tipo de dispositivo		
	• Contenedores de esterilización		
1.2	Nombre comercial		
	• Sistema de contenedor estéril • AESCULAP Aicon® Sistema de contenedor estéril		
1.3.	JN294-MEL	TAPA Y BASE DE UN CUARTO DE TAMAÑO 312x190x65MM	4039239000001134ZR
	S76334	TAPA SUPERIOR PARA CONTENEDOR VARIO	4039239000001151ZR

	S76333	CUBIERTA INTERIOR VARIO	4039239000001151ZR
	XG349	TAPA DE TAMAÑO COMPLETO CON PLACA DE RETENCIÓN PÚRPURA	4039239000001151ZR
	JN292-MEL	TAPA Y BASE DE UN CUARTO DE TAMAÑO 312x190x46MM	4039239000001134ZR
	JN341	FONDO PERF. PARA CONT. 1/2. ALTURA: 120MM	4039239000001151ZR
	JN342	FONDO PERF. PARA CONT. 1/2. ALTURA: 135MM	4039239000001151ZR
	JN344	FONDO PERF. PARA CONT. 1/2. ALTURA: 187MM	4039239000001151ZR
	JN346	FONDO PERF. PARA CONT. 1/2. ALTURA: 247MM	4039239000001151ZR
	JN440	FONDO PERF. PARA CONT. 1/1. ALTURA: 90MM	4039239000001151ZR
	JN444	FONDO PERF. PARA CONT. 1/1. ALTURA: 187MM	4039239000001151ZR
	JN446	FONDO PERF. PARA CONT. 1/1. ALTURA: 247MM	4039239000001151ZR
	JN742	FONDO PERF. PARA CONT. 3/4. ALTURA: 135MM	4039239000001151ZR
	JN744	FONDO PERF. PARA CONT. 3/4. ALTURA: 187MM	4039239000001151ZR
	JN442	FONDO PERF. PARA CONT. 1/1. ALTURA: 135MM	4039239000001151ZR
	JN740	FONDO PERF. PARA CONT. 3/4. ALTURA: 90MM	4039239000001151ZR
	JN741	FONDO PERF. PARA CONT. 3/4. ALTURA: 120MM	4039239000001151ZR
	JE601	TAPA PARA CONTENEDOR DE CUERPO ANCHO	4039239000001151ZR
	JJ111	AESFULAP AICON EDS FONDO PARA CONT 1/1 DE 100MM	4039239000001141ZN
	JJ120	AESFULAP AICON FONDO PARA CONT 1/1 DE 150MM	4039239000001141ZN
	JJ121	1 AESFULAP AICON EDS FONDO PARA CONT 1/1 DE 150MM	4039239000001141ZN
	JJ130	AESFULAP AICON FONDO PARA CONT 1/1 DE 200MM	4039239000001141ZN
	JJ131	AESFULAP AICON EDS FONDO PARA CONT 1/1 DE 200MM	4039239000001141ZN
	JJ140	AESFULAP AICON FONDO PARA CONT 1/1 DE 250MM	4039239000001141ZN
	JJ141	1 AESFULAP AICON EDS FONDO PARA CONT 1/1 DE 250MM	4039239000001141ZN
	JJ210	AESFULAP AICON FONDO PARA CONT 1/2 DE 100MM	4039239000001141ZN

JJ211	AESULAP AICON EDS FONDO PARA CONT 1/2 DE 100MM	4039239000001141ZN
JJ220	AESULAP AICON FONDO PARA CONT 1/2 DE 150MM	4039239000001141ZN
JJ221	AESULAP AICON EDS FONDO PARA CONT 1/2 DE 150MM	4039239000001141ZN
JJ230	AESULAP AICON FONDO PARA CONT 1/2 DE 200MM	4039239000001141ZN
JJ231	AESULAP AICON EDS FONDO PARA CONT 1/2 DE 200MM	4039239000001141ZN
JJ240	AESULAP AICON FONDO PARA CONT 1/2 DE 250MM	4039239000001141ZN
JJ241	AESULAP AICON EDS FONDO PARA CONT 1/2 DE 250MM	4039239000001141ZN
JJ310	AESULAP AICON FONDO PARA CONT 3/4 DE 100MM	4039239000001141ZN
JJ311	AESULAP AICON EDS FONDO PARA CONT 3/4 DE 100MM	4039239000001141ZN
JJ320	AESULAP AICON FONDO PARA CONT 3/4 DE 150MM	4039239000001141ZN
JJ321	AESULAP AICON EDS FONDO PARA CONT 3/4 DE 150MM	4039239000001141ZN
JJ331	AESULAP AICON EDS FONDO PARA CONT 3/4 DE 200MM	4039239000001141ZN
JJ340	3 AESULAP AICON FONDO PARA CONT 3/4 DE 250MM	4039239000001141ZN
JJ341	AESULAP AICON EDS FONDO PARA CONT 3/4 DE 250MM	4039239000001141ZN
JJ410	TAPA DE CONTENEDOR 1/1 AESULAP AICON	4039239000001141ZN
JJ420	TAPA DE CONTENEDOR 1/2 AESULAP AICON	4039239000001141ZN
JJ430	TAPA DE CONTENEDOR 3/4 AESULAP AICON	4039239000001141ZN
JK286	FONDO PARA CONTENEDOR DENTAL JN292	4039239000001134ZR
JK289	FONDO PARA CONTENEDOR DENTAL JN295	4039239000001134ZR
JK290	FONDO PARA CONTENEDOR DENTAL JN296	4039239000001134ZR
JK346	FONDO PARA CONTENEDOR 1/2 ALTURA: 247 MM	4039239000001151ZR

JK356A	TAPA SUPERIOR PARA CONT. VARIO 1/2 ALUMINIO AZUL	4039239000001151ZR
JK357A	TAPA SUPERIOR PARA CONT. VARIO 1/2 ALUMINIO VERDE	4039239000001151ZR
JK358A	TAPA SUPERIOR PARA CONT. VARIO 1/2 ALUMINIO DORADO	4039239000001151ZR
JK359A	TAPA SUPERIOR PARA CONT. VARIO 1/2 ALUMINIO PLATEADO	4039239000001151ZR
JK368	COBERTOR INTERNO VARIO 1/2 PARA CONT. DE 75MM PLATEADO	4039239000001151ZR
JK385	TAPA DE TAMAÑO 1/2 CON PLACA DE RETENCIÓN ROJA	4039239000001151ZR
JK396	BASE 1/2 CUBIERTA INTERIOR PARA CONT. 75 MM AZUL	4039239000001151ZR
JK458A	TAPA SUPERIOR PARA CONT. VARIO 1/1 ALUMINIO DORADO	4039239000001151ZR
JK478A	TAPA SUPERIOR PARA 1/1 CONT. BASICO ALUMINIO DORADO	4039239000001151ZR
JK486	TAPA DE TAMAÑO COMPLETO CON PLACA DE RETENCIÓN AZUL	4039239000001151ZR
JK756A	TAPA SUPERIOR PARA CONT. VARIO 3/4 ALUMINIO AZUL	4039239000001151ZR
JK757A	TAPA SUPERIOR PARA CONT. VARIO 3/4 ALUMINIO VERDE	4039239000001151ZR
JK758A	TAPA SUPERIOR PARA CONT. VARIO 3/4 ALUMINIO DORADO	4039239000001151ZR
JK759A	TAPA SUPERIOR PARA CONT. VARIO 3/4 ALUMINIO PLATEADO	4039239000001151ZR
JK769	VARIO 3/4 COBERTOR INTERNO PLATEADO	4039239000001151ZR
JK775A	TAPA SUPERIOR PARA CONT. BASICO 3/4 ALUMINIO ROJO	4039239000001151ZR
JK777A	TAPA SUPERIOR PARA CONT. BASICO 3/4 ALUMINIO VERDE	4039239000001151ZR
JK778A	TAPA SUPERIOR PARA CONT. BASICO 3/4 ALUMINIO DORADO	4039239000001151ZR
JK779A	TAPA SUPERIOR PARA CONT. BASICO 3/4 ALUMINIO PLATEADO	4039239000001151ZR
JK785	TAPA TAMAÑO 3/4 CON PLACA DE RETENCIÓN ROJA	4039239000001151ZR
JK786	TAPA TAMAÑO 3/4 CON PLACA DE RETENCIÓN AZUL	4039239000001151ZR

