

Instrumentos Endoscópicos Reutilizáveis e Desmontáveis
Instruções de utilização

N.º de referência:

Cabo: 0207-HR, 0207-HX;

Haste: 0207-S05UN;

Inserto: 0207-ID01, 0207-IS01, 0207-IS02, 0207-IS03, 0207-IG01, 0207-IG02, 0207-IG03, 0207-IG04, 0207-IG05.

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Reino Unido	Informações de contacto: Telefone/Fax: + 44 115 9704 800	EU REP 6W, DUBLIN, Irlanda D6W PP38	MDML INTL LTD. Unidade 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin	 0197	POR IFU-R49-POR_20
---	--	--	---	--	------------------------------



Importante:

As instruções aqui fornecidas não se destinam a servir como um manual abrangente para técnicas cirúrgicas relacionadas com a utilização dos Instrumentos Endoscópicos Reutilizáveis Destacáveis. A aquisição de proficiência em técnicas cirúrgicas requer o envolvimento direto com a nossa empresa ou um distribuidor autorizado para aceder a instruções técnicas detalhadas, consultar literatura médica profissional e completar a formação necessária sob a orientação de um cirurgião especializado em procedimentos minimamente invasivos. Antes da utilização do dispositivo, recomendamos vivamente uma revisão completa de todas as informações contidas neste manual. O não cumprimento destas diretrizes pode resultar em resultados cirúrgicos graves, incluindo lesões no paciente, contaminação, infeção, infeção cruzada ou morte.

Indicações:

Os instrumentos endoscópicos reutilizáveis são indicados para cortar, agarrar, dissecar e coagular tecidos em procedimentos cirúrgicos laparoscópicos e toracoscópicos. Grupo-alvo de pacientes - pacientes adultos e jovens, homens e mulheres.

Utilizadores pretendidos: o produto destina-se a ser utilizado exclusivamente por profissionais médicos qualificados.

Contraindicações:

A utilização de instrumentos endoscópicos reutilizáveis é contraindicada sempre que as técnicas cirúrgicas endoscópicas forem contraindicadas por qualquer motivo.

Descrição do dispositivo:

Os instrumentos endoscópicos destacáveis reutilizáveis são instrumentos laparoscópicos monopolares não esterilizados. Os instrumentos estão disponíveis numa versão com 5 mm de diâmetro e comprimento útil de 330 mm e são compostos por três componentes destacáveis: cabo, haste e inserto com mandíbulas (dissecador, pinça ou tesoura). As pegas estão disponíveis nas versões com e sem catraca. Tanto as pegas como o eixo são compatíveis com todos os insertos disponíveis, permitindo uma configuração flexível do instrumento de acordo com a aplicação cirúrgica. A pega tem um conector padrão de alta frequência (HF) de 4 mm. O eixo do instrumento pode ser rodado 360° em relação à pega. O dispositivo pode ser introduzido através de uma cânula trocar de 5 mm.

Instruções de montagem e utilização:

1. Pegue o cabo, a haste e o inserto necessário.
2. Coloque a inserção no eixo (fig. I) e rode-a no sentido horário até ao fim para fixar a inserção no eixo (fig. II).

Fig. I

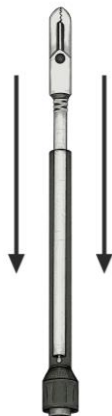
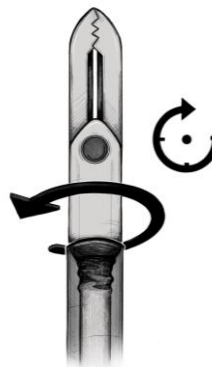


Fig. II

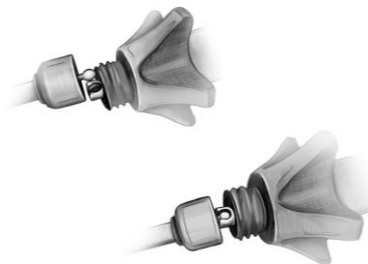


3. Feche as mandíbulas do instrumento e abra a alça (fig. III). Insira a esfera na extremidade proximal da inserção na ranhura na parte superior da barra de tração da alça (fig. IV).

Fig. III



Fig. IV



4. Feche a alça e fixe o eixo com a alça, rodando a porca no eixo no sentido horário (fig. V). O instrumento está pronto a ser utilizado.

