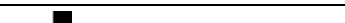


OMNIFinger® Click'aV® Aplicadores de Clipes para Ligadura
Instruções de utilização

N.º de referência **OMNIFinger® Articulado:**
0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX, 0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX.

OMNIFinger® SideFlex:
0301-04LEOMN-SFX, 0301-04LEOMN-SFBX, 0301-04XLEOMN-SFX, 0301-04XLEOMN-SFBX, 0301-04XXLEOMN-SFX, 0301-04XXLEOMN-SFBX.

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom	Informações de contacto: Telefone/Fax: + 44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table> Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlanda D6W PP38	EU	REP	MDML INTL LTD. Unidade 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's		POR IFU-OMN-POR_15
EU	REP						



Importante:

As instruções aqui fornecidas não se destinam a servir como um manual abrangente para técnicas cirúrgicas relacionadas com a utilização dos aplicadores de clipes de ligadura OMNIFinger® Click'aV®. A aquisição de proficiência nas técnicas cirúrgicas requer o contacto direto com a nossa empresa ou com um distribuidor autorizado para aceder a instruções técnicas detalhadas, consultar literatura médica profissional e concluir a formação necessária sob a orientação de um cirurgião especializado em procedimentos minimamente invasivos. Antes da utilização do dispositivo, recomendamos vivamente uma revisão exaustiva de todas as informações contidas neste manual. O não cumprimento destas diretrizes pode resultar em consequências cirúrgicas graves, incluindo lesões no paciente, contaminação, infeção, infeção cruzada ou morte.

Indicações:

O aplicador de clipes de ligadura Grena OMNIFinger® Click'aV® está indicado para utilização como dispositivo de aplicação dos clipes de ligadura de polímero Grena Click'aV® e Click'aV Plus™ durante procedimentos cirúrgicos laparoscópicos e toroscópicos. É fundamental garantir a compatibilidade adequada entre o tamanho do tecido a ligar e os clipes selecionados, a fim de alcançar um desempenho e uma segurança ótimos.

Grupo-alvo de doentes - doentes adultos e jovens, do sexo masculino e feminino.

Utilizadores previstos: o produto destina-se a ser utilizado exclusivamente por profissionais de saúde qualificados.

Contraindicações:

NÃO utilizar para a ligadura das trompas como método contraceptivo, devido à falta de dados suficientes sobre a eficácia e a segurança nestas condições.

NÃO utilizar para a ligadura da artéria renal durante a nefrectomia laparoscópica de dador vivo.

NÃO utilizar para aplicar clipes como marcador de tecido.

Descrição do dispositivo:

O aplicador de clipes de ligadura OMNIFinger® Click'aV® é um instrumento cirúrgico reutilizável. Está disponível apenas na versão para cirurgia endoscópica. Cada tamanho de clipe deve ser aplicado utilizando o aplicador de clipes correspondente e compatível. A rotação de 360° da haste e a articulação da ponta do aplicador facilitam a aplicação do clipe em áreas difíceis ou de difícil acesso. Os aplicadores apresentam um design não destacável e um canal de lavagem integrado para facilitar a remoção de resíduos da haste, garantindo uma higiene e um desempenho ótimos. O mecanismo de bloqueio, composto por um gatilho de bloqueio e um interruptor de bloqueio, é opcional. Quando ativado, fixa as mandíbulas na posição aberta. Os dispositivos sem o mecanismo de bloqueio podem ser identificados por um «X» no final do número de referência. As versões bariátricas são designadas pela letra «B» no número de referência. O aplicador OMNIFinger®SideFlex, marcado com «SF» no número de referência, possui uma função de flexão lateral, o que significa que a cabeça e as mandíbulas do aplicador permanecem no plano da haste do aplicador durante a flexão.

Os aplicadores para os tamanhos **M** e **ML** são compatíveis com cânulas de trocarte de 5 mm, enquanto os aplicadores para os tamanhos **L**, **XL** e **XXL** requerem cânulas de trocarte de 10 mm. O inovador mecanismo **HERO™ (High Energy Override)** limita a compressão exercida pelas mandíbulas a um nível pré-determinado. Esta característica garante a prevenção da compressão excessiva dos tecidos, aumenta a segurança do paciente e prolonga a durabilidade do instrumento, protegendo os seus mecanismos internos e as mandíbulas.