JK817	CONTENEDOR DEL MÓDULO INFERIOR 589x363x107MM	4039239000001151ZR
JK821	CONTENEDOR DEL MÓDULO INFERIOR 589x363x167MM	4039239000001151ZR
JM174	TAPA DE TAMAÑO MINI PERF. CON PLACA DE RETENCIÓN H202	4039239000001134ZR
JM188	FONDO MINI PERF. CON PLACA DE RETENCIÓN H202 57MM	4039239000001134ZR
JN086	FONDO PERFOR. PARA CONTENDOR DENTAL JN092	4039239000001134ZR
JN090	FONDO PERFOR. PARA CONTENDOR DENTAL JN096	4039239000001134ZR
JN187	FONDO PERFORADO PARA MINI CONTENEDOR 30MM	4039239000001134ZR
JN294	TAPA Y FONDO DE UN CUARTO DE TAMAÑO 312x190x65MM	4039239000001134ZR
JN296	TAPA Y FONDO DE UN CUARTO DE TAMAÑO 312x190x130MM	4039239000001134ZR
JN340	FONDO PERF. PARA CONT. 1/2 ALTURA: 90 MM	4039239000001151ZR
JN443	CONTENEDOR EXTRA-LARGO CON FONDO PERF. 120 MM	4039239000001151ZR
JP104	PRIMELINE PRO 1/1 TAPA DORADA	4039239000001135ZT
JP111	PRIMELINE PRO 3/4 TAPA ROJA	4039239000001135ZT
JP112	PRIMELINE PRO 3/4 TAPA AZUL	4039239000001135ZT
JP113	PRIMELINE PRO 3/4 TAPA VERDE	4039239000001135ZT
JP123	PRIMELINE PRO 1/2 TAPA VERDE	4039239000001135ZT
JP132	PRIMELINE PRO 1/2 TAPA PARA JK339 AZUL	4039239000001135ZT
JP134	PRIMELINE PRO 1/2 TAPA PARA JK339 DORADA	4039239000001135ZT
JP135	PRIMELINE PRO 1/2 TAPA PARA JK339 PLATEADA	4039239000001135ZT
JK398	BASE 1/2 COBERTOR INTERNO PARA CONT. 75MM DORADO	4039239000001151ZR
JK485	TAPA DE TAMAÑO COMPLETO CON PLACA DE RETENCIÓN ROJA	4039239000001151ZR
JK170	TAPA DE TAMAÑO MINI CON PLACA DE RETENCIÓN ROJA	4039239000001134ZR
JK342	FONDO PARA 1/2 CONTENEDOR ALTURA: 135 MM	4039239000001151ZR
JK395	BASE 1/2 COBERTOR INTERNO PARA CONT. 75 MM ROJO	4039239000001151ZR
JK455A	TAPA SUPERIOR PARA CONT. VARIO 1/1 ALUMINIO ROJO	4039239000001151ZR
JK457A	TAPA SUPERIOR PARA CONT. VARIO 1/1 ALUMINIO VERDE	4039239000001151ZR

JK457A	TAPA SUPERIOR PARA 1/1 VARIO CONT. ALUMINIO VERDE	4039239000001151ZR
JK776A	TAPA SUPERIOR PARA CONT. BASICO 3/4 ALUMINIO AZUL	4039239000001151ZR
JN188	FONDO PERFORADO PARA MINI CONTENEDOR 57MM	4039239000001134ZR
JP121	PRIMELINE PRO 1/2 TAPA ROJA	4039239000001135ZT
JJ110	1/1 AESCULAP AICON FONDO PARA CONT. DE 100 MM	4039239000001141ZN
JK369	VARIO 1/2 COBERTOR INTERNO PLATEADO	4039239000001151ZR
JK288	FONDO PARA CONTENEDOR DENTAL JN294	4039239000001134ZR
JN088	FONDO PERFORADO PARA CONTENEDOR DENTAL JN094	4039239000001134ZR
JN089	FONDO PERFORADO PARA CONTENEDOR DENTAL JN095	4039239000001134ZR
JN091	TAPA PARA CONTENEDORES TAMAÑO 1/4	4039239000001134ZR
JN092	TAPA DE UN CUARTO DE TAMAÑO Y FONDO PERFORADO 312x190x46MM	4039239000001134ZR
JN094	TAPA DE UN CUARTO DE TAMAÑO Y FONDO PERFORADO 312x190x65MM	4039239000001134ZR
JN095	CONTENEDOR DENTAL 312x190x92MM	4039239000001134ZR
JN096	TAPA DE UN CUARTO DE TAMAÑO Y FONDO PERFORADO 312x190x130MM	4039239000001134ZR
JN292	TAPA DE UN CUARTO DE TAMAÑO Y FONDO 312x190x46MM	4039239000001134ZR
JN295	TAPA DE UN CUARTO DE TAMAÑO Y FONDO 312x190x92MM	4039239000001134ZR
JJ600	AESCULAP AICON RETENEDOR DE FILTRO	4039239000001141ZN
JJ800	AESCULAP AICON EDS SISTEMA DE SECADO MEJORADO	403923900000113926
JK020	TAPA DE MINI CONTENEDOR EXTRA-LARGO ANODIZADO	4039239000001134ZR
JK171	TAPA MINI CON PLACA DE RETENCION AZUL	4039239000001134ZR
JK172	TAPA MINI CON PLACA DE RETENCION VERDE	4039239000001134ZR
JK173	TAPA MINI CON PLACA DE RETENCION DORADA	4039239000001134ZR

JK174	TAPA MINI CON PLACA DE RETENCION PLATEADA	4039239000001134ZR
JK187	FONDO PARA MINI CONTENEDOR ALTURA: 30MM	4039239000001134ZR
JK188	FONDO PARA MINI CONTENEDOR ALTURA: 57MM	4039239000001134ZR
JK339	FONDO PARA CONTENEDOR 1/2 ALTURA: 57MM	4039239000001151ZR
JK340	FONDO PARA CONTENEDOR 1/2 ALTURA: 90MM	4039239000001151ZR
JK341	FONDO PARA CONTENEDOR 1/2 ALTURA: 120MM	4039239000001151ZR
JK344	FONDO PARA CONTENEDOR 1/2 ALTURA: 187MM	4039239000001151ZR
JK355A	TAPA SUPERIOR PARA CONT. VARIO 1/2 ALUMINIO ROJO	4039239000001151ZR
JK375A	TAPA SUPERIOR PARA CONT. BASICO 1/2 ALUMINIO ROJO	4039239000001151ZR
JK376A	TAPA SUPERIOR PARA CONT. BASICO 1/2 ALUMINIO AZUL	4039239000001151ZR
JK377A	TAPA SUPERIOR PARA CONT. BASICO 1/2 VERDE	4039239000001151ZR
JK378A	TAPA SUPERIOR PARA CONT. BASICO 1/2 ALUMINIO DORADO	4039239000001151ZR
JK379A	TAPA SUPERIOR PARA CONT. BASICO 1/2 ALUMINIO PLATEADO	4039239000001151ZR
JK386	TAPA TAMAÑO 1/2 CON PLACA DE RETENCION AZUL	4039239000001151ZR
JK387	TAPA TAMAÑO 1/2 CON PLACA DE RETENCION VERDE	4039239000001151ZR
JK388	TAPA TAMAÑO 1/2 CON PLACA DE RETENCION DORADA	4039239000001151ZR
JK389	TAPA TAMAÑO 1/2 CON PLACA DE RETENCION PLATEADA	4039239000001151ZR
JK397	BASE 1/2 COBERTOR INTERNO PARA CONT. 75 MM VERDE	4039239000001151ZR
JK399	BASE 1/2 COBERTOR INTERNO PARA CONT. 75 MM PLATEADO	4039239000001151ZR
JK442	FONDO PARA CONTENEDOR 1/1 ALTURA: 135 MM	4039239000001151ZR
JK443	FONDO DE CONTENEDOR EXTRALARGO 120 MM	4039239000001151ZR
JK446	FONDO PARA CONTENEDOR 1/1 ALTURA: 247 MM	4039239000001151ZR
JK456A	TAPA SUPERIOR PARA CONT. VARIO 1/1 ALU AZUL	4039239000001151ZR
JK459A	TAPA SUPERIOR PARA CONT. VARIO 1/1 ALU PLATEADO	4039239000001151ZR

