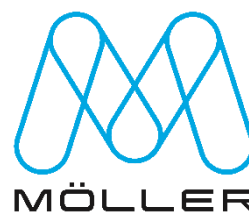


pt-PT

## Instruções de utilização

### Peça de mão para lipoaspiração manual



### Explicação dos símbolos de segurança utilizados

Nestas instruções de utilização, as informações importantes estão identificadas visualmente. Estas informações são essenciais para excluir riscos para o paciente e para o pessoal operador, bem como para evitar danos ou avarias na pega. As instruções de utilização devem ser guardadas durante toda a vida útil do produto.



Atenção



Instrução



Número do artigo



Número do lote de produção, lote



Produtos médicos



Identificador único de um dispositivo médico

**Rx ONLY**

Atenção: De acordo com a legislação federal dos EUA, este dispositivo só pode ser vendido a um médico ou encomendado por um médico.



Siga as instruções de utilização



Unidade de embalagem



Armazenar em local seco



Fabricante



Data de fabrico (AAAA-MM-DD)

Para mais informações sobre os símbolos utilizados, consulte o nosso site: [www.moeller-medical.com/glossary-symbols](http://www.moeller-medical.com/glossary-symbols) .



Todos os incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doador estão estabelecidos.

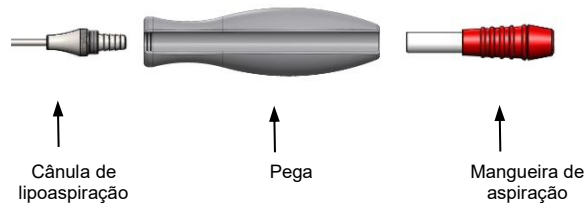
### Finalidade

O cabo para lipoaspiração manual é utilizado em combinação com as cânulas de aspiração Vibrasat®. Serve para o manuseamento ergonómico das cânulas de aspiração.



A pega é fornecida não esterilizada e deve ser limpa e esterilizada antes de cada utilização, de acordo com as instruções de reprocessamento.

## Utilização



1. Aparafuse a cânula de aspiração na rosca da pega.
2. Encaixe o tubo de sucção na conexão da cânula de sucção.



Este produto só deve ser utilizado por um médico familiarizado com as indicações, contraindicações, restrições, resultados típicos e possíveis efeitos secundários do produto.

## Reutilização

### Princípios gerais e instruções

Limpe, desinfete e esterilize a pega antes de cada utilização. Todas as pegas são fornecidas não esterilizadas. (Limpeza e desinfecção após remoção da embalagem de proteção para transporte; esterilização após embalagem). Uma limpeza e desinfecção eficazes são um pré-requisito indispensável para uma esterilização eficaz.

No âmbito da sua responsabilidade pela esterilidade do cabo durante a utilização, certifique-se de que:

- Apenas devem ser utilizados procedimentos validados específicos para o equipamento e o produto para a limpeza/desinfecção e esterilização.
- Os equipamentos utilizados (RDG, esterilizador) devem ser mantidos e verificados regularmente.
- Os parâmetros validados devem ser respeitados em cada ciclo.

Cumpra rigorosamente as instruções do fabricante dos produtos de limpeza e desinfecção relativamente à concentração, temperatura, tempo de ação e especificações para o enxaguamento. Devem ser utilizadas soluções recém-preparadas, apenas água esterilizada ou com baixo teor de germes (máx. 10 germes/ml) e com baixo teor de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml) (por exemplo, água purificada/água altamente purificada). Para a secagem, devem ser utilizados panos macios, limpos e sem fiapos ou ar filtrado.

Observe também as disposições legais vigentes no seu país, bem como as normas de higiene do consultório médico ou hospital. Isto aplica-se especialmente às diferentes diretrizes relativas à inativação eficaz de príões (não se aplica aos EUA).

## Limpeza e desinfeção

### Fundamentos

Para obter o melhor resultado, deve ser utilizado um processo mecânico (RDG (aparelho de limpeza e desinfeção)) para a limpeza e desinfeção. Um processo manual – mesmo com a utilização de um banho de ultrassons – só deve ser utilizado em casos excepcionais, uma vez que a eficácia e a reprodutibilidade são significativamente menores.

