

### Símbolos de segurança utilizados



Atenção



Nota



Siga as instruções de utilização



Número do artigo



Número do lote de produção, lote



Número de série



Produtos médicos



Identificador único de um produto médico



Não esterilizado



Dispositivo da classe de proteção II



Corrente alternada



Unidade de embalagem



Limitação de temperatura



Armazenar em local seco



Humidade do ar; limitação



A devolução e eliminação são realizadas de acordo com a diretiva WEEE



Fabricante



Data de fabrico (AAAA-MM-DD)



Peça de aplicação tipo B



Em conformidade com a norma  
ANSI/AAMI ES 60601-1  
CAN/CSA 22.2 n.º 60601-1-6A:11  
CAN/CSA 22.2 n.º 60601-1:14

**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.

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



- O Vibrasat® Pro Wand não deve ser lubrificado ou oleado, pois a lubrificação pode danificar a mecânica interna do motor.
- O Vibrasat® Pro Wand só pode ser reutilizado com soluções de limpeza com um pH neutro.
- Para evitar que o cabo se parta, certifique-se de que o cabo da pega do Vibrasat® Pro Wand é enrolado de forma solta. O cabo de ligação deve ser fechado com a tampa fornecida antes da limpeza.
- Os fluidos corporais e os tecidos não devem secar na parede do Vibrasat® Pro, no **suporte da cânula** e nos **anéis de vedação** antes da limpeza dos instrumentos. Para evitar que os tecidos e os fluidos corporais sequem, as peças devem ser limpas no prazo máximo de 1 hora após a utilização.

## Princípios básicos e instruções gerais

Limpe, desinfete e esterilize todos os instrumentos antes de cada utilização. Todos os instrumentos são fornecidos não esterilizados. (Limpeza e desinfecção após a remoção da embalagem de proteção para transporte; esterilização após a embalagem). Uma limpeza e desinfecção eficazes são um pré-requisito indispensável para uma esterilização eficaz.

No âmbito da sua responsabilidade pela esterilidade dos instrumentos 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, autoclave) devem ser mantidos e verificados regularmente.
- Os parâmetros validados devem ser respeitados em cada ciclo.

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, no caso de aparelhos mais antigos, pelo menos 5 min a 90 °C/194 °F) (no caso de desinfecção química, existe o risco de resíduos de desinfetante nos instrumentos),
- que o programa utilizado seja adequado para os instrumentos e inclua ciclos de enxaguamento suficientes,
- que apenas seja utilizada 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) para a enxaguagem posterior,
- que o ar utilizado para a secagem seja filtrado (sem óleo, com baixo teor de germes e partículas).
- que os produtos químicos utilizados sejam compatíveis com os instrumentos (ver capítulo «Resistência dos materiais»).

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 endotoxinas/ml) (por exemplo, água purificada/alta pureza). 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 especificações relativas à inativação eficaz de príões.

## Limpeza e desinfecção

### Fundamentos

Para a limpeza e desinfecção do Vibrasat®Pro, deve ser utilizado um processo mecânico (RDG (aparelho de limpeza e desinfecção)) e um processo manual. Um processo puramente 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 todos os casos.

#### 1. Desmontagem da pega Vibrasat® Pro Wand

Remova o suporte da agulha e os acessórios utilizados (agulhas, tubos, etc.) da pega. Remova os anéis de vedação do suporte da agulha. Verifique se apresentam sinais de desgaste (figura 1, posições 1 e 2). Se necessário, os anéis de vedação devem ser substituídos antes da limpeza mecânica e desinfecção do suporte da agulha.

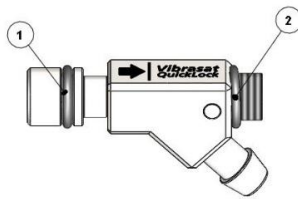


Figura 1

Os acessórios descartáveis devem ser eliminados como acessórios contaminados após a utilização. Os acessórios reutilizáveis estão identificados como tal e devem ser reprocessados separadamente.