Apenas os aplicadores de clipes de ligadura articulados Click'aV® OMNIFinger® nos tamanhos M e ML possuem o mecanismo HERO™ (High Energy Override) integrado, que limita a pressão exercida pelas mandíbulas a um nível predeterminado para evitar a compressão excessiva dos tecidos. Este mecanismo também prolonga a durabilidade do aplicador, reduzindo a carga sobre os mecanismos internos e as mandíbulas.

Ilustração do aplicador OMNIFinger® Click'aV® (fig. I)

- | | | |
|-----------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|
| 1. Gatilho | 4. Botão de articulação | 7. Haste |
| 2. Pega | 5. Botão de rotação | 8. Mandíbulas |
| 3. Gatilho de bloqueio (opcional) | 6. Orifício de lavagem | 9. Interruptor de bloqueio (opcional) |

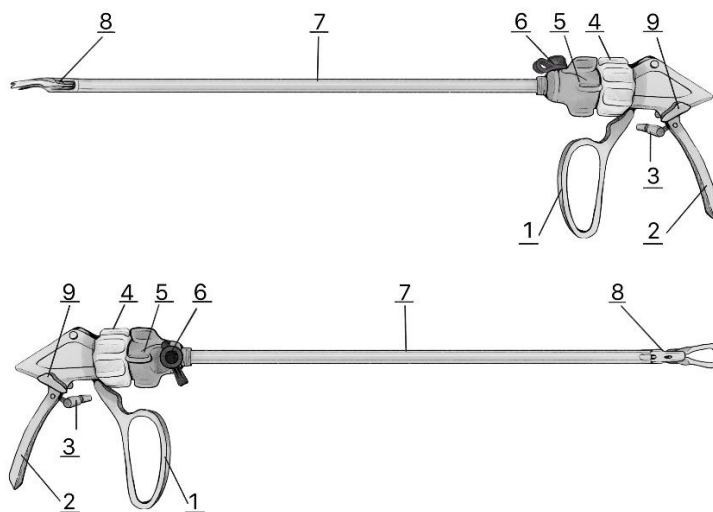


Fig. I

Instruções de utilização:

- Escolha o tamanho adequado do clipe e o aplicador compatível.
- Confirme a compatibilidade de todos os dispositivos antes da utilização.
- Respeitando os procedimentos assépticos, retire o cartucho de clipes da sua embalagem estéril. Para evitar danos no dispositivo, coloque-o sobre uma superfície estéril.
- Antes da utilização, certifique-se de que o aplicador funciona corretamente, realizando as seguintes verificações:
 - Gire o botão de rotação (5) 360° em ambas as direções (fig. II e III, A-B) para confirmar que o eixo (7) gira suavemente, sem resistência excessiva.
 - Gire o botão de articulação (4) no sentido horário e anti-horário para verificar se a ponta do aplicador articula-se conforme pretendido (fig. II e III, C-D).

OMNIFinger® Articulado Click'aV® Aplicador de Clipes para Ligadura:

Fig. II

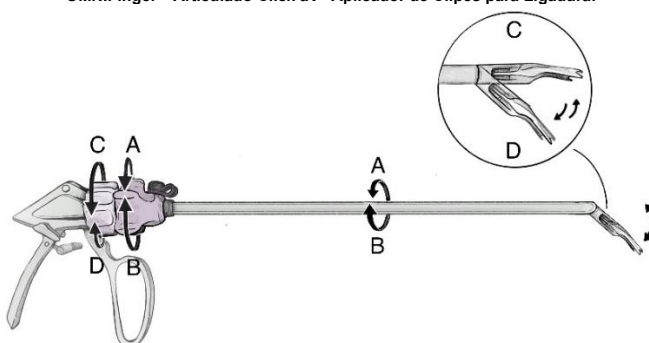
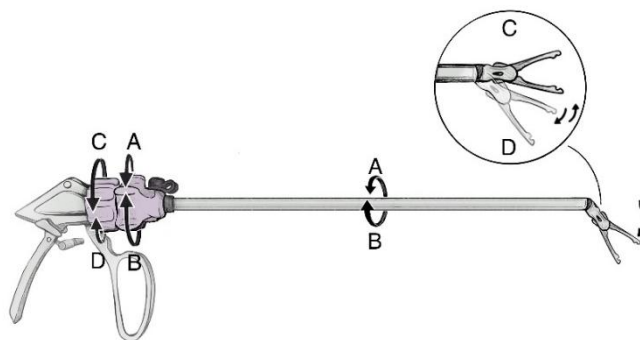