O pré-tratamento deve ser realizado em ambos os casos.

Devido ao risco de salpicos, certifique-se de que o pré-tratamento não é realizado sob água corrente.

### Pré-tratamento

Remova as impurezas grosseiras do cabo imediatamente após a utilização (no prazo máximo de 2 horas).

- Desmonte as cânulas de lipoaspiração ou outros acessórios do cabo. (ver instruções específicas).
- Enxague a pega durante pelo menos 1 minuto em banho-maria (temperatura < 35 °C / 95 °F).
- Coloque o cabo no banho de pré-limpeza durante o tempo de ação especificado, de modo a que este fique suficientemente coberto. Certifique-se de que o cabo não entra em contacto com outros produtos que possam estar no banho de limpeza.
- Apoie a limpeza movendo a pega enquanto estiver submersa e escovando completamente todas as superfícies internas e externas (no início do tempo de ação).
- Em seguida, ative o ultrassom (pelo menos 5 minutos).
- Retire a pega do banho de pré-limpeza e enxague-a cuidadosamente pelo menos 3 vezes (pelo menos 1 minuto) em água corrente.

Ao seleccionar o produto de limpeza utilizado<sup>1</sup>, certifique-se de que

- que este seja adequado para a limpeza de instrumentos de metal e plástico
- que o produto de limpeza seja adequado para a limpeza por ultrassom (sem formação de espuma),
- que o produto de limpeza seja compatível com o cabo (ver capítulo «Resistência dos materiais»).

---

<sup>1</sup> Se, por motivos de segurança no trabalho, por exemplo, utilizar um produto de limpeza e desinfetante para este fim, tenha em atenção que este não deve conter aldeídos (caso contrário, fixa as manchas de sangue), deve ter uma eficácia comprovada (por exemplo, certificação VAH/DGHHM ou FDA/EPA/autorização/registo ou marcação CE), ser adequado para a desinfeção da pega e ser compatível com a pega (ver capítulo «Resistência dos materiais»). Tenha em atenção que o desinfetante utilizado no pré-tratamento serve apenas para protecção pessoal e não pode substituir a etapa de desinfeção a ser realizada posteriormente, após a limpeza.

## **Limpeza/desinfecção mecânica (RDG (aparelho de limpeza e desinfecção))**

Ao selecionar o RDG, certifique-se de que

- que o RDG tenha uma eficácia comprovada (por exemplo, aprovação/autorização/registo DGHM ou FDA ou marcação CE de acordo com a norma DIN EN ISO 15883),
- que, se possível, seja utilizado um programa testado para desinfecção térmica (valor A0 > 3000 ou, em aparelhos mais antigos, pelo menos 5 min a 90 °C/194 °F) (na desinfecção química, existe o risco de resíduos de desinfetante no cabo),
- que o programa utilizado seja adequado para o cabo e inclua ciclos de enxaguamento suficientes,
- que para a enxaguagem final seja utilizada apenas água esterilizada ou com baixo teor de germes (máx. 10 germes/ml) e com baixo teor de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (por exemplo, água purificada/água altamente purificada),
- que o ar utilizado para a secagem seja filtrado (sem óleo, com baixo teor de germes e partículas) e
- que a RDG seja regularmente mantida e verificada.

Ao selecionar o sistema de detergente utilizado, deve-se ter em atenção

- que este seja adequado para a limpeza de instrumentos de metal e plástico,
- que, caso não seja utilizada desinfecção térmica, seja utilizado adicionalmente um desinfetante adequado com eficácia comprovada (por exemplo, aprovação/autorização/registo VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marcação CE) e que este seja compatível com o produto de limpeza utilizado e
- que os produtos químicos utilizados sejam compatíveis com o cabo (ver capítulo «Resistência dos materiais»).