#### 2. Preparação do produto de limpeza

Prepare o seu banho de limpeza com água desmineralizada de acordo com as instruções do fabricante. Certifique-se de que apenas produtos de limpeza neutros com um pH máximo de 8,5 podem ser utilizados para a reutilização do Vibrasat® Pro Wand, do suporte da agulha e dos anéis de vedação.

#### 3. Pré-tratamento

- Remova as impurezas grosseiras imediatamente após a utilização (no prazo máximo de 1 hora) do Vibrasat® Pro Wand, do suporte da agulha e dos anéis de vedação.
- Lave bem a pega durante pelo menos 2 minutos com água corrente (< 40 °C / 104 °F). **⚠ Risco de salpicos!**
- Limpe bem a pega com água morna (temperatura < 40 °C / 104 °F), detergente enzimático com pH neutro e uma escova macia. Limpe bem as fendas.
- Limpe bem o suporte da agulha e os anéis de vedação por todos os lados com água morna (< 40 °C / 104 °F) e uma escova macia. **⚠ Perigo de salpicos!**

## 4. Limpeza

### Pré-limpeza manual Vibrasat® Pro Wand



Limpe manualmente o Vibrasat® Pro Wand, o suporte da agulha e os anéis de vedação antes da limpeza automática, de acordo com as instruções a seguir.

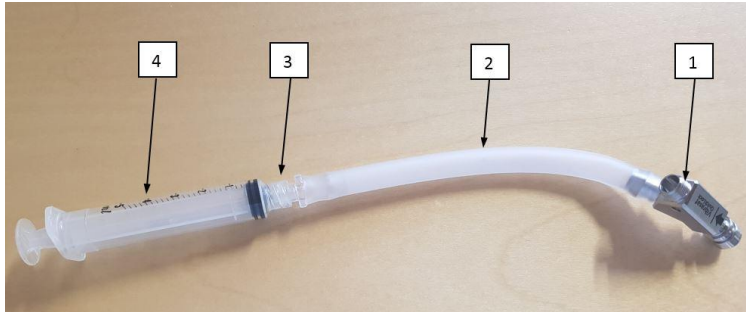
- a. Coloque o Vibrasat® Pro Wand no banho de pré-limpeza durante o tempo de ação especificado, de modo que todos os instrumentos fiquem suficientemente cobertos. Os instrumentos não devem tocar-se uns nos outros.
- b. Em seguida, ative o ultrassom (novamente pelo tempo mínimo de ação, mas não menos que 5 minutos).
- c. Retire o cabo do banho de pré-limpeza e enxague-o cuidadosamente pelo menos três vezes (pelo menos 1 minuto) em água corrente.



Certifique-se de que o produto de limpeza utilizado é adequado para a limpeza de instrumentos de metal e plástico, que é adequado para a limpeza por ultrassons (sem formação de espuma) e que é compatível com os instrumentos (consulte o capítulo «*Resistência dos materiais*»).

## Pré-limpeza manual do porta-agulhas e dos anéis de vedação

- Coloque o suporte da agulha e os anéis de vedação por 5 minutos em um banho de limpeza preparado de acordo com as instruções do fabricante (temperatura < 40 °C / 104 °F), de modo que as peças fiquem completamente cobertas. Os instrumentos não devem entrar em contato uns com os outros.