	JK469	VARIO 1/1 COBERTOR INTERNO PLATEADO	4039239000001151ZR
	JK475A	TAPA SUPERIOR PARA CONT. BASICO 1/1 ALU ROJO	4039239000001151ZR
	JK476A	TAPA SUPERIOR PARA CONT. BASICO 1/1 ALU AZUL	4039239000001151ZR
	JK477A	TAPA SUPERIOR PARA 1/1 CONT. BASICO ALU VERDE	4039239000001151ZR
	JK479A	TAPA SUPERIOR PARA CONT. BASICO 1/1 ALU PLATEADO	4039239000001151ZR
	JK487	TAPA DE TAMAÑO COMPLETO CON PLACA DE RETENCIÓN VERDE	4039239000001151ZR
	JK488	TAPA DE TAMAÑO COMPLETO CON PLACA DE RETENCIÓN DORADA	4039239000001151ZR
	JK489	TAPA DE TAMAÑO COMPLETO CON PLACA DE RETENCIÓN PLATEADA	4039239000001151ZR
	JK490	TAPA EXTRA LARGA CON PLACA DE RETENCION PLATEADA	4039239000001151ZR
	JK741	FONDO PARA CONTENEDOR 3/4 ALTURA: 120 MM	4039239000001151ZR
	JK744	FONDO PARA CONTENEDOR 3/4 ALTURA: 187 MM	4039239000001151ZR
	JK755A	TAPA SUPERIOR PARA CONT. VARIO 3/4 ALU ROJO	4039239000001151ZR
	JK787	TAPA 3/4 CON PLACA DE RETENCIÓN VERDE	4039239000001151ZR
	JK788	TAPA 3/4 CON PLACA DE RETENCIÓN DORADA	4039239000001151ZR
	JK789	TAPA 3/4 CON PLACA DE RETENCIÓN PLATEADA	4039239000001151ZR
	JM021	FONDO DE CONT. MINI EXTRA LARGO NO ANODIZADO	4039239000001134ZR
	JN021	FONDO DE CONT. MINI EXTRA LARGO ANODIZADO	4039239000001134ZR
	JN441	FONDO PARA CONT. 1/1 PERF. ALTURA: 120 MM	4039239000001151ZR
	JN445	CONTENEDOR EXTRA LARGO FONDO PERF. 187 MM	4039239000001151ZR
	JP101	TAPA PRIMELINE PRO 1/1 ROJA	4039239000001135ZT
	JP102	TAPA PRIMELINE PRO 1/1 AZUL	4039239000001135ZT
	JP103	TAPA PRIMELINE PRO 1/1 VERDE	4039239000001135ZT
	JP105	TAPA PRIMELINE PRO 1/1 PLATEADA	4039239000001135ZT
	JP114	TAPA PRIMELINE PRO 3/4 DORADA	4039239000001135ZT

	JP115	TAPA PRIMELINE PRO 3/4 PLATEADA	4039239000001135ZT
	JP122	TAPA PRIMELINE PRO 1/2 AZUL	4039239000001135ZT
	JP124	TAPA PRIMELINE PRO 1/2 DORADA	4039239000001135ZT
	JP125	TAPA PRIMELINE PRO 1/2 PLATEADA	4039239000001135ZT
	JP131	TAPA PRIMELINE PRO 1/2 PARA JK339 ROJA	4039239000001135ZT
	JP133	TAPA PRIMELINE PRO 1/2 PARA JK339 VERDE	4039239000001135ZT
	JK440	FONDO PARA CONTENEDOR 1/1 ALTURA: 90 MM	4039239000001151ZR
	JK441	FONDO PARA CONTENEDOR 1/1 ALTURA: 120 MM	4039239000001151ZR
	JK444	FONDO PARA CONTENEDOR 1/1 ALTURA: 187 MM	4039239000001151ZR
	JK740	FONDO PARA CONTENEDOR 3/4 ALTURA: 90 MM	4039239000001151ZR
	JK742	FONDO PARA CONTENEDOR 3/4 ALTURA: 135 MM	4039239000001151ZR
	XG393	FONDO PARA CONTENEDOR 1/1 ALTURA: 135 MM	N/A
	XG394	FONDO PARA CONTENEDOR 1/1 ALTURA: 187 MM	N/A
	XG395	FONDO PARA CONTENEDOR 1/1 ALTURA: 247 MM	N/A
	XG396	FONDO PARA CONTENEDOR 1/1 ALTURA: 90 MM	N/A
	XG397	FONDO PARA CONTENEDOR 1/1 ALTURA: 120 MM	N/A
	XG390	TAPA PRIMELINE 1/1 ANTRACITA	N/A
	XG391	FONDO PARA CONTENEDOR 1/1 ALTURA: 120 MM	N/A

1.4 Propósito clínico principal del dispositivo

Sistema de contenedor estéril

El sistema de contenedor estéril Aesculap es un contenedor de esterilización multiuso. Sirve como embalaje de productos estériles para contener productos y/o textiles estériles durante la esterilización y para mantener la esterilidad durante el almacenamiento y transporte en condiciones hospitalarias adecuadas. Los usuarios son expertos entrenados en el área de higiene hospitalaria y preparación de dispositivos médicos o personal que trabaje bajo sus instrucciones y supervisión.

AESCULAP Aicon® Sistema de Contenedor Estéril

	<p>El sistema de contenedor estéril Aesculap Aicon® es un contenedor de esterilización reutilizable. Sirve como embalaje de productos estériles y/o textiles durante la esterilización y para mantener la esterilidad durante el almacenamiento y transporte en condiciones hospitalarias adecuadas. Los usuarios son profesionales entrenados en el cuidado de la salud, especialmente en los campos de higiene hospitalaria y el procesamiento de dispositivos médicos, o son asistentes que trabajan bajo la guía y supervisión de estos profesionales</p>							
2. Razón para la acción correctiva de seguridad								
2.1.	Descripción del problema del producto							
	<p>El dispositivo es fabricado de aluminio anodizado, lo que proporciona importantes ventajas funcionales y de seguridad en comparación con otros materiales. Si el aluminio anodizado se somete a soluciones de limpieza/desinfección fuera del rango de pH definido y a parámetros de reprocesamiento inadecuados (calidad del agua, temperatura y duración de la fase de secado), pueden formarse residuos blancos (compuestos de aluminio que contienen oxígeno) en la superficie interior y/o exterior del dispositivo. Los residuos blancos no influyen en la forma, el ajuste y la función, ni en la seguridad y eficacia del dispositivo.</p>							
2.2.	Peligro que da lugar a la FSCA							
	<p>Del problema del producto pueden surgir dos situaciones potencialmente peligrosas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Residuos blancos que hacen contacto directo (contacto dérmico o inhalación) con los usuarios y terceras partes; y • Residuos blancos que hacen contacto indirecto con los pacientes a través de instrumentos médicos contaminados. 							
2.3	Probabilidad de que surjan problemas							
	<p>Desde 2021 hasta diciembre de 2024 se registraron las siguientes tasas de reclamos a nivel mundial (WW):</p> <table border="1" data-bbox="320 1305 1353 1603"> <thead> <tr> <th data-bbox="320 1305 663 1417">Grupo de producto</th> <th data-bbox="663 1305 1007 1417">AESCULAP Aicon® Sistema de contenedor estéril</th> <th data-bbox="1007 1305 1353 1417">Sistema de contenedor estéril</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="320 1417 663 1603">Total de tasas de reclamos a nivel mundial [%] (en base a la cantidad estimada de uso)</td> <td data-bbox="663 1417 1007 1603">0.00018</td> <td data-bbox="1007 1417 1353 1603">0.00007</td> </tr> </tbody> </table>		Grupo de producto	AESCULAP Aicon® Sistema de contenedor estéril	Sistema de contenedor estéril	Total de tasas de reclamos a nivel mundial [%] (en base a la cantidad estimada de uso)	0.00018	0.00007
Grupo de producto	AESCULAP Aicon® Sistema de contenedor estéril	Sistema de contenedor estéril						
Total de tasas de reclamos a nivel mundial [%] (en base a la cantidad estimada de uso)	0.00018	0.00007						
	<p>La tasa total de quejas a nivel mundial está por debajo de la tasa de ocurrencia máxima permitida de <0,001 % para este problema del producto, en base al análisis de riesgos válido según la norma ISO 14971.</p> <p>Debido a la tasa de quejas muy baja, la ocurrencia de este problema del producto se define como "improbable".</p>							

2.4	Predicción del riesgo para los pacientes, usuarios y terceros
	<p>En ambas situaciones potencialmente peligrosas, las evaluaciones de la gravedad del daño se basan en los resultados de la evaluación clínica actual y están respaldadas por pruebas de biocompatibilidad según la norma ISO 10993-5. Si se forman residuos blancos, la evaluación ha determinado que el riesgo de reacción biológica es aceptable, de acuerdo con la norma ISO 10993-5.</p> <p>Los datos clínicos y científicos disponibles confirman un riesgo aceptable según la norma ISO 14971 para pacientes, usuarios y terceros que puedan tener contacto directo o indirecto con compuestos de aluminio que contienen oxígeno, como residuos blancos. Las cantidades potencialmente transferibles se han evaluado como demasiado bajas para provocar algún efecto clínico significativo para pacientes, usuarios y terceros.</p> <p>Los residuos blancos son un riesgo residual conocido, pero poco frecuente, en los recipientes de esterilización fabricados en aluminio, que se produce como resultado de parámetros de reprocesamiento inadecuados. La probabilidad de aparición de residuos blancos se ha reducido en la medida de lo posible mediante las indicaciones y las instrucciones de uso actualizadas. (IFU).</p>
2.5	Información adicional para ayudar a caracterizar el problema
	N/A
2.6	Antecedentes del problema
	N/A
2.7	Otra información relevante para FSCA
	N/A