## **Procedimento**

- Desmonte as cânulas de lipoaspiração ou outros acessórios eventuais do cabo. (ver instruções específicas).
- Coloque o cabo com a abertura virada para baixo no RDG. Certifique-se de que o cabo não toca noutros produtos que possam estar no banho de limpeza. Inicie o programa.
- Retire o cabo do RDG após o término do programa.
- Verifique e embale o cabo o mais rapidamente possível após a remoção (ver capítulos «Verificação» e «Embalagem», se necessário após secagem adicional num local limpo).

*A comprovação da adequação básica do cabo para uma limpeza e desinfecção eficazes em máquina foi realizada por um laboratório de testes independente, acreditado e reconhecido pelas autoridades (§ 15 (5) MPG), utilizando o RDG G 7836 CD (desinfecção térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e do produto de pré-limpeza e limpeza Neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). Para tal, foi tido em conta o procedimento acima descrito.*

## Limpeza e desinfecção manuais

Ao seleccionar os produtos de limpeza e desinfecção utilizados, deve-se ter em atenção

- que estes sejam adequados para a limpeza e desinfecção de instrumentos de metal e plástico.
- que o produto de limpeza – se aplicável – seja adequado para a limpeza por ultrassons (sem formação de espuma).
- que seja utilizado um desinfetante com eficácia comprovada (por exemplo, aprovação/autorização/registo VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marcação CE) e que este seja compatível com o produto de limpeza utilizado.
- que os produtos químicos utilizados sejam compatíveis com o cabo (ver capítulo «Resistência dos materiais»).

Se possível, não devem ser utilizados produtos de limpeza/desinfetantes combinados. Apenas em casos de contaminação muito reduzida (sem impurezas visíveis) podem ser utilizados produtos de limpeza/desinfetantes combinados.

## Limpeza

- Desmonte as cânulas de lipoaspiração ou outros acessórios do cabo.
- Coloque o cabo no banho de limpeza durante o tempo de ação especificado, de modo a que este fique suficientemente coberto. Certifique-se de que o cabo não toque em outros produtos que possam estar no banho de limpeza. Auxilie a limpeza movendo o cabo enquanto estiver submerso e escovando completamente todas as superfícies internas e externas (no início do tempo de ação).
- Em seguida, ative o ultrassom (pelo menos 5 minutos).
- Retire a pega do banho de limpeza e enxague-a cuidadosamente com água pelo menos 3 vezes (pelo menos 1 minuto).
- Verifique a pega (ver capítulo «Verificação»).

## Desinfecção

- Coloque o cabo no banho de desinfecção durante o tempo de ação especificado, de modo a que este fique suficientemente coberto. Certifique-se de que o cabo não entra em contacto com outros produtos que possam estar no banho de limpeza. Ajude a desinfecção movendo o cabo enquanto estiver submerso.
- Em seguida, retire o punho do banho de desinfecção e enxague-o cuidadosamente com água pelo menos 5 vezes (durante pelo menos 1 minuto).
- Seque a pega soprando ar comprimido filtrado.
- Embale o punho o mais rapidamente possível após a remoção (consulte o capítulo «Embalagem», se necessário após secagem adicional num local limpo).

*A comprovação da adequação básica da pega para uma limpeza e desinfecção manuais eficazes foi realizada por um laboratório de ensaio independente, acreditado e reconhecido pelas autoridades (§ 15 (5) MPG) utilizando o produto de pré-limpeza e limpeza Cidezyme/Enzol e o desinfetante Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Para tal, foi tido em conta o procedimento acima descrito.*

## Controlo

Após a limpeza ou limpeza/desinfecção, verifique se a pega apresenta corrosão, superfícies danificadas, lascas, sujidade ou descoloração. Retire as pegas danificadas (para obter informações sobre o número máximo de reutilizações, consulte o capítulo «Reutilização»). As pegas que ainda estiverem sujas devem ser novamente limpas e desinfetadas.

## Embalagem

Embale o cabo em embalagens de esterilização descartáveis (embalagem simples ou dupla) que cumpram os seguintes requisitos (material/processo):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para os EUA: aprovação da FDA)
- Adequado para esterilização a vapor (resistência à temperatura até, pelo menos, 142 °C (288 °F) Permeabilidade ao vapor suficiente
- proteção suficiente da pega ou das embalagens de esterilização contra danos mecânicos

## Esterilização

Para a esterilização, devem ser utilizados apenas os processos de esterilização listados a seguir; outros processos de esterilização não são permitidos.