Fig. III



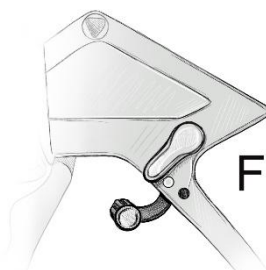
- Se o mecanismo de bloqueio (opcional) estiver presente, mova o interruptor de bloqueio (9) para baixo até à posição E (fig. IV) para ativar o bloqueio. Confirme que, nesta posição, o gatilho (1) não pode ser pressionado em direção ao cabo (2) a menos que o gatilho de bloqueio (3) seja pressionado para baixo.

Fig. IV



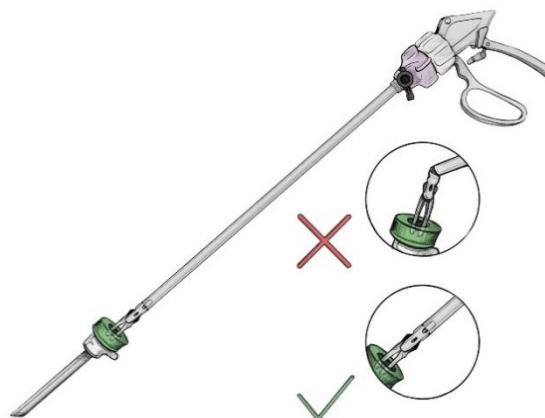
- Mova o interruptor de bloqueio (9) para cima até à posição F (fig. V) para desativar o bloqueio. Verifique se, nesta posição, o gatilho (1) pode ser facilmente pressionado em direção ao cabo (2) (**tendo em conta a nota no ponto 13 para os tamanhos M e ML equipados com o sistema HERO™**), e se as mandíbulas (8) abrem e fecham como esperado sem a necessidade de pressionar o gatilho de bloqueio (3).

Fig. V



- Inspeccione o alinhamento das mandíbulas.
 - Não utilize o aplicador se algum dos testes acima falhar.
- Girando o botão de articulação (4), posicione a ponta do aplicador na posição reta, como na imagem I.
 - Segure o aplicador pela haste (7). Esta forma de segurar garante que as mandíbulas do dispositivo permaneçam totalmente abertas, o que é essencial para o carregamento correto do clipe.
 - Alinhe as mandíbulas do aplicador (8) vertical e lateralmente sobre um clipe no cartucho e avance as mandíbulas do produto para dentro da ranhura do cartucho de clipes, garantindo que fiquem perpendiculares à superfície do cartucho. A posição incorreta das mandíbulas durante o carregamento pode levar a um assentamento incorreto do clipe nas mandíbulas, o que pode resultar na incapacidade de fechar o clipe com segurança, na sua fissuração, deformação ou queda do aplicador. Avance as mandíbulas suavemente até ouvir um clique audível. Não use força para empurrar o aplicador. O aplicador deve mover-se para dentro e para fora da ranhura facilmente. A utilização de força excessiva para empurrar o aplicador pode partir o clipe.
- Aviso: Nunca tente carregar o clipe a menos que a ponta do aplicador esteja na posição reta. O não cumprimento desta instrução pode resultar em danos permanentes no dispositivo, que não são cobertos pela garantia. Os clipes só devem ser carregados quando a ponta estiver na posição reta.**
- Retire o aplicador do cartucho. Pode ser necessário segurar o cartucho para permitir que o clipe seja removido. Verifique se o clipe está firmemente fixado nas mandíbulas. As saliências do clipe devem encaixar-se nas ranhuras das mandíbulas do aplicador. O encaixe incorreto do clipe nas mandíbulas pode resultar na incapacidade de fechar o clipe com segurança, na sua fissuração, deformação ou queda do aplicador.