3. Tipo de Acción para mitigar los riesgos

3.1	Medidas a ser tomadas por el usuario						
	<p>Se instruye a cada usuario a tomar nota de las instrucciones de uso actualizadas y, en caso de aparición de residuos blancos en sus contenedores de esterilización, revisar los procedimientos de reprocesamiento internos en consecuencia.</p> <p>La instrucción de uso (IFU) ha sido actualizado correspondientemente, con los siguientes cambios en el contenido:</p> <p>IFU (información de uso) Sistema de contenedor estéril (TA015110-EN 2025-01 Cambio N° AE0064697)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Cambio</th> <th>Capítulo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Información adicional de cómo manejar los contenedores si aparecen residuos blancos</td> <td>3.2 + 3.6.1</td> </tr> <tr> <td>Especificación de parámetros de reprocesamiento con relación a la limpieza/desinfección y secado</td> <td>3.6.1</td> </tr> </tbody> </table>	Cambio	Capítulo	Información adicional de cómo manejar los contenedores si aparecen residuos blancos	3.2 + 3.6.1	Especificación de parámetros de reprocesamiento con relación a la limpieza/desinfección y secado	3.6.1
Cambio	Capítulo						
Información adicional de cómo manejar los contenedores si aparecen residuos blancos	3.2 + 3.6.1						
Especificación de parámetros de reprocesamiento con relación a la limpieza/desinfección y secado	3.6.1						

IFU (información de uso) AESCULAP Aicon® Sistema de contenedor estéril (TA015495-EN 2025-01 Cambio N° AE0064697)	
Cambio	Capítulo
Información adicional de cómo manejar los contenedores si aparecen residuos blancos	8.2 + 8.6
Especificación de parámetros de reprocesamiento con relación a la limpieza/desinfección y secado	8.6.1
El usuario deberá asegurarse de utilizar únicamente productos de limpieza que hayan sido aprobados por el fabricante de productos de limpieza para dispositivos médicos fabricados con aluminio.	

3.2.	¿Para cuándo se debe completar la acción?	Aesculap AG planea completar este FSN dentro de los próximos 9 meses
3.3	¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de resultados previos de los pacientes?	No
3.4	¿Se requiere la respuesta del cliente?	Si. Ver punto 4.3
3.5	Medida tomada por el Fabricante	La nueva IFU (información de uso) será publicada del 20 de enero de 2025 en https://eifu.bbraun.com
3.6	¿Es necesario comunicar la FSN al paciente/usuario?	No
3.7	En caso de marcar si, ¿ha proporcionado el fabricante información adicional apropiada para el paciente/usuario o cartas/planillas de información para el usuario no profesional?	N/A

4. Información General*		
4.1	Tipo de FSN	Nuevo
4.2	Información sobre el fabricante (Para detalles de contacto del representante local referirse a la página 1 del FSN)	
	Nombre de la compañía	Aesculap AG
	Dirección	Casilla de Correos 40, 78501 Tuttlingen
	Dirección de la página Web	http://www.aesculap.de
4.3	Lista de anexos	Formulario de Retroalimentación

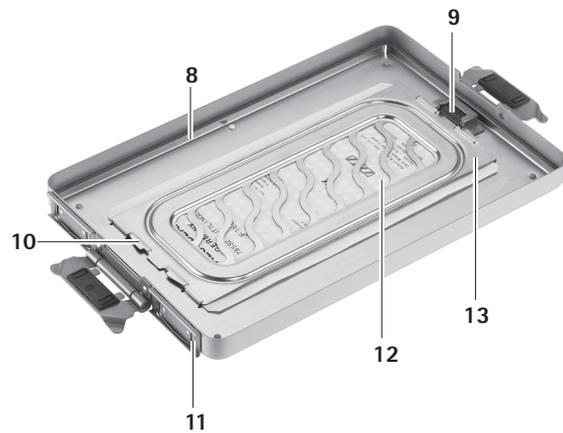
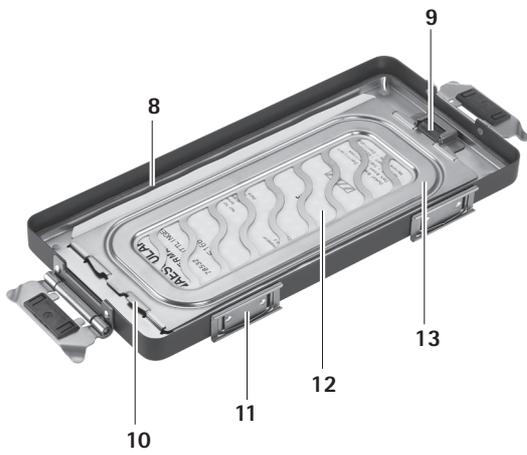
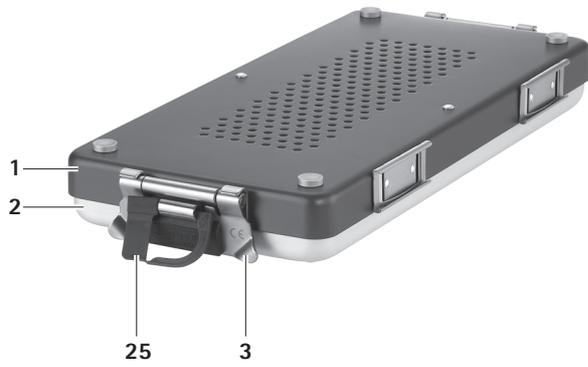
4.4	Nombre/firma	
		Georg Erhard Funcionario Encargado de Seguridad Gerente de Calidad
	Nombre/firma	
		Christian von der Grün Director de Supervisión Post Comercialización

	Gerente de Calidad
Transmisión de la Notificación de Seguridad en el Campo (FSN)	
	<p>Esta notificación debe ser transmitida a todos aquellos que necesiten estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización en la que los dispositivos potencialmente afectados han sido transferidos. (Según corresponda)</p> <p>Favor pasar esta notificación a otras organizaciones en las que esta medida pudiera tener un impacto. (Según corresponda)</p> <p>Manténgase atento a este aviso y a las medidas resultantes durante un período apropiado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.</p> <p>Favor reportar todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local, y la Autoridad Nacional Competente, si corresponde, ya que esto proporciona retroalimentación importante.*</p>