Fig. V



5. Na pega com catraca, a alavanca da catraca encontra-se na lateral da pega. Ela ativa a catraca quando movida para trás e desativa-a quando movida para a frente. Uma vez ativada a catraca, as mandíbulas fixas do instrumento permanecerão na posição fechada até que a catraca seja desativada movendo a alavanca para a frente. Para desativar temporariamente a catraca, pressione e mantenha pressionado o botão oval na parte frontal da pega.
6. Se for necessária coagulação, conecte um cabo HF monopolar com o conector padrão de 4 mm.
7. Insira o instrumento na cânula com as mandíbulas na posição fechada.
8. Realize a prensão, dissecação, corte ou coagulação, conforme apropriado para o tipo de instrumento e os requisitos cirúrgicos. Engate ou desengate o mecanismo de catraca, conforme necessário.
9. Retire o instrumento da cânula com as mandíbulas fechadas.
10. Os instrumentos sem catraca abrem e fecham livremente, sem necessidade de ação adicional.
11. Use o botão giratório para girar as mandíbulas do instrumento em qualquer direção.
12. Para desmontar, siga o procedimento inverso ao da montagem.

Eletrocirurgia:

Primeiro, conecte o cabo eletrocirúrgico (não fornecido com o instrumento) ao instrumento, colocando a extremidade fêmea de 4 mm do cabo no pino adaptador macho de 4 mm. Conecte a outra extremidade do cabo à tomada monopolar do gerador de alta frequência. Se o instrumento e/ou o eletrodo de retorno não estiverem conectados corretamente ao gerador, não será possível realizar a eletrocirurgia. A potência máxima recomendada do gerador a ser usado com o dispositivo é de 350 W para corte e 120 W para coagulação, com potência de corte mista entre os valores acima. Tensão nominal dos acessórios do dispositivo – 1 500 V.



Precauções para eletrocirurgia:

1. É necessário compreender totalmente o princípio dos procedimentos cirúrgicos de eletrocautério monopolar para evitar choques acidentais, queimaduras ou potencial embolia gasosa no paciente.
2. Certifique-se de que toda a área do eletrodo de retorno esteja devidamente fixada ao corpo do paciente e o mais próximo possível do campo operatório. O contacto incompleto do eletrodo com o corpo pode causar queimaduras e/ou impossibilitar a realização da eletrocirurgia.
3. O paciente não deve entrar em contacto com peças metálicas que estejam ligadas à terra ou que tenham uma capacitância apreciável à terra (por exemplo, suportes da mesa de operação, etc.), pois isso pode causar queimaduras no paciente. Recomenda-se o uso de lençóis antiestáticos para esse fim.
4. Para proteger o paciente de queimaduras, deve-se evitar o contacto pele com pele (por exemplo, entre os braços e o corpo do paciente), por exemplo, através da inserção de gaze seca.
5. O uso de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes, como óxido nítrico (N₂O) e oxigénio, deve ser evitado se for realizado um procedimento cirúrgico na região do tórax ou da cabeça, a menos que esses agentes sejam aspirados. Gases combustíveis podem inflamar-se durante a eletrocirurgia, ferindo gravemente o paciente e o cirurgião.
6. Sempre que possível, devem ser utilizados agentes não inflamáveis para a limpeza e desinfecção da pele. Os agentes inflamáveis utilizados para limpeza ou desinfecção, ou como solventes de adesivos, devem ser deixados evaporar antes da aplicação da cirurgia por HF. Existe o risco de acumulação de soluções inflamáveis sob o paciente ou em depressões do corpo, como o umbigo, e em cavidades corporais, como a vagina. Qualquer líquido acumulado nessas áreas deve ser limpo antes da utilização do instrumento cirúrgico de HF. Os agentes inflamáveis residuais podem inflamar-se durante a cirurgia de HF, causando lesões térmicas graves ao paciente e ao cirurgião.
7. Deve ser dada atenção ao perigo de ignição de gases endógenos. Alguns materiais, por exemplo, algodão, lã e gaze, quando saturados com oxigénio, podem ser inflamados por faíscas produzidas normalmente pelo instrumento cirúrgico de HF, causando lesões térmicas no paciente e no cirurgião.
8. Para pacientes com pacemakers cardíacos ou outros implantes ativos, existe um possível risco, pois pode ocorrer interferência na ação do pacemaker ou o pacemaker pode ser danificado. Em caso de dúvida, deve-se obter aconselhamento qualificado aprovado.
9. Se qualquer equipamento de monitorização fisiológica for utilizado simultaneamente com o gerador de alta frequência no mesmo paciente, quaisquer eletrodos de monitorização (incluindo o dispositivo de monitorização) devem ser colocados o mais longe possível do gerador de alta frequência. Os eletrodos de monitorização com agulha não são recomendados, pois podem causar queimaduras no paciente. Recomenda-se a utilização de sistemas de monitorização que incorporem dispositivos limitadores de corrente de alta frequência.
10. Os cabos dos instrumentos eletrocirúrgicos (incluindo o gerador de alta frequência) devem ser posicionados de forma a evitar o contacto com o paciente ou outros cabos, a fim de prevenir curto-circuitos ou queimaduras no paciente em caso de danos no isolamento.
11. Os instrumentos eletrocirúrgicos temporariamente não utilizados (incluindo o gerador de HF) devem ser armazenados num local isolado do paciente.
12. Para procedimentos cirúrgicos em que a corrente HF possa fluir através de partes do corpo com uma área transversal relativamente pequena, pode ser desejável a utilização de técnicas bipolares ou de calor puro, a fim de evitar coagulação indesejada.
13. Não ative o gerador até que as mandíbulas dos instrumentos estejam em contacto com o tecido ou estejam em posição de fornecer energia de alta frequência ao tecido. A ativação prematura pode levar à coagulação em locais indesejados.
14. Mantenha a potência de saída o mais baixa possível para obter o efeito desejado. O cirurgião é totalmente responsável pelo tempo e potência corretos de coagulação. O tempo de coagulação prolongado e/ou potência excessiva podem levar à carbonização do tecido e ao alargamento da área das lesões laterais.
15. Evite configurações de saída de HF do gerador em que a tensão de saída máxima possa exceder a tensão nominal do acessório. Exceder a tensão nominal pode danificar o isolamento e resultar em lesões térmicas no paciente e no operador.
16. Uma saída aparentemente baixa ou a falha do equipamento cirúrgico de alta frequência em funcionar corretamente nas configurações normais de operação pode indicar uma aplicação incorreta do eletrodo neutro ou um mau contacto nas suas ligações. Neste caso, a aplicação do eletrodo neutro e as suas ligações devem ser verificadas antes de selecionar uma potência de saída mais elevada.
17. Ao utilizar eletrocirurgia, verifique se as mandíbulas do instrumento não estão em contacto com um fluido de irrigação condutor. A corrente de alta frequência que flui através do fluido condutor pode causar queimaduras em várias áreas dentro do corpo do paciente.
18. Os geradores eletrocirúrgicos usados com esses dispositivos podem causar destruição não intencional de tecidos e são perigosos se operados incorretamente. Leia atentamente as instruções de uso do gerador antes do procedimento.
19. É necessário manter cuidado e distância suficientes durante a utilização para evitar a formação de arcos elétricos noutros instrumentos, levando à coagulação indesejada dos locais que permanecem em contacto direto com esses instrumentos.
20. Certifique-se de que o eletrodo ativo esteja firmemente conectado ao cabo ativo. Uma conexão elétrica inadequada pode causar aquecimento excessivo, formação de arco elétrico ou queimaduras indesejadas. Não utilize o instrumento se não for possível obter uma conexão segura.
21. Para reduzir a exposição ao fumo cirúrgico, recomenda-se o uso de um sistema adequado de evacuação de fumo sempre que o instrumento for ativado. O fumo cirúrgico pode conter contaminantes químicos e biológicos prejudiciais.