### Esterilização a vapor

- Processo de vácuo fracionado<sup>2, 3</sup> (com secagem suficiente do produto<sup>4</sup>)
- Esterilizador a vapor de acordo com a norma DIN EN 13060/DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (para os EUA: aprovação da FDA)
- validado de acordo com a norma DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ válido (comissionamento) e avaliação de desempenho específica do produto (PQ))
- Temperatura máxima de esterilização 138 °C (280 °F; mais tolerância de acordo com a norma DIN EN ISO 17665)
- Tempo de esterilização (tempo de exposição à temperatura de esterilização):

<b>País</b>	<b>Processo de vácuo fracionado</b>	<b>Processo por gravidade</b>
Europa, outros países	mín. 5 min <sup>5</sup> a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	não recomendado
EUA	mínimo de 4 min a 132 °C (270 °F), tempo de secagem mínimo de 20 min	não recomendado

*A comprovação da adequação básica do cabo para uma esterilização a vapor eficaz foi realizada por um laboratório de testes independente, acreditado e reconhecido pelas autoridades (§ 15 (5) MPG), utilizando o esterilizador a vapor HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) e utilizando o processo de vácuo fracionado. Para tal, foram tidas em conta as condições típicas em clínicas e consultórios médicos, bem como o processo acima descrito.*

<sup>2</sup> Pelo menos três etapas de vácuo

<sup>3</sup> A utilização do processo gravitacional, menos eficaz, só é permitida na indisponibilidade do processo de vácuo fracionado e requer, em princípio, tempos de esterilização significativamente mais longos, bem como uma validação específica do produto, do equipamento, do processo e dos parâmetros, sob a exclusiva responsabilidade do utilizador.

<sup>4</sup> O tempo de secagem realmente necessário depende diretamente de parâmetros que são da exclusiva responsabilidade do utilizador (configuração e densidade da carga, estado do esterilizador, ...) e, por isso, deve ser determinado pelo utilizador. No entanto, os tempos de secagem não devem ser inferiores a 20 min .

<sup>5</sup> ou 18 min (inativação de príons, não relevante para os EUA)

## **O processo de esterilização instantânea não é permitido**

Além disso, não utilize esterilização por ar quente, esterilização por radiação, esterilização por formaldeído ou óxido de etileno, nem esterilização por plasma.

## **Armazenamento**

Após a esterilização, o cabo deve ser armazenado na embalagem de esterilização, em local seco e livre de poeira.

## **Resistência do material**

Ao selecionar os produtos de limpeza e desinfecção, certifique-se de que não contenham os seguintes componentes:

- ácidos orgânicos, minerais e oxidantes (valor mínimo permitido de pH 5,5)
- Hidróxidos (valor pH máximo admissível 8,5, recomenda-se a utilização de um produto de limpeza neutro/enzimático)
- solventes orgânicos (por exemplo, álcoois, éteres, cetonas, benzenos)
- Oxidantes (por exemplo, peróxido de hidrogénio)
- Halogéneos (cloro, iodo, bromo)
- hidrocarbonetos aromáticos/halogenados

Nunca limpe a pega com escovas metálicas ou palha de aço.

Não utilize abrillantadores ou neutralizantes ácidos!

A pega só pode ser exposta a temperaturas não superiores a 142 °C (288 °F)!

## **Reutilização**

A reutilização frequente tem um impacto reduzido na pega. O fim da vida útil do produto é normalmente determinado pelo desgaste e danos causados pela utilização.

A Möller Medical recomenda limpar o cabo após cada utilização!

**Número de encomenda do manual de instruções:**  
(REF) 30009171



**Möller Medical GmbH**  
Wasserkuppenstrasse 29-31  
36043 Fulda, Alemanha

Telefone: +49 (0) 661/94 19 5 – 0  
Fax: +49 (0) 661/94 19 5 – 850  
Web: [www.moeller-medical.com](http://www.moeller-medical.com)  
E-mail: [info@moeller-medical.com](mailto:info@moeller-medical.com)