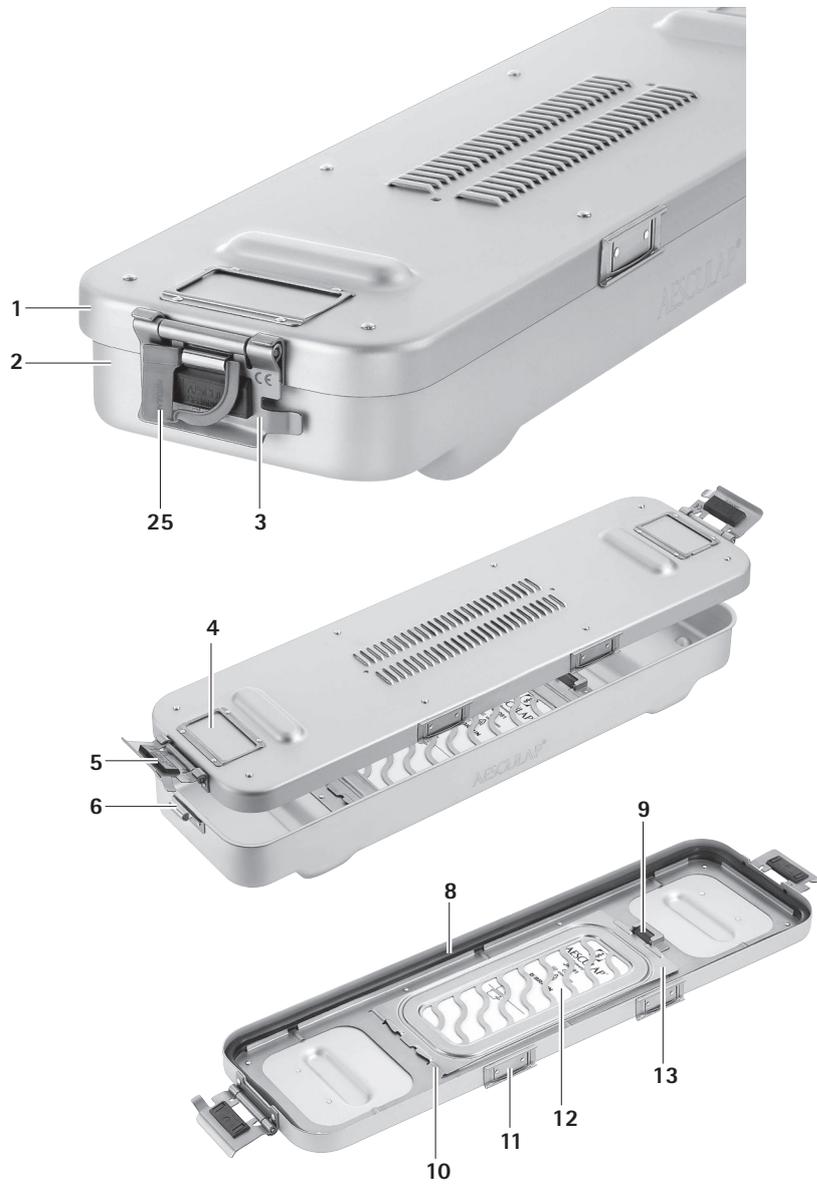


es Instrucciones de manejo/Descripción técnica
Sistema de contenedores estériles

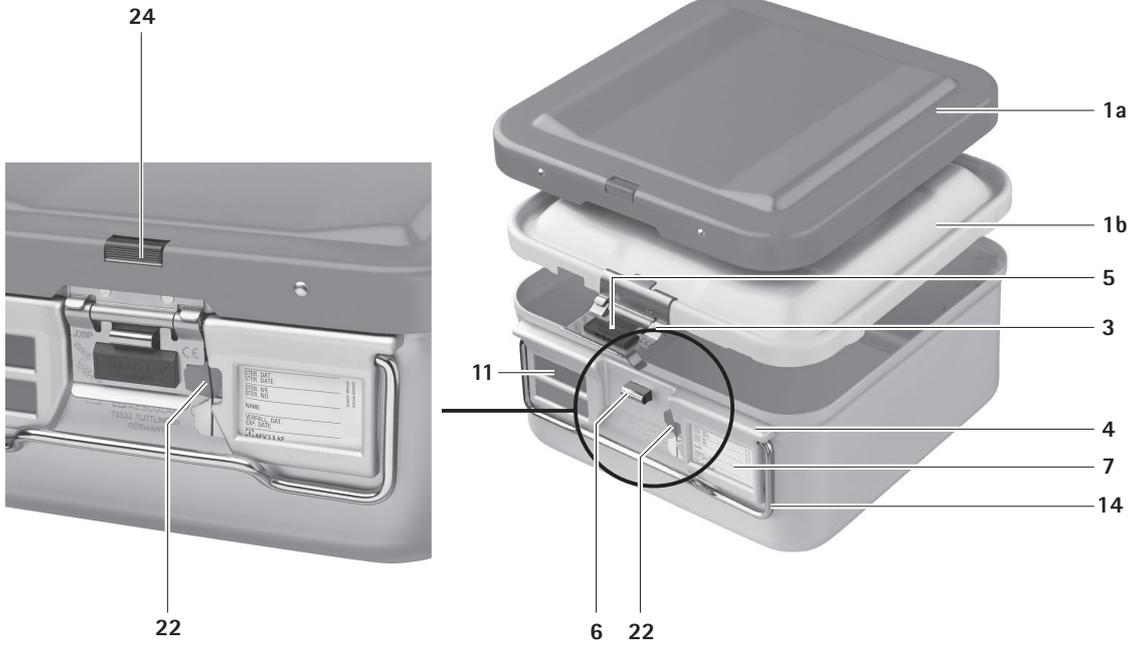
Mini/dental container



Optics container



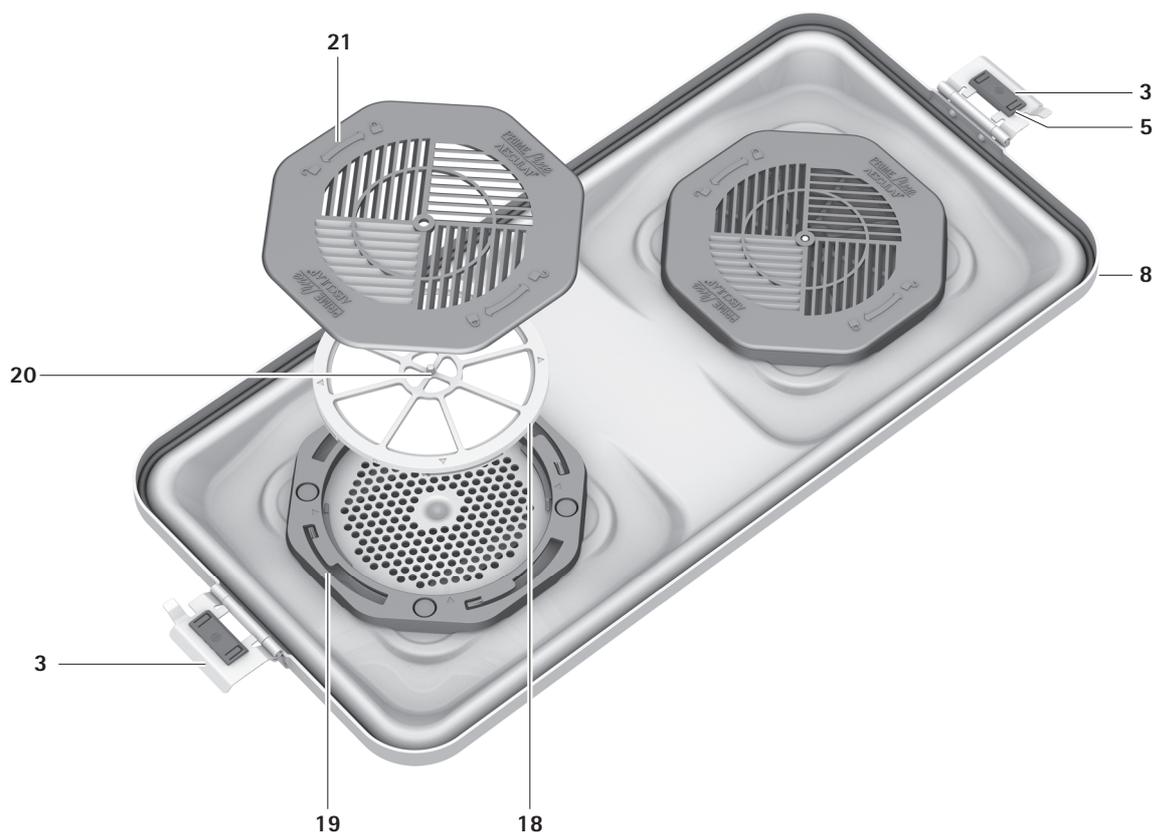
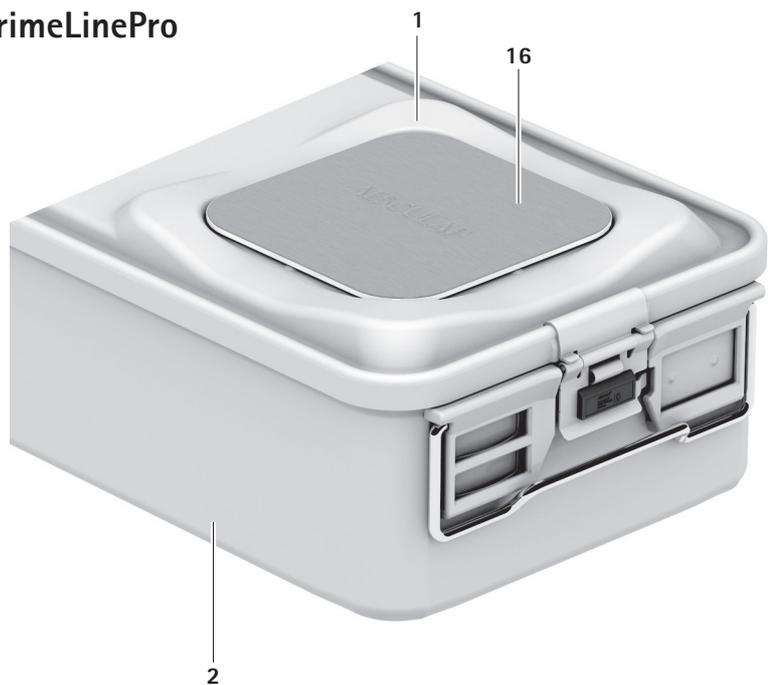
BASIS/VARIO container



PrimeLine



PrimeLinePro



AESCU LAP®

Sistema de contenedores estériles

Leyenda

1	Tapa, tapa superior 1a, tapa inferior 1b
2	Cubeta
3	Cierre de la tapa (inferior)
4	Retenedor de señal de indicación
5	Pieza de retención de plástico
6	Muelle de retención
7	Precinto indicador
8	Retén labial
9	Botón de empuje
10	Saliente de pestillo
11	Retenedor de señal (ID)
12	Filtro desechable/permanente
13	Retén de filtro (universal)
14	Mango de enroscar
15	Asa de montaje
16	Tapa para la zona perforada
17	Garra de retención
18	Sistema integrado de retención de gérmenes
19	Marco adaptador
20	Pasador de manipulación
21	Rejilla de cubierta acanalada
22	Lengüeta
23	Capuchón
24	Cierre de la cubierta
25	Junta de plástico