 - Esqueletize suficientemente a estrutura a ser ligada para permitir que o mecanismo de bloqueio do clipe fique livre de tecido, a fim de evitar a penetração da lingueta através do tecido. A penetração do tecido pela lingueta afeta a segurança do fecho, podendo deformar ou mesmo partir o clipe.
 - Aperte as pegadas do aplicador (1 e 2) suavemente (sem bloquear o clipe) e insira as mandíbulas do aplicador (8) e a haste (7) pela cânula. Se o interruptor de bloqueio (9) estiver na posição para baixo (fig. IV, posição E), é necessário pressionar o gatilho de bloqueio (3) para permitir que o gatilho (1) seja movido em direção à pega (2). Mantenha a compressão nas alças do aplicador até que as mandíbulas saiam da cânula, uma vez que a maioria das cânulas tem um diâmetro interno menor do que as mandíbulas abertas do aplicador. Pode também ser necessário apertar as alças do aplicador ao retirar o aplicador da cânula. Se as alças não forem suficientemente apertadas, as mandíbulas do aplicador podem raspar o material do interior da cânula e partículas de plástico soltas podem cair nas cavidades corporais.
 - Durante a aplicação, rode o eixo do aplicador (7) através do botão de rotação (5) de modo a que o único dente grande da lingueta do clipe fique orientado para baixo e visível simultaneamente a partir de cima e de lado. Isto permite ao utilizador confirmar visualmente o encapsulamento da estrutura que está a ser ligada e que a lingueta do clipe está livre de tecido.
 - Se necessário, utilize o botão de articulação (4) para ajustar a ponta do aplicador ao ângulo desejado, de modo a facilitar o acesso à estrutura ligada.
 - Posicione o clipe em torno da estrutura a ser ligada de forma a permitir uma visualização clara do mecanismo de bloqueio do clipe. Se o bloqueio estiver ativado, pressione o gatilho de bloqueio (3) para baixo ou desative o bloqueio levantando o interruptor de bloqueio (9). Aplique a força adequada para fechar completamente o clipe até que este bloqueie, certificando-se de que está colocado corretamente. A libertação da pressão nas pegadas (1 e 2) fará com que as mandíbulas do aplicador se abram.
- Nota: Ao premir o gatilho dos tamanhos M e ML equipados com o sistema HERO™, uma resistência perceptível indica que o mecanismo HERO™ foi ativado. Continue a premir o gatilho para ultrapassar a resistência e exercer uma força maior nas mandíbulas. O mecanismo HERO™ NÃO permitirá exceder a força máxima segura exercida sobre o tecido e a estrutura do aplicador.**
- Ao rodar o botão de articulação (4), coloque a ponta do aplicador na posição reta, como na imagem I. O aplicador que permanecer na posição articulada não pode ser removido do trocarte (fig. VI).