Advertências e precauções adicionais:

1. Quaisquer procedimentos cirúrgicos e minimamente invasivos devem ser realizados apenas por pessoas com formação adequada e familiarizadas com as técnicas. Consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e riscos antes de realizar qualquer procedimento cirúrgico.
2. Para evitar lesões nos órgãos internos, deve ser mantido um pneumoperitônio durante a utilização de instrumentos endoscópicos reutilizáveis.
3. Os instrumentos cirúrgicos podem variar de fabricante para fabricante. Quando instrumentos cirúrgicos e acessórios de diferentes fabricantes forem utilizados em conjunto num procedimento, verifique a compatibilidade antes do início do procedimento. Não fazer isso pode resultar num tempo de procedimento prolongado, incapacidade de realizar a cirurgia ou necessidade de converter para uma cirurgia aberta.
4. A modificação do dispositivo pode levar a consequências graves, incluindo a morte do paciente.
5. Se for necessário descartar o produto, isso deve ser feito de acordo com todos os regulamentos locais aplicáveis, incluindo, sem limitação, aqueles relativos à saúde e segurança humanas e ao meio ambiente.
6. Não utilize instrumentos danificados. A utilização de instrumentos endoscópicos reutilizáveis destacáveis danificados pode resultar em corte, prensão, dissecação e coagulação inadequados dos tecidos. Verifique sempre o alinhamento das mandíbulas do instrumento antes da utilização. Se isso não for feito, podem ocorrer lesões no paciente.
7. Se as mandíbulas do instrumento não estiverem fechadas ao inseri-lo ou removê-lo da cânula de plástico, isso pode levar ao arranhão do material da superfície interna da cânula e as partículas de plástico destacadas podem cair nas cavidades do corpo.
8. No caso de tesouras endoscópicas destacáveis reutilizáveis, não corte estruturas duras, como cliques, grampos, etc., pois isso levará ao desgaste acelerado das lâminas, não coberto pela garantia.
9. Inspeção sempre o local para hemostasia antes de terminar o procedimento.
10. A Grena não promove nem recomenda quaisquer práticas cirúrgicas específicas. A técnica cirúrgica, os tipos e tamanhos de tecidos e vasos adequados para corte, prensão, dissecação e coagulação com instrumentos endoscópicos destacáveis reutilizáveis são da responsabilidade do cirurgião.
11. Tenha cuidado quando houver potencial exposição a sangue ou fluidos corporais. Siga os protocolos hospitalares relativos ao uso de vestuário e equipamento de proteção.