Índice

1	Sobre el presente documento	3
1.1	Alcance	3
1.2	Advertencias	3
2	Uso clínico	3
2.1	Descripción de producto	3
2.2	Áreas de uso y limitaciones de uso	3
2.2.1	Uso previsto	3
2.2.2	Indicaciones	3
2.2.3	Contraindicaciones	3
2.3	Advertencias de seguridad	3
2.3.1	Usuarios clínicos	3
2.3.2	Producto	3
2.3.3	Esterilidad	4
2.4	Preparación	4
2.5	Configuración del sistema	4
2.5.1	Retire la tapa del contenedor BASIS/VARIO	4
2.5.2	Retire la tapa de los contenedores Mini, Dental, Optics, PrimeLine y Primeline Pro	4
2.5.3	Vuelva a colocar el filtro en la tapa y la bandeja	4
2.6	Prueba de funcionamiento	4
2.7	Aplicación	5
2.7.1	Carga de los contenedores estériles	5
2.7.2	Etiquete y precinte los contenedores	5

2.7.3	Carga del esterilizador	5
2.7.4	Esterilización	6
2.7.5	Riesgo de descarga del esterilizador y liberación de los productos estériles	6
2.7.6	Transporte de los contenedores estériles	6
2.7.7	Almacenamiento de los contenedores estériles	6
2.7.8	Comprobación y puesta a punto del material estéril	6
2.8	Identificación y subsanación de fallos	7
3	Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico	8
3.1	Advertencias de seguridad generales	8
3.2	Indicaciones generales	8
3.3	Productos reutilizables	8
3.4	Limpieza, desinfección y secado	8
3.4.1	Advertencias de seguridad específicas del producto sobre el proceso de tratamiento	8
3.5	Limpieza/Desinfección manuales	9
3.5.1	Limpieza manual con desinfección mediante un paño	9
3.6	Limpieza/Desinfección automáticas	10
3.6.1	Limpieza neutra mecánica y termodesinfección	10
3.7	Inspección	11
3.7.1	Examen visual	11
3.7.2	Prueba de funcionamiento	11
4	Mantenimiento y servicio	11
4.1	Servicio Técnico	11
4.2	Accesorios/piezas de recambio	11
5	Eliminación de residuos	11
6	Datos técnicos	11
7	Normas	11
7.1	Normas citadas	11

1 Sobre el presente documento

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 a contenedores Mini, Dental y Optics BASIS, VARIO, PrimeLine y PrimeLine Pro.

Nota

Las instrucciones de uso y la información adicional sobre los productos B. Braun / AESCULAP se pueden encontrar en la página web B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com

1.2 Advertencias

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

PELIGRO

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

ADVERTENCIA

Indica un posible riesgo. Si no se evita, pueden producirse lesiones de leves a medias.

ATENCIÓN

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

2 Uso clínico

2.1 Descripción de producto

El sistema de contenedores estériles Aesculap cumple los requisitos de la norma EN ISO 11607, parte 1.

- Los contenedores estériles con tapa perforada y fondo cerrado han sido validados para la esterilización por vapor en un esterilizador según EN 285 en un procedimiento fraccionado.
- Los contenedores estériles con una tapa perforada y un fondo perforado también son adecuados para la esterilización por vapor en un esterilizador como según EN 285 con un procedimiento de gravitación.
- Los contenedores ópticos con tapa perforada y fondo perforado también son adecuados para la esterilización mediante óxido de etileno.
- Los contenedores estériles etiquetados por separado (contenedor estéril S) con tapas perforadas y fondos de contenedor perforados también son adecuados para la esterilización con peróxido de hidrógeno en un esterilizador Sterrad® 100 S, Sterrad® 200, Sterrad® NX, Sterrad® 100NX, Steris® V-Pro®1 y Steris® V-Pro®1 Plus.

Nota

Cuando utilice peróxido de hidrógeno en la esterilización, use un filtro JF167 adecuado para este proceso de esterilización.

Nota

Sterrad® 100 S, Sterrad® 200, Sterrad® NX y Sterrad® 100NX son marcas comerciales registradas de ASP.

Steris® V-Pro®1 y Steris® V-Pro®1 Plus son marcas comerciales registradas de Steris.

2.2 Áreas de uso y limitaciones de uso

2.2.1 Uso previsto

Los sistemas de contenedores estériles Aesculap son un contenedor de esterilización multiuso. 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 son expertos formados en el ámbito de la higiene hospitalaria y la preparación de productos sanitarios, o bien personal que trabaja bajo sus instrucciones y supervisión.

2.2.2 Indicaciones

Nota

El fabricante no se hace responsable de un uso del producto contrario a las indicaciones mencionadas o las aplicaciones descritas.

Para las indicaciones, ver Uso previsto.

2.2.3 Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

2.3 Advertencias de seguridad

2.3.1 Usuarios clínicos

Advertencias de seguridad generales

Para evitar daños causados por un tratamiento y uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía y responsabilidad del fabricante:

- ▶ Utilizar el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.
- ▶ Respetar la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
- ▶ La aplicación y el uso del producto y de los accesorios debe confiarse exclusivamente a personal cualificado.
- ▶ Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- ▶ Antes de utilizar el producto, comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado.
- ▶ Conservar las instrucciones en un lugar accesible para el operario.

Nota

El usuario está obligado a notificar al fabricante y a las autoridades competentes del país todos los incidentes graves relacionados con el producto en los que se vea implicado.

Notas sobre la aplicación general

El profesional médico decidirá la aplicabilidad específica en función de las propiedades y los datos técnicos justificados.

2.3.2 Producto

Advertencias de seguridad específicas del producto

Riesgo de contaminación de materiales estériles procedentes de contenedores estériles que no hayan superado la prueba 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 únicamente productos de contenedores estériles de Aesculap entre sí.
- ▶ Antes del uso, compruebe que el producto funciona correctamente y está en buenas condiciones; consulte la sección de comprobación del funcionamiento y el póster de comprobación del funcionamiento C63301.
- ▶ Siga las directrices generales y adopte unos principios asepticos al manipular elementos contaminados que se hayan sometido o vayan a someterse a esterilización.

2.3.3 Esterilidad

El producto se suministra sin esterilizar y está previsto para su uso en condiciones estériles.

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

2.4 Preparación

- ▶ 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.

Sistema de contenedor estéril PrimeLine y PrimeLine Pro:

El sistema de retención permanente de gérmenes 18 está integrado en el sistema.

2.5 Configuración del sistema

Nota

Debe utilizarse un filtro adecuado para el proceso de esterilización.

2.5.1 Retire la tapa del contenedor BASIS/VARIO.

Si se utiliza una tapa superior 1a, se puede retirar para limpiar el contenedor estéril y, si está sucia, se puede separar de la tapa inferior 1b.

- Contenedor VARIO (por defecto con tapa inferior y superior):

La tapa superior puede retirarse por separado en el contenedor VARIO.

- ▶ Abra el pestillo de la tapa 24 y retire la tapa exterior 1a.
- ▶ Presione el pestillo de la tapa 3 y retire la tapa inferior 1b.

- Contenedor BASIS (con tapa montada a posteriori):

- ▶ Retire la tapa superior combinada 1a y la tapa inferior 1b de la bandeja 2.
- ▶ Afloje el pestillo de la tapa 17 y retire la tapa superior 1a.

2.5.2 Retire la tapa de los contenedores Mini, Dental, Optics, PrimeLine y Primeline Pro

- ▶ Abra el cierre de la tapa 3.
- ▶ Retire la tapa 1 de la cubeta 2.

2.5.3 Vuelva a colocar el filtro en la tapa y la bandeja.

Sustituya el filtro en los siguientes intervalos, dependiendo del tipo de filtro.:

- Sustituya el filtro desechable antes de cada esterilización
- Filtro permanente (BASIS/VARIO): tras un máximo de 1000 ciclos de esterilización; véase TA013138
- Sistema de retención de gérmenes PrimeLine/PrimeLine Pro: tras un máximo de 5000 ciclos de esterilización

Contenedor VARIO y contenedor BASIS

- ▶ Presione simultáneamente los dos botones 9 en el retén de filtro universal 13.
- ▶ Retire el retenedor del filtro universal 13.
- ▶ Inserte el nuevo filtro y vuelva a colocar el retenedor del filtro universal 13.
- ▶ Empuje la tapa 23 hacia abajo en el retén de filtro universal 13 hasta que oiga que encaja en su sitio.