Fig. VI



- Retire o aplicador do local cirúrgico com as mandíbulas na posição fechada.

Compatibilidade:

Tamanho do clipe Click'aV [®] e Click'aV Plus [™]	Aplicador de cliques de ligadura articulado Click'aV [®] compatível com OMNIFinger [®]	Aplicador de cliques de ligadura OMNIFinger [®] SideFlex Click'aV [®] compatível	Tamanho da estrutura ligada em [mm]
M	0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX	Não aplicável	2 a 7
ML	0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX	Não aplicável	3 a 10
Tamanho do clipe Click'aV [®] e Click'aV Plus [™]	Aplicador de cliques de ligadura articulado Click'aV [®] compatível com OMNIFinger [®]	Aplicador de cliques de ligadura OMNIFinger [®] SideFlex Click'aV [®] compatível	Tamanho da estrutura ligada em [mm]
L	0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX	0301-04LEOMN-SFX, 0301-04LEOMN-SFBX	5 a 13
XL	0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX	0301-04XLEOMN-SFX, 0301-04XLEOMN-SFBX	7 a 16
XXL	0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX	0301-04XXLEOMN-SFX, 0301-04XXLEOMN-SFBX	10 a 22



Advertências e precauções:

- Inspecione cuidadosamente o instrumento para verificar se há sinais de danos antes e depois de cada utilização. Não utilize aplicadores danificados, pois isso pode resultar na colocação incorreta do clipe. Quando fechadas, as pontas das mandíbulas devem estar diretamente alinhadas e não deslocadas. Verifique sempre o alinhamento das mandíbulas do aplicador antes da utilização. O desalinhamento das mandíbulas pode causar uma deformação grave do clipe durante o fecho, impedindo o encaixe adequado e podendo causar lesões no paciente.
- 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 da realização de qualquer procedimento cirúrgico.
- 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. A não observância desta recomendação pode resultar num prolongamento do tempo do procedimento, na impossibilidade de realizar a cirurgia ou na necessidade de converter para uma cirurgia aberta.
- Os aplicadores Click'aV[®]são compatíveis apenas com os cliques Click'aV[®]e Click'aV Plus[™]e não são compatíveis com os cliques LigaV[®]ou Vclip[®]. Certifique-se sempre de que foi escolhido o tipo correto de aplicador Grena antes do início do procedimento. A não observância desta recomendação pode resultar na impossibilidade de realizar a cirurgia.
- O cirurgião é totalmente responsável pela seleção da técnica cirúrgica adequada, do tipo e tamanho do tecido e dos vasos apropriados para a ligadura, do tamanho do clipe e do aplicador correspondente, bem como pela determinação do número de cliques necessários para alcançar uma hemostasia satisfatória e a segurança do fechamento.
- Nunca tente ajustar o ângulo da ponta do dispositivo aplicando força direta sobre a mesma. Certifique-se de que não são aplicadas forças de flexão ou endireitamento à ponta durante o armazenamento, transporte ou reprocessamento, uma vez que isso pode causar danos permanentes no aplicador, os quais não estão cobertos pela garantia. O botão de articulação é o único método seguro e aceitável para ajustar o ângulo da ponta.**
- Não utilize o clipe carregado nas mandíbulas ou no aplicador isoladamente como instrumento de dissecação, pois o clipe pode cair e as pontas do aplicador podem causar lesões nos tecidos.
- Confirme sempre que o clipe permanece firmemente nas mandíbulas do aplicador após passar o aplicador e o clipe pela cânula.
- Não tente fechar as mandíbulas sobre qualquer estrutura de tecido sem um clipe devidamente colocado nas mandíbulas. O fecho das mandíbulas vazias sobre um vaso ou estrutura anatómica pode resultar em lesões no paciente.
- Não aperte o aplicador sobre outros instrumentos cirúrgicos, agrafos, cliques, cálculos biliares ou outras estruturas duras, pois isso pode causar a quebra do clipe.
- Após a colocação de cada clipe, é necessário fechar o aplicador completamente. Um aperto parcial pode resultar no deslocamento do clipe, levando a uma ligadura inadequada.
- O clipe deve estar firmemente preso para garantir a ligadura adequada do vaso ou tecido. Inspeccione o local da ligadura após a aplicação para garantir que cada clipe foi colocado e fechado corretamente na estrutura ligada. Isto deve ser repetido após a utilização de outros dispositivos cirúrgicos na área imediata da aplicação, para não deixar passar despercebido um deslocamento accidental do clipe.
- Os cliques de ligadura Click'aV[®]e Click'aV Plus[™] podem ser abertos com um extrator de cliques especialmente concebido para o efeito. Recomenda-se vivamente que o extrator esteja sempre à mão durante cirurgias que envolvam a utilização de cliques de ligadura Click'aV[®]e Click'aV Plus[™]. Uma vez aberto, o clipe deve ser descartado e não deve ser reutilizado, mesmo que não apresente danos visíveis. Um clipe aberto com o removedor pode desenvolver microfissuras e tal clipe pode partir-se ou deslizar para fora do vaso, levando a hemorragia.
- Ao trabalhar com o aplicador Click'aV[®], siga cuidadosamente as instruções de utilização dos cliques de ligadura Click'aV[®]e Click'aV Plus[™].
- Se for necessário eliminar o produto, tal deve ser feito em conformidade com todos os regulamentos locais aplicáveis, incluindo, sem limitação, os relativos à saúde e segurança humanas e ao ambiente.
- Tenha cuidado quando houver potencial de exposição a sangue ou fluidos corporais. Cumpra os protocolos hospitalares relativos ao uso de vestuário e equipamento de proteção.

Garantia dos aplicadores de cliques de ligadura

Todos os aplicadores de cliques de ligadura Click'aV[®]da Grena estão cobertos por uma garantia de um ano. A Grena reparará gratuitamente qualquer aplicador, desde que tenha sido utilizado para fins cirúrgicos normais com cliques de ligadura Grena para os quais foi concebido e não tenha sido reparado por pessoal não autorizado. Se ocorrer uma avaria no aplicador causada pela utilização de cliques que não sejam da Grena, a garantia não se aplica.

Instruções de reprocessamento:

As secções seguintes descrevem os passos necessários para o reprocessamento dos aplicadores de cliques de ligadura Click'aV[®]da Grena. Isto inclui o pré-tratamento no local de utilização, a limpeza e desinfeção manuais, o processamento mecânico, bem como a esterilização a vapor no processo de vácuo fracionado.