Garantia:

A garantia é limitada a 12 meses após a data de compra. O instrumento deve ser verificado cuidadosamente antes de cada utilização e, em caso de qualquer falha técnica, deve ser devolvido ao fabricante. Em caso de qualquer defeito no material, o instrumento será reparado ou substituído. Os sinais normais de desgaste não são cobertos pela garantia.

Instruções de reprocessamento:

As secções seguintes descrevem os passos necessários para o reprocessamento de instrumentos endoscópicos destacáveis reutilizáveis. Isso inclui o pré-tratamento no local de utilização, limpeza e desinfecção manuais, processamento mecânico, bem como esterilização a vapor no processo de vácuo fracionado.

AVISOS	ATENÇÃO: O lúmen do eixo é longo e estreito. Requer atenção especial durante a limpeza para remover toda a sujidade. Não utilize detergentes solidificantes. ATENÇÃO: O utilizador/processador deve cumprir as leis e regulamentos locais em países onde os requisitos de reprocessamento são mais rigorosos do que os detalhados neste manual. Além disso, os regulamentos de higiene hospitalar devem ser observados, bem como as recomendações das associações profissionais relevantes. ATENÇÃO: Os dispositivos usados devem ser cuidadosamente processados de acordo com estas instruções antes da utilização. ATENÇÃO: Todas as precauções universais devem ser observadas por todo o pessoal hospitalar que trabalhe com dispositivos médicos contaminados ou potencialmente contaminados. Deve-se ter cuidado ao manusear dispositivos com pontas afiadas ou bordas cortantes. ATENÇÃO: Durante todas as etapas de reprocessamento, deve-se usar Equipamento de Proteção Individual (EPI) ao manusear ou trabalhar com materiais, dispositivos e equipamentos contaminados ou potencialmente contaminados. O EPI inclui batas, máscaras, óculos de proteção ou viseiras faciais, luvas e protetores de sapatos. Respeite os regulamentos habituais para o manuseamento de objetos contaminados e as seguintes medidas de precaução: - Use luvas de proteção ao tocar; - Isole o material contaminado utilizando embalagens e etiquetas adequadas. ATENÇÃO:
---------------	---