Sistema de contenedor estéril PrimeLine y PrimeLine Pro

- ▶ Gire la rejilla de cubierta acanalada 21 hacia la izquierda hasta que se desbloquee.
- ▶ Retire la rejilla de cubierta acanalada 21 del sistema de barrera contra gérmenes 18.
- ▶ Gire el sistema de barrera contra gérmenes 18 con el asa de montaje 15 hacia la izquierda hasta que se desbloquee del marco adaptador 19.
- ▶ Levante el sistema de barrera contra gérmenes 18 agarrándolo por el pasador de manipulación 20 y retírelo.
- ▶ Instale el sistema de barrera contra gérmenes 18 siguiendo la secuencia de pasos inversa.

Contenedor Mini, Dental y Optics

- ▶ Pulse el botón de desbloqueo 9.
- ▶ Retire el retén del filtro 13 una vez desbloqueado.
- ▶ Vuelva a colocar el filtro e inserte el retén del filtro 13 debajo de los lazos de retención 10.
- ▶ Empuje hacia abajo el retén del filtro 13 para que encaje en su posición.

2.6 Prueba de funcionamiento

- ▶ Inspeccione visualmente todos los componentes del contenedor estéril antes de cada uso para asegurarse de que funcionan correctamente y de que no presentan daños; véase también el póster de comprobación del funcionamiento C63301:
 - Las piezas metálicas no están deformadas.
 - La tapa de aluminio y la cubeta no están deformadas
 - Las piezas de plástico no están dañadas.
 - La tapa de plástico está intacta por ambos lados (sin grietas).
 - Las juntas de la tapa 8 están intactas.
 - La junta en el retén del filtro 13 está intacta (sin grietas).
 - Los bordes del retén del filtro 13 se asientan en contacto con toda la superficie.
 - El pestillo 9 del retenedor de filtro funciona correctamente (encaja).
 - El filtro de un solo uso 12 se ha cambiado.
 - El filtro de un solo uso/permanente 12 está intacto (sin dobleces, agujeros ni grietas).
 - El sistema de barrera contra gérmenes PrimeLine/PrimeLine Pro 18 no está dañado (dobleses, agujeros ni grietas).
 - El cierre 3 funciona correctamente (encaja).

Nota

En el sistema de contenedores estériles PrimeLine/PrimeLine Pro, debe retirarse el sistema de tapa acanalada 21.

- ▶ 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.

2.7 Aplicación

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de contaminación de materiales estériles procedentes de contenedores estériles que no hayan superado la prueba 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 únicamente productos de contenedores estériles de Aesculap entre sí.

⚠ ATENCIÓN

Peligro de no esterilidad del contenido del contenedor.

- ▶ Transporte siempre los contenedores estériles por las asas.
- ▶ No sujete ni levante nunca los contenedores estériles por la tapa.
- ▶ Transporte los contenedores estériles de manera que no pueda producirse ningún daño mecánico.

2.7.1 Carga de los contenedores estériles

Según las normas DIN EN 868-8 y DIN 58953-9, debe respetarse la siguiente carga máxima del contenedor (incluida la cesta):

- Peso de carga
 - 1/1 contenedor: 10,0 kg
 - 1/2 contenedor: 5,0 kg
 - 3/4 contenedor: 7,5 kg
 - Contenedor Optics: 3,0 kg
 - Contenedor Dental: 2,0 kg
 - Contenedor Mini: 1,5 kg
- Altura máxima de carga
 - BASIS/VARIO/PrimeLine/PrimeLine Pro: hasta unos 2 cm por debajo del borde del contenedor.
 - Contenedor Optics: hasta el borde del contenedor
 - Contenedor Dental y Mini: hasta unos 0,5 cm por debajo del borde del contenedor.

Nota

Almacene los productos estériles en cestas con soportes 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

Guarde los textiles doblados de forma que quepan verticalmente en el contenedor estéril.

Asegúrese de que, cuando el contenedor estéril esté completamente cargado, todavía se pueda introducir sin dificultad una mano plana entre los distintos elementos.

Nota

Cargue el contenedor estéril de forma que ni el retén del filtro 13 ni el sistema de retención de gérmenes 18 queden obstruidos.

- ▶ Bloquee la tapa 1 con el cierre de la tapa 3 en la bandeja 2.
- ▶ Asegúrese de que el cierre de la tapa 3 encaje de forma audible. De lo contrario: deberá hacerse que el fabricante repare el contenedor estéril, ver Servicio Técnico.

2.7.2 Etiquete y precinte los contenedores.

Nota

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

BASIS/VARIO/PrimeLine/PrimeLine Pro

- ▶ Después de cargar el contenedor estéril, etiquete el precinto indicador 7 (por ejemplo, contenido, nº de lote, fecha de caducidad, etc.).
- ▶ Deslice la junta indicadora 7 desde el exterior en el retenedor de señal de indicación 4 hasta el tope, de modo que la zona roja del precinto indicador 7 cubra la lengüeta 22 del cierre de la tapa y el cierre de la tapa 3 quede sellado.
 - o -
- ▶ Después de cerrar el contenedor estéril, inserte un precinto de plástico 25 (por ejemplo JG739) en el cierre.

Contenedor Mini, Dental y Optics

- ▶ Deslice la placa de identificación en el retén de la placa 4 (opcional).
- ▶ Coloque de la señal de identificación (papel, como el ticket de producción) sobre la lengüeta del retenedor de señal 11.
- ▶ Cierre el contenedor estéril, inserte un precinto de plástico 25 (por ejemplo JG739) en el cierre.

2.7.3 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 aire en la bandeja ni de la tapa inferior/tapa.
- ▶ No coloque envases de film en contacto directo con el contenedor estéril.

Nota

La esterilización puede realizarse con la tapa superior colocada para contenedores VARIO, así como contenedores BASIS.

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

Nota

Los contenedores estériles pueden apilarse en el esterilizador.

2.7.4 Esterilización

⚠ ATENCIÓN

Peligro de no esterilidad.

- ▶ Esterilice el contenedor estéril solo con el método de esterilización homologado y autorizado al efecto.
- ▶ Esterilización con vapor: la esterilización debe realizarse mediante un proceso de esterilización por vapor validado (por ejemplo, en un esterilizador conforme a la norma EN 285 y validado conforme a la norma ANSI/AAMI/ISO 17665-1).
- ▶ Esterilización con óxido de etileno (EtO): Utilice únicamente contenedores Optics. La esterilización debe validarse de conformidad con la norma EN 550/ISO 11135-1.
- ▶ Esterilización con peróxido de hidrógeno: solo pueden utilizarse contenedores estériles especialmente marcados (contenedor estéril S) para Sterrad® 100 S, Sterrad® 200, Sterrad® NX, Sterrad® 100NX Steris®V-Pro®1 y Steris®V-Pro®1 Plus.
- ▶ 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.

2.7.5 Riesgo de descarga del esterilizador y liberación de los productos estériles

⚠ PELIGRO

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

- ▶ Antes de preparar el material estéril, compruebe que la esterilización se ha realizado correctamente.

⚠ ADVERTENCIA

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

- ▶ Utilice siempre guantes de protección.
- ▶ Asegúrese de que ha cambiado el color del punto de identificación.
- ▶ Asegúrese de que el precinto del contenedor 7/25 esté intacto.

2.7.6 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.

2.7.7 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; véase EN ISO 11607-1, ANSI/AAMI ST79, DIN 58953-8.

Nota

La duración del almacenamiento (hasta un año) de los contenedores estériles Aesculap se ha investigado en diversos estudios a largo plazo. Se ha demostrado que la esterilidad se mantiene durante todo el periodo. Por lo tanto, las condiciones de almacenamiento utilizadas en la prueba se ajustan a ANSI/AAMI ST79.

2.7.8 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.