- 1 suporte de agulha
- 2 Tubo
- 3 Adaptador para bocal de tubo
- 4 Corpo da seringa com conexão Luer-Lock

Figura 2

- Monte as posições 1-4 (Figura 2).
- Lave a solução de limpeza com a seringa através dos orifícios internos no suporte da agulha. Esvazie completamente a seringa com a maior pressão manual possível. Mantenha a extremidade de saída do suporte da agulha no banho de limpeza para evitar salpicos do líquido contaminado. Repita este processo 3 vezes.
- Imediatamente após a remoção, escove a superfície externa por pelo menos 30 segundos. Preste atenção especial à ranhura da vedação, ao bocal da mangueira e à rosca. (A Möller Medical recomenda, por exemplo, o uso da seguinte escova: Interlock, n.º de pedido: 09488)
- Limpe a superfície externa com um pano sem fiapos, pressionando com a mão durante 30 segundos.
- Limpe as superfícies internas do suporte da cânula com uma escova adequada:
  - Material: poliamida / fio de aço inoxidável
  - Diâmetro da escova 5,2 ±0,2 mm
  - Comprimento da área com cerdas: pelo menos 7,5 cm
- Coloque cada escova num banho de limpeza durante 5 minutos antes de utilizar e, em seguida, enxague-a com água corrente desmineralizada.
- ⚠ As escovas devem ser descartadas após cada reutilização!
- Dobre a escova na parte dianteira com a mão, de modo a que ela possa ser completamente inserida no suporte da cânula.
- Para limpar a superfície interna, mova o suporte da agulha 5 vezes sobre a área da escova.
- Enxague o suporte da agulha, especialmente os orifícios, com água corrente desmineralizada (temperatura < 40 °C / 104 °F) durante 30 segundos.
- Limpe os anéis de vedação com um pano que não solte fiapos.

## Limpeza automática

- a. Coloque os dispositivos médicos, os porta-agulhas e os anéis de vedação na sua RDG. Evite o contacto entre os dispositivos (os movimentos durante a lavagem podem causar danos e prejudicar o efeito da lavagem). Exemplos de colocação na RDG: Porta-agulhas e anéis de vedação:



- b. Inicie o programa.  
c. Retire os instrumentos do RDG após o término do programa.  
d. Verifique, monte e embale os instrumentos o mais rapidamente possível após a remoção (consulte os capítulos «Verificação», «Manutenção» e «Embalagem», se necessário após secagem adicional num local limpo).  
e. Recomenda-se, no mínimo, o seguinte ciclo na máquina de lavagem/desinfecção:

*A comprovação da adequação básica dos instrumentos 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.*

| # | Designação              | Produto de limpeza       | Minutos | Temp.               |
|---|-------------------------|--------------------------|---------|---------------------|
| 1 | Pré-limpeza             | Água fria                | 4       | < = 50 °C (122 °F)  |
| 2 | Limpeza principal       | Por exemplo, Neodisher   | 10      | ~ 55 °C (131 °F)    |
| 3 | Neutralização           | por exemplo, Neodisher Z | 6       | < = 50 °C (122 °F)  |
| 4 | Enxaguamento intermédio | Água fria                | 3       | < = 50 °C (122 °F)  |
| 5 | Desinfecção térmica     | Sem                      | 5       | 90 - 95 °C (140 °F) |
| 6 | Enxaguamento            | Água fria                | 5       | < = 50 °C (122 °F)  |
| 7 | Secagem                 | Sem                      | 35      | > = 99 °C (210 °F)  |



A máquina de lavagem/desinfecção deve cumprir os requisitos da norma ISO 15883. Deve estar devidamente instalada e ser verificada regularmente de acordo com a norma ISO 15883.

## 5. Desinfecção manual



A desinfecção manual só deve ser aplicada se não tiver sido realizada previamente uma desinfecção térmica na máquina de lavagem e desinfecção!

- Coloque os instrumentos limpos, montados e verificados no banho de desinfecção durante o tempo de ação especificado (respeite as especificações do fabricante), de modo a que fiquem suficientemente cobertos. Os instrumentos não se podem tocar uns nos outros.
- Retire os instrumentos do banho de desinfecção e enxague-os cuidadosamente com água pelo menos cinco vezes (pelo menos 1 minuto). Seque os instrumentos soprando ar comprimido filtrado.
- Embale os instrumentos o mais rapidamente possível após a remoção (consulte o capítulo «Embalagem», se necessário após secagem adicional num local limpo).