	Não coloque instrumentos pesados em cima de dispositivos delicados. Escovas de metal ou esfregões não devem ser usados durante os procedimentos de limpeza manual. Esses materiais danificam a superfície e o acabamento dos instrumentos. Devem ser usadas escovas de nylon com cerdas macias e limpadores de cachimbo. ATENÇÃO: Não deixe os dispositivos contaminados secarem antes do reprocessamento. Todas as etapas subsequentes de limpeza e esterilização são facilitadas quando não se permite que sangue, fluidos corporais, detritos ósseos e teciduais, solução salina ou desinfetantes sequem nos dispositivos usados. Os dispositivos usados devem ser transportados para o abastecimento central em recipientes fechados ou cobertos para evitar riscos desnecessários de contaminação. ATENÇÃO: Após o término do tratamento, todas as peças que entram em contacto com o paciente devem ser limpas e desinfetadas. ATENÇÃO: Utilize apenas agentes de limpeza/desinfetantes aprovados para o reprocessamento de dispositivos médicos. Observe as instruções do fabricante para os agentes de limpeza/desinfecção. Se forem utilizadas soluções de limpeza ou desinfecção inadequadas, ou se forem aplicados procedimentos de limpeza ou desinfecção inadequados, isso pode ter consequências negativas para os dispositivos: - Danos ou corrosão; - Descoloração do produto; - Corrosão das peças metálicas; - Redução da vida útil; - Expiração da garantia. ATENÇÃO: A Grena Ltd. recomenda a utilização exclusiva de máquinas de lavagem e desinfecção em conformidade com as normas EN ISO 15883-1 e -2 para limpeza/desinfecção automatizadas. Recomenda-se que, sempre que possível, se dê preferência ao reprocessamento mecânico em detrimento dos métodos de reprocessamento manual.
Limitações do reprocessamento:	Os instrumentos são fornecidos não esterilizados e devem ser limpos e esterilizados antes de cada utilização. Para instrumentos endoscópicos, a limpeza inicial deve ser realizada com um limpador ultrassônico para remover qualquer conservante do dispositivo. Os parâmetros recomendados são 3 min, 40 °C, 35 kHz. O uso extensivo ou o reprocessamento repetido podem ter um impacto significativo nos instrumentos. A vida útil do produto é determinada por marcas de desgaste e danos causados pelo uso. Não utilize instrumentos danificados ou corroidos. Deve evitar-se a utilização de água dura. Pode utilizar-se água da torneira amaciada para a lavagem inicial. Deve utilizar-se água purificada para a lavagem final, a fim de eliminar os depósitos de calcário nos dispositivos. Pode utilizar-se um ou mais dos seguintes processos para purificar a água: ultrafiltração (UF), osmose inversa (RO), desionização (DI) ou equivalente.
INSTRUÇÕES	
Ponto de utilização:	Deve ser realizada uma pré-limpeza dos dispositivos imediatamente após o tratamento, tendo em conta a proteção pessoal. O objetivo é evitar que o material orgânico e os resíduos químicos sequem no lúmen ou nas partes externas dos instrumentos e evitar a contaminação da área circundante. 1. Remova o excesso de sujidade, fluidos corporais e tecidos com um pano/papel descartável. 2. Mergulhe o instrumento na água (temperatura abaixo de 40 °C) imediatamente após o uso. 3. Não utilize detergentes solidificantes ou água com temperatura superior a 40 °C, pois podem causar a aderência da sujidade e influenciar as etapas posteriores do reprocessamento.
Contenção e transporte:	Recomenda-se que os dispositivos sejam reprocessados assim que for razoavelmente prático após o uso. Para evitar danos, os dispositivos devem ser armazenados e transportados com segurança para o local de reprocessamento num recipiente fechado (por exemplo, uma cuba com tampa) para evitar a contaminação da área circundante. O tempo máximo entre a pré-limpeza do instrumento e as etapas posteriores de limpeza não deve exceder 1 hora. Transporte os instrumentos para a sala de processamento e coloque-os na bacia com solução de limpeza.
Preparação para a limpeza:	A desmontagem é necessária para a limpeza. Para desmontar, siga o procedimento inverso ao da montagem. Após a limpeza, monte novamente o instrumento. Não tente segurar o instrumento pelas mandíbulas durante o procedimento de desmontagem/montagem, pois isso pode afetar o alinhamento adequado das mandíbulas. Todos os agentes de limpeza devem ser preparados na diluição e temperatura recomendadas pelo fabricante. Pode-se usar água da torneira amaciada para preparar os agentes de limpeza. O uso das temperaturas recomendadas é importante para o desempenho ideal dos agentes de limpeza. NOTA: Devem ser preparadas soluções de limpeza novas quando as soluções existentes ficarem muito contaminadas (com sangue e/ou turvas).
Limpeza/ Desinfecção: Manual	Equipamento: detergente enzimático proteolítico de pH neutro ou alcalino, escova de cerdas macias Steris 1B33B3 ou similar, pistola de pressão de limpeza ou seringa de alto volume, banho de água ultrassônica. Procedimento de pré-limpeza validado: 1. Mergulhe o dispositivo numa solução de lavagem/desinfecção durante 5 minutos. (Para a validação, foi utilizado Sekusept Activ a 4%, a 30-35 °C) 2. Usando uma escova de cerdas macias e mantendo o dispositivo dentro da solução de imersão, aplique a solução de lavagem/desinfecção em todas as superfícies, garantindo que as mandíbulas sejam limpas nas posições aberta e fechada. Certifique-se de que toda a contaminação visível tenha sido removida. Lave o interior do eixo com a solução. 3. Enxague o instrumento com água da torneira (<40 °C), enquanto aciona o dispositivo até que não haja sinais de sangue ou sujidade no dispositivo ou no jato de enxaguamento, mas pelo menos por 3 minutos. 