- ▶ Asegúrese de que ha cambiado el color del indicador.
- ▶ Asegúrese de que los siguientes componentes estén intactos:
 - Precintos de contenedor 7/25
 - Todos los componentes del contenedor
 - Tapa de plástico 1 por ambos lados (sin grietas)
 - Sistema de barrera contra gérmenes/filtro permanente 18
 - Retén labial 8

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

2.8 Identificación y subsanación de fallos

Fallo	Causa	Solución	
Gran cantidad de condensado en el interior del contenedor estéril	Temperatura demasiado baja del material antes de la esterilización	Dejar que los materiales estériles alcancen la temperatura ambiente (aprox. 20 °C)	
	Tejidos excesivamente húmedos	Esterilizar solo textiles secos	
	El contenedor estéril pesa demasiado	1/1 contenedor: con instrumentos: carga máxima 10,0 kg con tela: carga máxima 8,0 kg	
		1/2 contenedor: carga máxima 5,0 kg	
		3/4 contenedor: carga máxima 7,5 kg	
		Contenedor Optics: carga máxima 3,0 kg	
		Contenedor Dental: carga máxima 2,0 kg	
	Contenedor Mini: carga máxima 1,5 kg		
	Material estéril mal embalado	Los cuerpos huecos, las bandejas y los platos deberán colocarse con cierta inclinación y con la abertura hacia abajo. Coloque los textiles en pilas verticales sueltas y no los apriete unos contra otros	
	Colocación incorrecta del contenedor estéril en el esterilizador	Coloque siempre abajo los contenedores pesados	
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 zonas climatizadas con humedad relativa y temperatura constantes.		
Las características técnicas del esterilizador no se corresponden con las especificaciones de la norma DIN EN 285		Debe efectuarse un mantenimiento periódico del esterilizador. 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	Efectúe diariamente antes de la esterilización una esterilización sin material y una prueba de vacío.		
Se ha seleccionado un programa incorrecto en el esterilizador	Seleccione el programa adecuado en función del tipo de carga.		
La puerta del esterilizador ha estado abierta demasiado tiempo; el esterilizador se enfría	Cargue y descargue el esterilizador con rapidez.		
Condensado en la tapa	Configuración de carga incorrecta	Carga de la configuración según las instrucciones de validación y carga.	
	Las características técnicas del esterilizador no se corresponden con las especificaciones de la norma DIN EN 285	Debe efectuarse un mantenimiento periódico del esterilizador. Compruebe el vacío de secado. Compruebe el tiempo de secado. Compruebe el esterilizador y mejore la calidad del vapor si es necesario.	
Sin cambio de color del precinto indicador claro	La esterilización no se ha realizado de forma correcta Esterilizador defectuoso	Encargue al fabricante la reparación del esterilizador.	
	Precintos indicadores almacenados de manera incorrecta	Respete las condiciones de almacenamiento especificadas en el envase de los precintos indicadores.	
El contenedor estéril está deformado	Se ha cubierto la zona perforada durante la esterilización	No cubra el campo de perforación desde el interior ni desde el exterior.	
	Se ha superado la altura de carga permitida.	Observe las alturas de carga, ver Carga de los contenedores estériles	
La tapa interior o exterior no puede colocarse ni bloquearse en el componente inferior.	La tapa o la cubeta del contenedor están deformadas/dañadas debido a una manipulación incorrecta	Sustituya la tapa o la bandeja del contenedor, o encargue al fabricante que repare los componentes.	

3 Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

3.1 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.

3.2 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».

3.3 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.

3.4 Limpieza, desinfección y secado

3.4.1 Advertencias de seguridad específicas del producto sobre el proceso de tratamiento

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

- ▶ Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- ▶ No supere la temperatura de desinfección máxima admitida de 95°C.

Nota

Si seca con aire a presión, evite dañar el filtro permanente.

3.5 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.

3.5.1 Limpieza manual con desinfección mediante un paño

Fase	Paso	D [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Química
I	Limpieza	TA (frío)	-	-	AP	-
II	Secado	TA	-	-	-	-
III	Desinfección por frotamiento	-	>1	-	-	a Alcohol desnaturalizado al 70 % (B. Braun etanol) b Desinfectantes de superficies sin aldehídos (por ejemplo, paños de HBV Melisptol)
IV	Aclarado final	TA (frío)	0,5	-	ACD	no requerido Aclare por completo cualquier resto de limpiador
V	Secado	TA	-	-	-	-

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)

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- ▶ Lavar el producto bajo agua corriente y emplear un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- ▶ Movilice los componentes no rígidos, como tornillos de fijación y bisagras, durante la limpieza.

Fase II

- ▶ Secar el producto durante la Fase de secado con toallitas o con aire comprimido de uso médico.

Fase III

Nota

Para Primeline utilice el siguiente producto de limpieza: Alcohol desnaturalizado al 70 % (B. Braun etanol)

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

Fase IV

- ▶ Enjuagar las superficies desinfectadas con agua desmineralizada corriente una vez transcurrido el tiempo de contacto especificado (al menos 1 minuto).
- ▶ Drenar todo el agua restante.

Fase V

- ▶ Secar el producto durante la Fase de secado con toallitas o con aire comprimido de uso médico.

3.6 Limpieza/Desinfección automáticas

3.6.1 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	Especialmente para PrimeLine, asegúrese de que la superficie se aclara sin dejar residuos.
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	–	No utilice agente de enjuague para PrimeLine.

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.

Nota

Al limpiar o desinfectar contenedores estériles no anodizados (contenedores estériles especialmente marcados: contenedor estéril S), pueden producirse cambios (como manchas) en las superficies de aluminio. Estos cambios no afectan a la funcionalidad del producto.

3.7 Inspección

- ▶ Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- ▶ Secar el producto si está húmedo o mojado.

3.7.1 Examen visual

- ▶ Asegurarse de que se haya eliminado toda la suciedad. Se deberá prestar especial atención a, por ejemplo, las superficies de ajuste, bisagras, vástagos, puntos profundos y ranuras de perforación y lados de los dientes de las escofinas.
- ▶ Si el producto sigue sucio: Repetir el proceso de limpieza y desinfección.
- ▶ Comprobar si el producto presenta daños, por ejemplo, aislamiento defectuoso o piezas con corrosión, sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas, fragmentadas o muy rasgadas.
- ▶ Comprobar si los rótulos del producto están decolorados o faltan.
- ▶ Comprobar el producto con geometrías largas y finas (en particular los instrumentos giratorios) para detectar deformaciones.
- ▶ Comprobar si las superficies presentan cambios rugosos.
- ▶ Comprobar si el producto presenta rebabas que puedan dañar los tejidos o los guantes quirúrgicos.
- ▶ Comprobar si el producto presenta piezas dañadas o que faltan.
- ▶ Retirar inmediatamente el producto si está dañado y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio Técnico.

3.7.2 Prueba de funcionamiento

- ▶ En caso necesario, lubrique ligeramente las piezas metálicas móviles (como las bisagras de cierre) con un aceite de mantenimiento biocompatible adecuado.
- ▶ Compruebe que el producto funciona correctamente; véase Prueba de funcionamiento antes del uso.
- ▶ Comprobar que todas las piezas móviles (p. ej., bisagras, candados/bloqueos, piezas deslizantes, etc.) se muevan correctamente.
- ▶ Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.
- ▶ En caso de daños visibles, sustituya la junta inmediatamente.
- ▶ Retirar inmediatamente el producto si está dañado y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio Técnico.

Nota

Los contenedores estériles solo podrán probarlos y repararlos personas con la formación, los conocimientos o la experiencia adecuados.

4 Mantenimiento y servicio

4.1 Servicio Técnico

⚠ ATENCIÓN

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

- ▶ No modificar el producto.
- ▶ Si se precisan reparaciones y mantenimiento, póngase en contacto con la agencia nacional de B. Braun/AESFULAP.

Datos del servicio técnico

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

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

4.2 Accesorios/piezas de recambio

Los accesorios y suministros figuran en el folleto n° C40404.

5 Eliminación de residuos

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección por productos contaminados.

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

Nota

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

- ▶ Puede encontrar información detallada sobre la eliminación del producto en su distribuidor nacional de B. Braun / AESFULAP, ver Servicio Técnico.

6 Datos técnicos

Las variantes y tamaños de los contenedores estériles figuran en el folleto n° C40404.

7 Normas

7.1 Normas citadas

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

- EN ISO 11607: Envases para embalaje final de productos sanitarios - Parte 1
- ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1: Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 1
- EN ISO 11135-1: Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Óxido de etileno. Parte 1
- EN 868-8: Envases para embalaje final de productos sanitarios que vayan a esterilizarse - Parte 8
- EN 285: Esterilizadores de vapor grandes.
- DIN 58953-8: Esterilización - Conservación del material estéril - Parte 8: Logística para productos sanitarios estériles
- ANSI/AAMI ST46: Esterilización por vapor y garantía de esterilidad en los centros sanitarios
- ANSI/AAMI ST79: Guía completa sobre esterilización por vapor y garantía de esterilidad en centros sanitarios



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

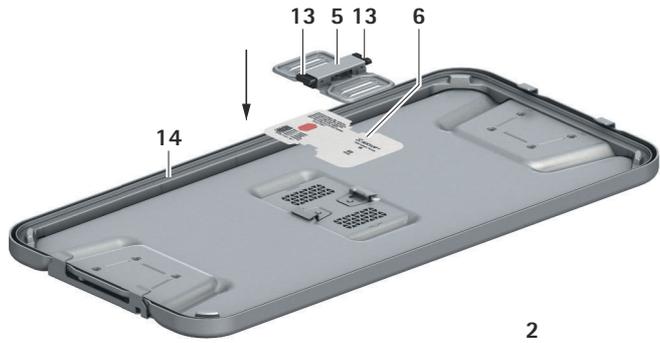
AESCULAP® – a B. Braun brand

TA015110-ES 2024-09 Change No. AE0064697

AESCULAP®



es Instrucciones de manejo/Descripción técnica
Sistema de contenedores estériles AESCULAP 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 spray 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