*A comprovação da adequação básica dos instrumentos para uma limpeza e desinfecção manuais eficazes foi realizada por um laboratório de testes 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.*

A desinfecção só é possível em combinação com a esterilização final completa de instrumentos cirúrgicos reutilizáveis.

Ver secção 9 «Esterilização».

## 6. Secagem

Limpe os resíduos de água do Vibrasat® Pro Wand com um pano que não solte fiapos. A pega também pode ser seca com uma pistola de ar comprimido.

## 7. Manutenção, inspeção e teste de funcionamento

- a. Retire a tampa do cabo de ligação.
- b. Verifique cada dispositivo para garantir que todos os resíduos visíveis de sangue e sujidade foram removidos.
- c. Verifique visualmente se os dispositivos apresentam danos e/ou desgaste.
- d. Se os instrumentos fizerem parte de um sistema maior, certifique-se de que os dispositivos estão devidamente conectados aos outros componentes.



Se tiver dúvidas sobre o funcionamento correto do dispositivo, contacte a Möller Medical GmbH.

## 8. Embalagem

Embale os instrumentos ou as bandejas de esterilização 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 dos instrumentos ou embalagens de esterilização contra danos mecânicos

## 9. 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>1, 2</sup> (com secagem suficiente do produto<sup>3</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):

| Pais                  | Processo de vácuo fracionado   | Processo de gravidade |
|-----------------------|--|-----------------------|
| Europa, outros países | mín. 5 min <sup>4</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 dos instrumentos 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 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.*

### 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.

## 10. Controle

Verifique todos os instrumentos após a limpeza ou limpeza/desinfecção quanto a corrosão, superfícies danificadas, lascas, sujidade e descoloração. Separe os instrumentos danificados (para restrições numéricas de reutilização, consulte o capítulo «Reutilização»). Limpe e desinfete novamente os instrumentos ainda sujos.

---

<sup>1</sup> pelo menos três etapas de vácuo

<sup>2</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>3</sup> O tempo de secagem realmente necessário depende diretamente de parâmetros que são da exclusiva responsabilidade do utilizador (configuração da carga e densidade, estado do esterilizador, etc.) e, por isso, deve ser determinado pelo utilizador. No entanto, os tempos de secagem não devem ser inferiores a 20 min.

<sup>4</sup> ou 18 minutos (inativação de príons, não relevante para os EUA)

## 11. Armazenamento

Após a esterilização, os instrumentos devem ser armazenados na embalagem de esterilização, em local seco e livre de poeira.

### Resistência do material

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

- Hidróxidos (valor pH máximo permitido 8,5, recomenda-se a utilização de produtos de limpeza neutros/enzimáticos)
- Solventes orgânicos (por exemplo, álcoois, éteres, cetonas, benzenos)
- Oxidantes (por exemplo, peróxido de hidrogénio)
- Halogéneos (cloro, iodo, bromo)
- hidrocarbonetos aromáticos/halogenados

Nunca limpe os instrumentos com escovas metálicas ou palha de aço.

Não utilize abrillantadores ou neutralizantes ácidos!

Todos os instrumentos só podem ser expostos a temperaturas não superiores a 142 °C (288 °F)!

### Reutilização

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

### Resolução de problemas

| Problema   | Possível causa  | Solução  |
|--|---|--|
| Resíduos de líquido no interior do conector do cabo            | Não colocar a tampa de proteção durante os processos de limpeza, desinfeção ou esterilização acima mencionados. | Remova o líquido de acordo com o capítulo 6 «Secagem».                   |
| Aparelho com defeito   | Reutilização inadequada   | Contactar o fabricante   |
| Contaminações e/ou resíduos no aparelho após o reprocessamento | Reutilização inadequada   | Repita o reprocessamento de acordo com as instruções de reprocessamento. |

**Número de encomenda do manual de instruções:**  
(REF) 93009172

**CE 0482**



**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)