4. Use uma seringa de alto volume (ou pistola de pressão de limpeza) para enxaguar agressivamente o interior do eixo com água da torneira (<40 °C) através da porta de enxágue na extremidade proximal do eixo até que nenhuma sujeira visível saia do eixo, mas pelo menos por 1 minuto. Procedimento de limpeza manual validado: 1. Coloque o dispositivo num banho de água ultrassônica cheio com uma solução de lavagem/desinfecção e sonique durante 3 minutos, 40 ± 1 °C, 35 kHz (2% de Sekusept Activ foi utilizado para validação). 2. Retire o instrumento do banho de água ultrassônica. 3. Usando uma escova de cerdas macias, esfregue o instrumento sob água corrente da torneira abaixo de 40 °C por no mínimo 1 minuto ou até que todos os resíduos visíveis sejam removidos. 4. Use uma pistola de pressão de limpeza ou uma seringa de alto volume para enxaguar vigorosamente o interior do eixo com água da torneira (abaixo de 40 °C) até que não haja mais resíduos visíveis no eixo, mas por no mínimo 1 minuto. 5. Enxague o dispositivo sob água corrente limpa, incluindo o canal de lavagem, enquanto aciona o dispositivo. Deve-se usar água UF, RO ou DI para esta etapa. 6. Remova o excesso de humidade do dispositivo com um pano limpo, absorvente e que não solte fiapos. 7. Seque o dispositivo com ar comprimido medicinal, incluindo o lúmen do eixo. NOTA: Deve-se lembrar que qualquer processo de limpeza e desinfecção deve ser validado. Verifique visualmente a limpeza para garantir que todos os resíduos foram removidos. Se não estiver visualmente limpo, repita as etapas de reprocessamento até que o dispositivo esteja visualmente limpo. NOTA: Recomenda-se que as escovas de limpeza usadas sejam limpas após cada utilização (se possível, num banho de água ultrassônica) e, em seguida, desinfetadas. Após a limpeza, desinfecção e esterilização, devem ser armazenadas em local seco e protegidas contra contaminação.
Limpeza/ Desinfecção: Automatizada	Equipamento - Máquina de lavar/desinfetar, detergente enzimático proteolítico com pH neutro ou alcalino. Escova de cerdas macias Steris 1B33B3 ou similar, pistola de pressão de limpeza ou seringa de alto volume, banho de água ultrassônico. Os instrumentos endoscópicos têm canais, fendas e juntas finas. A sujidade seca é muito difícil de remover dessas áreas por limpeza automatizada. Para obter uma limpeza eficaz, é necessário remover as impurezas mais pesadas antes do reprocessamento automatizado, pelo que a Grena Ltd. recomenda uma pré-limpeza manual. Em particular, certifique-se de pré-limpar o eixo antes de limpar na máquina de lavar/desinfetar. Procedimento de pré-limpeza validado: 1. Mergulhe o dispositivo numa solução de lavagem/desinfecção durante 5 minutos. (Para a validação, foi utilizado Sekusept Activ a 4%, a 30-35 °C) 2. Usando uma escova de cerdas macias e mantendo o dispositivo dentro da solução de imersão, aplique a solução de lavagem/desinfecção em todas as superfícies, garantindo que as mandíbulas sejam limpas nas posições aberta e fechada. Certifique-se de que toda a contaminação visível tenha sido removida. Lave o interior do eixo com a solução. 3. Enxague o instrumento com água da torneira (<40 °C), enquanto aciona o dispositivo até que não haja sinais de sangue ou sujidade no dispositivo ou no jato de enxaguamento, mas pelo menos por 3 minutos. 4. Use uma seringa de alto volume (ou pistola de pressão de limpeza) para enxaguar agressivamente o interior do eixo com água da torneira (<40 °C) através da porta de enxágue na extremidade proximal do eixo até que nenhuma sujeira visível saia do eixo, mas pelo menos por 1 minuto. Procedimento de limpeza automático validado: A Grena Ltd. recomenda a utilização de um dispositivo de limpeza/desinfecção em conformidade com as normas EN ISO 15883-1 e -2, em combinação com um suporte de carga adequado. Siga as instruções de utilização do fabricante da máquina de lavar/desinfetar. Coloque os instrumentos na máquina de lavar/desinfetar de acordo com as instruções do fabricante. Ligue os canais de lavagem dos instrumentos à máquina de lavar/desinfetar para que sejam enxaguados. Os seguintes parâmetros de processo são adequados para o reprocessamento dos instrumentos: 1. Pré-lavagem a frio, água < 40 °C, 1 min. 2. Lavagem, água quente, 10 minutos, concentração de detergente e temperatura de acordo com a recomendação do fabricante (processo validado com 0,70% de Thermosept RKF, 55 °C). 3. Neutralização, concentração do agente neutralizante e tempo de acordo com as recomendações do fabricante (processo validado com 0,15% de Thermosept NKZ, >30 °C, 2 min). 4. Enxaguamento, água fria abaixo de 40 °C, 1 min. 5. Desinfecção térmica >2,5 min, > 93 °C com água UF, RO ou DI, concentração do aditivo de acordo com as recomendações do fabricante (processo validado sem qualquer aditivo). 6. Secagem a 110 °C, 6 min. NOTA: Deve-se lembrar que qualquer processo de limpeza e desinfecção deve ser validado. NOTA: Os parâmetros validados correspondem a um processo com um valor A0 > 3000s. A Grena Ltd. recomenda utilizar apenas processos com um valor A0 > 3000s. NOTA: Nunca deixe os instrumentos molhados após o reprocessamento. Isso pode causar corrosão e crescimento de germes. Se os dispositivos não estiverem completamente secos após a conclusão do processamento na máquina, seque os instrumentos manualmente (consulte o ponto de secagem) e armazene-os adequadamente.
Secagem:	Seque qualquer humidade restante com um pano limpo, absorvente e que não solte fiapos. Use ar comprimido medicinal ou uma seringa de alto volume para soprar o interior do eixo e a

