

Cânulas de lipoaspiração

pt-PT

Instruções de reprocessamento para cânulas de lipoaspiração reutilizáveis da Möller Medical

Símbolos de segurança utilizados



Atenção



Nota ou ajuda



Respeite as instruções de utilização



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Proteger da luz solar Limite



de temperatura



Armazenar em local seco



Quantidade



Não reutilizar



Lote



Número do artigo



Data de fabrico
AAAA-MM-DD



Fabricante



Não é esterilizado

ONLY

Cuidado:
De acordo com a legislação federal dos EUA, este produto só pode ser vendido a um médico ou por prescrição médica.



Utilizável até
AAAA-MM-DD



Não reesterilizar

Para mais informações sobre os símbolos utilizados, consulte a nossa página inicial:

www.moeller-medical.com/glossary-symbols

As cânulas de lipoaspiração são utilizadas tanto para indicações médicas que envolvem, entre outras coisas, uma alteração do tecido adiposo, como na área da remodelação estética do corpo. As cânulas de lipoaspiração são utilizadas para introduzir e retirar do corpo soluções de anestesia local tumescente, outras soluções aquosas para infusão, bem como tecido subcutâneo autólogo e seus componentes. Todas as cânulas de lipoaspiração são comercializadas como produtos descartáveis e reutilizáveis. O âmbito de aplicação das cânulas de lipoaspiração é o ambiente clínico e consultórios médicos.

A aplicação só pode ser realizada por pessoas com a formação adequada.

As instruções de utilização das pinças de lipoaspiração da Möller Medical devem ser respeitadas. Eliminar de acordo com os regulamentos hospitalares e a legislação em vigor.

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 paciente se encontram estabelecidos.



As agulhas descartáveis estão claramente identificadas como tal. Estas agulhas descartáveis não podem ser reutilizadas.

Princípios gerais e instruções

Limpe, desinfete e esterilize todas as cânulas antes de cada utilização. Todas as cânulas 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 das cânulas durante a utilização Certifique-se do seguinte:

- Apenas devem ser utilizados procedimentos de limpeza/desinfecção e esterilização devidamente validados para o equipamento e o produto em questão.
- Os equipamentos utilizados (RDG, autoclave) devem ser regularmente mantidos e verificados.
- 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, 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 nos instrumentos),
- que o programa utilizado seja adequado para os instrumentos e contenha 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/alta água purificada),
- que o ar utilizado para secagem seja filtrado (sem óleo, 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/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 especificações relativas à inativação eficaz de príons.



Após o tratamento de um paciente infectado com a doença de Creutzfeldt-Jakob, as agulhas não podem ser reutilizadas nem reprocessadas. As agulhas devem ser descartadas!



Os aparelhos de esterilização oferecem diferentes configurações e desempenhos. Verifique se os parâmetros do ciclo do seu aparelho de esterilização correspondem aos parâmetros das instruções de esterilização contidas neste manual de instruções.



Utilize apenas soluções de limpeza com um pH suave. Não utilize produtos de limpeza que contenham cloro ou cloreto, pois o ingrediente ativo corrói o aço inoxidável.



Siga todas as etapas de limpeza descritas neste manual para obter a limpeza e esterilidade necessárias das cânulas de lipospiração.

Restrições de reprocessamento

Reutilização

A reutilização frequente tem um impacto reduzido nas cânulas. O fim da vida útil do produto é normalmente determinada pelo desgaste e danos causados pelo uso. Verifique as cânulas quanto a danos e desgaste antes de cada utilização. Se forem detectadas fissuras, corrosão ou deformação na cânula, ou se a base estiver defeituosa, a cânula não deve continuar a ser utilizada.

Limpeza e desinfecção

Princípios básicos

Para obter o melhor resultado, deve ser utilizado um (RDG (aparelho de limpeza e desinfecção)).