AVISOS	ATENÇÃO: O canal de lavagem é longo e estreito. Requer especial atenção durante a limpeza para remover toda a sujidade do mesmo. Não utilize detergentes solidificantes, pois podem obstruir o lúmen do canal de lavagem. ATENÇÃO: O utilizador/processador deve cumprir as leis e regulamentos locais nos países onde os requisitos de reprocessamento são mais rigorosos do que os detalhados neste manual. Além disso, devem ser observados os regulamentos de higiene hospitalar, 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: As precauções universais devem ser observadas por todo o pessoal hospitalar que trabalhe com dispositivos médicos contaminados ou potencialmente contaminados. Para evitar lesões, deve ter-se cuidado ao manusear dispositivos com pontas afiadas ou arestas cortantes. ATENÇÃO: Durante todas as etapas de reprocessamento, deve ser utilizado Equipamento de Proteção Individual (EPI) ao manusear ou trabalhar com materiais, dispositivos e equipamentos contaminados ou potencialmente contaminados, para evitar a contaminação cruzada. O EPI inclui batas, máscaras, óculos de proteção ou viseiras faciais, luvas e protetores de sapatos. Respeite as normas habituais para o manuseamento de objetos contaminados e as seguintes medidas de precaução: - Utilize luvas de proteção ao tocar; - Isole o material contaminado utilizando embalagens e rotulagem adequadas. ATENÇÃO: Não coloque instrumentos pesados em cima de dispositivos delicados. Não devem ser utilizadas escovas metálicas ou esfregões durante os procedimentos de limpeza manual. Estes materiais danificam a superfície e o acabamento dos instrumentos. Devem ser utilizadas escovas de nylon de 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 ao não permitir que sangue, fluidos corporais, resíduos ósseos e teciduais, solução salina ou desinfetantes sequem nos dispositivos usados. Os dispositivos usados devem ser transportados para a central de abastecimento 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. Siga as instruções do fabricante relativas aos agentes de limpeza/desinfetantes. Se forem utilizadas soluções de limpeza ou desinfeção inadequadas, ou se forem aplicados procedimentos de limpeza ou desinfeção inadequados, isso pode ter consequências negativas para os dispositivos: - Danos ou corrosão; - Descoloração do produto; - Corrosão de peças metálicas; - Redução da vida útil; - Caducidade da garantia. ATENÇÃO: A Grena Ltd. recomenda a utilização exclusiva de máquinas de lavagem e desinfeção em conformidade com as normas EN ISO 15883-1 e -2 para a limpeza/desinfeção automatizada. Recomenda-se que, sempre que possível, se dê preferência ao reprocessamento mecânico em detrimento dos métodos de reprocessamento manual.
Limitações ao reprocessamento	Os instrumentos são fornecidos não esterilizados e devem ser limpos e esterilizados antes de cada utilização. A limpeza inicial deve ser realizada utilizando um limpador ultrassónico para remover qualquer conservante do dispositivo. Os parâmetros recomendados são 3 min, 40 °C, 35 kHz. A utilização intensiva ou o reprocessamento repetido podem ter um impacto significativo nos instrumentos. A vida útil do produto é determinada pelos sinais de desgaste e danos decorrentes da utilização. Não utilize instrumentos danificados ou corroídos. 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. Para purificar a água, podem ser utilizados um ou mais dos seguintes processos: 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 individual. O objetivo é evitar que material orgânico e resíduos químicos sequem no lúmen ou nas partes externas dos instrumentos e prevenir a contaminação da área circundante. 1. Remova o excesso de sujidade, fluidos corporais e tecido com um pano/toalha de papel descartável. 2. Mergulhe o instrumento na água (temperatura inferior a 40 °C) imediatamente após a utilização. 3. Não utilize detergentes solidificantes nem água com temperatura superior a 40 °C, pois podem provocar a aderência da sujidade e influenciar as etapas seguintes do reprocessamento.
Contenção e transporte	Recomenda-se que os dispositivos sejam reprocessados assim que for razoavelmente possível após a utilização. Para evitar danos, os dispositivos devem ser armazenados e transportados com segurança para o local de reprocessamento posterior 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 seguintes 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	O dispositivo NÃO deve ser desmontado para limpeza ou esterilização. Todos os agentes de limpeza devem ser preparados na diluição e temperatura de utilização recomendadas pelo fabricante. Pode ser utilizada água da torneira descalcificada para preparar os agentes de limpeza. A utilização 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 visivelmente 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 ultrassónico. 