	articulação das mandíbulas até que não haja mais humidade.										
Manutenção:	As dobradiças e outras peças móveis devem ser lubrificadas com um produto solúvel em água destinado a instrumentos cirúrgicos que devem ser esterilizados. As datas de validade do fabricante devem ser respeitadas tanto para as concentrações de estoque quanto para as concentrações de diluição de uso dos agentes de limpeza/desinfecção.										
Inspeção e teste de funcionamento:	Inspeccione o dispositivo quanto à sua funcionalidade – em caso de qualquer deficiência técnica, o instrumento deve ser rejeitado. Verifique o funcionamento das peças móveis (por exemplo, mandíbulas, dobradiças, conectores, botões, etc.) para garantir um funcionamento suave em toda a amplitude de movimento pretendida. Verifique se as mandíbulas apresentam folga excessiva. Inspeccione visualmente se há danos e desgaste. Preste atenção ao alinhamento adequado das mandíbulas. Verifique se a inserção está distorcida. Antes de cada utilização, inspeccione o acessório para verificar se há sinais de danos, incluindo rachaduras, cortes, abrasões, defeitos de isolamento ou metal exposto. Se necessário, inspeccione com uma lupa. Não utilize acessórios danificados, pois a falha no isolamento pode resultar em queimaduras acidentais. Inspeccione cuidadosamente cada dispositivo para garantir que toda a contaminação visível foi removida. Se for observada contaminação, repita o processo de limpeza/desinfecção. Deite fora os instrumentos danificados.										
Embalagem:	<u>Individualmente</u> : Podem ser utilizadas bolsas ou embalagens de esterilização a vapor de grau médico, disponíveis comercialmente. Certifique-se de que a embalagem é suficientemente grande para conter o dispositivo sem forçar as vedações. Não utilize embalagens demasiado grandes, para evitar que os instrumentos deslizem dentro da embalagem. <u>Em conjuntos</u> : Os instrumentos podem ser colocados em tabuleiros de esterilização de uso geral. Os tabuleiros e estojos com tampas podem ser embrulhados em embalagens padrão de esterilização a vapor de grau médico. Certifique-se de que as mandíbulas estão protegidas. O peso total de uma bandeja ou estojo de instrumentos embalados não deve exceder 11,4 kg/25 lbs para a segurança do pessoal que manuseia os conjuntos de instrumentos; os estojos de instrumentos que excedam 11,4 kg/25 lbs devem ser divididos em bandejas separadas para esterilização. Todos os dispositivos devem ser dispostos de forma a garantir a penetração do vapor em todas as superfícies dos instrumentos. Os instrumentos não devem ser empilhados ou colocados em contacto próximo. O utilizador deve garantir que a caixa de instrumentos não seja inclinada ou que o conteúdo não seja deslocado depois de os dispositivos serem dispostos na caixa. Podem ser utilizadas esteiras de silicone para manter os dispositivos no lugar. Os dispositivos para validação do processo de esterilização foram embalados em bolsas em conformidade com a norma EN ISO 11607-1.										
Esterilização:	Equipamento: A Grena Ltd. recomenda a utilização de um esterilizador em conformidade com a norma EN ISO 17665 ou EN 285. A esterilização deve ser realizada em embalagens adequadas para o processo de esterilização. A embalagem deve estar em conformidade com a norma EN ISO 11607 (por exemplo, papel/película laminada). A esterilização por calor húmido/vapor é o método preferido e recomendado para os dispositivos Grena. O instrumento pode ser esterilizado montado ou desmontado (a validação foi realizada na condição montada). O hospital é responsável pelos procedimentos internos de inspeção e embalagem dos instrumentos após a sua limpeza completa, de forma a garantir a penetração do vapor e a secagem adequada. O hospital também deve recomendar medidas de proteção para quaisquer áreas afiadas ou potencialmente perigosas dos instrumentos. As instruções do fabricante do esterilizador para operações e configuração de carga devem ser seguidas explicitamente. Ao esterilizar vários conjuntos de instrumentos num único ciclo de esterilização, certifique-se de que a carga máxima do fabricante não é excedida. Os conjuntos de instrumentos devem ser devidamente preparados e embalados em tabuleiros e/ou caixas que permitam a penetração do vapor e o contacto