1. Limpeza

Limpeza imediata no local de utilização

Remova as impurezas grosseiras das agulhas imediatamente após a utilização com um pano descartável e cubra-as com um pano humedecido com água desmineralizada. Não utilize água com temperatura superior a 40 °C ou outros agentes fixadores, pois isso pode causar a aderência de resíduos e prejudicar o desempenho da limpeza subsequente. Envie as cânulas para o processo de reprocessamento imediatamente (no máximo 30 minutos) após o término da utilização.

Limpeza manual/pré-tratamento

- Coloque as agulhas em água fria desmineralizada com um detergente adequado (por exemplo, Incidin Plus) durante 5 minutos e certifique-se de que as agulhas não se tocam. Para evitar isso, recomendamos agitar ligeiramente as agulhas em banho-maria. Acione várias vezes o bloqueio da conexão da agulha.
- Imediatamente após a remoção, escove as superfícies externas por pelo menos 30 segundos até que toda a sujeira visível seja removida. Use uma escova de limpeza com cerdas de plástico para isso. Em seguida, limpe as superfícies externas com um pano sem fiapos por mais 30 segundos com pressão manual.

Enxague as cavidades internas e a base com a pistola de água durante pelo menos 10 segundos.

Limpe as superfícies internas com uma escova interna adequada (por exemplo, escova de limpeza Möller Medical para lúmen interno). Para isso, insira a escova na abertura do bocal e gire-a duas vezes em torno do seu próprio eixo longitudinal. Em seguida, retire a escova. Repita a limpeza do lúmen interno pelo menos duas vezes (até que não haja mais sujeira visível). Se durante a limpeza sair sujeira das aberturas recortadas, ela deve ser enxaguada.

Enxague as cavidades internas e a base com a pistola de água por pelo menos mais 10 segundos e, em seguida, escove novamente.

Durante a limpeza, utilize equipamento de segurança adequado, incluindo óculos de proteção e máscara (EPI), para evitar contaminação.

- Em seguida, enxague as cânulas com água corrente desmineralizada. < 40 °C durante 30 segundos. Mantenha a base da agulha virada para cima, para que a água corrente saia pela ponta da agulha.
- Coloque as agulhas no suporte de instrumentos de forma que não se toquem (para evitar sombras acústicas e de lavagem).
- Coloque as agulhas num banho ultrassônico a 40 °C durante 15 minutos com, por exemplo, Incidin Plus e ative-o.
- Retire as cânulas e enxague-as com água fria.
- Se ainda houver sujidade visível, repita os passos a-f.

Limpeza automática

- Após a pré-limpeza, adapte as cânulas às mangas de lavagem no cesto superior do seu RDG (por exemplo, Miele G7882 com cesto superior O183 e manga de lavagem E442).
- Inicie o programa.
- Retire as agulhas do RDG após o término do programa.
- Verifique e embale as cânulas o mais rapidamente possível após a remoção (consulte os capítulos «Verificação», «Manutenção» e «Embalagem», se necessário após secagem adicional num local limpo).

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 a máquina de lavagem e desinfecção G 7836 CD (desinfecção térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e do produto de pré-limpeza e limpeza Neodisher MedZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). Para tal, foi tido em conta o procedimento descrito.

#	Designação	Produto de limpeza	Minutos	Temp.
1	Pré-limpeza	Água fria	4	< = 50 °C (122 °F)
2	Limpeza principal	por exemplo, Neodisher Medizym	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.

2. Desinfecção manual

- Coloque as agulhas limpas e verificadas no banho de desinfecção durante o tempo de ação especificado, de modo a que fiquem suficientemente cobertas. Certifique-se de que as agulhas não se tocam.
- Em seguida, retire as agulhas do banho de desinfecção e enxague-as cuidadosamente com água pelo menos cinco vezes (pelo menos 1 minuto). Seque as agulhas soprando ar comprimido filtrado.
- Embale as agulhas o mais rapidamente possível após a remoção (ver 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 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 para instrumentos cirúrgicos reutilizáveis.

Ver secção 6 «Esterilização».

3. Secagem

Limpe os resíduos de água das cânulas com um pano que não solte fiapos. Remova os líquidos do lúmen da cânula com uma pistola de ar comprimido.