direto com todas as superfícies. CUIDADO: A esterilização por gás plasma não deve ser utilizada. ATENÇÃO: Nunca esterilize instrumentos sujos! O sucesso da esterilização depende do estado de limpeza prévio! Os parâmetros mínimos validados de esterilização a vapor necessários para atingir um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10 ⁻⁶ são os seguintes: <table><tr><td>Tipo de ciclo</td><td>Temperatura [°C]</td><td>Tempo de exposição [min]</td><td>Pressão [bar]</td><td>Tempo de secagem [min]</td></tr><tr><td>Pré-vácuo fracionário 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>3,11</td><td>15</td></tr></table> NOTA: É importante lembrar que qualquer processo de esterilização deve ser validado antes da utilização. A validação da adequação dos parâmetros acima para o processo de vácuo fracionado foi realizada pela Grena, de acordo com os requisitos da norma EN ISO 17665-1. O utilizador é responsável por validar o funcionamento correto do esterilizador.	Tipo de ciclo	Temperatura [°C]	Tempo de exposição [min]	Pressão [bar]	Tempo de secagem [min]	Pré-vácuo fracionário 10 kPa	134	3	3,11	15
Tipo de ciclo	Temperatura [°C]	Tempo de exposição [min]	Pressão [bar]	Tempo de secagem [min]							
Pré-vácuo fracionário 10 kPa	134	3	3,11	15							
Armazenamento o:	Os instrumentos esterilizados e embalados devem ser armazenados numa área designada, de acesso limitado, bem ventilada e que ofereça proteção contra poeira, insetos, pragas e temperaturas/humidade extremas. O dispositivo não requer condições ambientais especiais/controladas. O armazenamento e o transporte devem ser realizados em condições normais de instalações de saúde.										
Informações adicionais:	As instruções fornecidas acima foram recomendadas pelo fabricante do dispositivo médico como sendo CAPAZES de preparar um dispositivo médico para reutilização. Continua a ser da responsabilidade do processador garantir que o processamento, tal como efetivamente realizado utilizando equipamento, materiais e pessoal nas instalações de processamento, atinge o resultado desejado. Isto requer a validação e monitorização de rotina do processo. Da mesma forma, qualquer desvio do processador em relação às recomendações fornecidas deve ser devidamente avaliado quanto à sua eficácia e potenciais consequências adversas. Os utilizadores devem então estabelecer um protocolo de limpeza adequado para os dispositivos médicos reutilizáveis utilizados nas suas instalações, utilizando as recomendações do fabricante do dispositivo e do fabricante do produto de limpeza. Devido às muitas variáveis envolvidas na esterilização/descontaminação, cada instalação médica deve calibrar e verificar o processo de esterilização/descontaminação (por exemplo, temperaturas, tempos) utilizado com o seu equipamento. É da responsabilidade da Instituição Médica garantir que o reprocessamento seja realizado utilizando o equipamento e os materiais adequados e que o pessoal da instalação de reprocessamento tenha recebido formação adequada para alcançar o resultado desejado.										
Aviso ao utilizador e/ou paciente:	Se ocorrer qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo, este deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.										
Contacto do fabricante:	Consulte o título das instruções de utilização.										



Cuidado



Manter seco



Quantidade na embalagem



Fabricante



Representante autorizado na União Europeia



Número de catálogo



Código do lote



Dispositivo médico



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Consulte as instruções de utilização

As cópias impressas das instruções de utilização fornecidas com os produtos Grena estão sempre em inglês.

Se precisar de uma cópia impressa das instruções de utilização noutro idioma, pode contactar a Grena Ltd.

através do e-mail ifu@grena.co.uk ou do número + 44 115 9704 800.

Digitalize o código QR abaixo com a aplicação apropriada.

Ele irá conectá-lo ao site da Grena Ltd., onde poderá escolher as instruções de utilização eletrónicas no seu idioma preferido.

Pode aceder diretamente ao site digitando www.grena.co.uk/IFU no seu navegador.

Certifique-se de que a versão em papel das IFU em sua posse está na revisão mais recente antes de usar o dispositivo.

Utilize sempre a IFU na versão mais recente.