4. Manutenção, inspeção e teste de funcionamento

- Verifique cada cânula para garantir que todos os resíduos visíveis de tecido e sujidade foram removidos. Use uma lente de aumento óptica para verificar.
- Verifique visualmente se as cânulas apresentam danos e/ou desgaste.



Se tiver dúvidas sobre o bom funcionamento das agulhas, contacte a Möller Medical GmbH.

5. Embalagem

Embale as agulhas 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

6. Esterilização

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

Esterilização a vapor

- Processo de vácuo fracionado ^{1, 2} (com secagem suficiente do produto ³)
- Esterilizador a vapor em conformidade com as normas 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):

País	Processo de vácuo fracionado	Processo por gravidade
Europa, outros países	mínimo de 4 min a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F); tempo de secagem mínimo de 20 min a - 80 °C	não recomendado
EUA	mínimo de 4 min a 132 °C (270 °F), tempo de secagem mínimo de 20 min a ~ 80 °C	não recomendado

- pelo menos três etapas de vácuo
- O uso do método gravitacional, menos eficaz, só é permitido quando o método de vácuo fracionado não estiver disponível e exige, em princípio, tempos de esterilização significativamente mais longos, bem como uma validação específica do produto, do equipamento, do processo e dos parâmetros, sob a responsabilidade exclusiva do utilizador.
- 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, etc.) e, por isso, deve ser determinado pelo utilizador. No entanto, os tempos de secagem não devem ser inferiores a 20 minutos.

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 Selectomat PU/669-2 Ci (MMM Münchner Medizin Technik GmbH, Planegg) e o processo de vácuo fracionado com 3 etapas de vácuo de - 90 kPa, uma pressão de esterilização de 220 kPa e uma pressão de secagem de - 90 kPa. 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 com formaldeído ou óxido de etileno, nem esterilização por plasma.

7. Controlo

Verifique todas as agulhas e suas conexões após a limpeza ou limpeza/desinfecção quanto a corrosão, superfícies danificadas, lascas, sujeira e descoloração. Separe as agulhas danificadas (para restrições numéricas de reutilização, consulte o capítulo «Reutilização»). Limpe e desinfete novamente as agulhas ainda sujas.

8. Armazenamento

Após a esterilização, armazene as agulhas 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 os instrumentos com escovas metálicas ou palha de aço! Não utilize abrillantadores ou neutralizantes ácidos!

Todas as cânulas só podem ser expostas a temperaturas não superiores a 138 °C (280 °F); mais tolerância de acordo com a norma DIN EN ISO 17665!

Resolução de problemas

Problema	Possível causa	Solução
Cânula com defeito	Reutilização inadequada	Elimine a agulha
Contaminações e/ou resíduos nas agulhas após o reprocessamento	Reutilização inadequada	Repita o reprocessamento de acordo com as instruções de reprocessamento.
Bloqueio difícil	Secagem insuficiente após o reprocessamento	Prolongar o tempo de secagem

O responsável pelo reprocessamento tem a responsabilidade de garantir que o reprocessamento efetivamente realizado com o equipamento, os materiais e o pessoal utilizados na instalação de reprocessamento atinja os resultados desejados. Para isso, normalmente são necessárias a validação e a monitorização de rotina do processo.



Caso os equipamentos, materiais e produtos químicos acima descritos não estejam disponíveis, cabe ao responsável pelo reprocessamento validar o seu processo de forma adequada. Observe as instruções e regulamentos das normas e regulamentações legais nacionais aplicáveis.

Tenha em atenção que todas as agulhas enviadas para a Möller Medical GmbH Service devem ser limpas e esterilizadas antes do envio.

CE 0482



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Alemanha
Tel. +49 (0) 661 / 94 19 5 - 0
Fax +49 (0) 661 / 94 19 5 - 850
www.moeller-medical.com
info@moeller-medical.com

Número de encomenda das
instruções de reprocessamento
REF 93009170