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. Utilizando 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 tanto na posição aberta como na fechada. Certifique-se de que toda a contaminação visível foi 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 resíduos no dispositivo ou no jato de enxaguamento, mas durante pelo menos 3 minutos. 4. Utilize uma seringa de alto volume (ou pistola de limpeza a pressão) para enxaguar vigorosamente o interior do eixo com água da torneira (<40 °C) através da porta de enxaguamento na extremidade proximal do eixo até que não saia sujidade visível do eixo, mas durante pelo menos 1 minuto. Procedimento de limpeza manual validado: 1. Coloque o dispositivo num banho de água ultrassónico cheio com uma solução de lavagem/desinfecção e submeta-o a ultrassons durante 3 min, a 40 ± 1 °C, 35 kHz (utilizou-se Sekusept Activ a 2% para a validação). 2. Retire o instrumento do banho de água ultrassónico. 3. Utilizando uma escova de cerdas macias, esfregue o instrumento sob água corrente da torneira a uma temperatura inferior a 40 °C durante, no mínimo, 1 minuto ou até que todos os resíduos visíveis sejam removidos. 4. Utilize uma pistola de pressão de limpeza ou uma seringa de alto volume para enxaguar vigorosamente o interior do eixo com água da torneira (a menos de 40 °C) até que não saia qualquer sujidade visível do eixo, mas durante pelo menos 1 minuto. 5. Enxague o dispositivo sob água corrente limpa, incluindo o canal de lavagem, enquanto aciona o dispositivo. Deve ser utilizada água UF, RO ou DI para este passo. 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 médico, incluindo o canal de lavagem. NOTA: Deve-se ter em conta 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 utilizadas sejam limpas após cada utilização (se possível, num banho de água ultrassónico) e, em seguida, desinfectadas. Após a limpeza, desinfecção e esterilização, devem ser armazenadas em local seco e protegidas contra contaminação.
Limpeza/ Desinfecção:	- Máquina de lavagem/desinfecção, 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 ultrassónico. Os instrumentos endoscópicos têm canais, fendas e juntas finas. A sujidade seca é muito difícil de remover dessas áreas através da limpeza automatizada. Para se conseguir uma limpeza eficaz, é necessário remover as impurezas mais volumosas antes do reprocessamento automatizado; por isso, a Grena Ltd. recomenda uma pré-limpeza manual. Em particular, certifique-se de que pré-limpeza o eixo antes de o limpar na máquina de lavagem/desinfecção. 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. Utilizando 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 são limpas tanto na posição aberta como na posição fechada. Certifique-se de que toda a contaminação visível foi 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 resíduos no dispositivo ou no jato de enxaguamento, mas durante pelo menos 3 minutos. 4. Utilize uma seringa de alto volume (ou pistola de limpeza a pressão) para enxaguar vigorosamente o interior do eixo com água da torneira (<40 °C) através da porta de enxaguamento na extremidade proximal do eixo até que não saia sujidade visível do eixo, mas durante pelo menos 1 minuto. Procedimento de limpeza automática 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 lavagem/desinfecção. Carregue os instrumentos na máquina de lavagem/desinfecção de acordo com as instruções do fabricante. Ligue os canais de lavagem (se equipados) dos instrumentos à máquina de lavagem/desinfecção 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 0,7% 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 ter em conta 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. Isto pode levar à corrosão e ao crescimento microbiano. Se os dispositivos não estiverem completamente secos após a conclusão do processamento na máquina, seque os aplicadores manualmente (ver secção de secagem) e armazene conforme indicado.
Secagem:	Seque qualquer humidade remanescente com um pano limpo, absorvente e que não solte fiapos. Utilize ar comprimido médico ou uma seringa de alto volume para soprar o canal de lavagem e a articulação das mandíbulas até que não escape mais humidade.
Manutenção:	As dobradiças e outras peças móveis devem ser lubrificadas com um produto solúvel em água destinado a instrumentos cirúrgicos que devam ser esterilizados. As datas de validade do fabricante devem ser respeitadas tanto para as concentrações de stock como para as de diluição de utilização dos agentes de limpeza/desinfecção.
Inspeção e teste de funcionamento:	Verifique o bom funcionamento do dispositivo – 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 prevista. Verifique se as mandíbulas apresentam folga excessiva. Inspeccione visualmente se há danos e desgaste. Preste atenção ao alinhamento adequado das garras. Verifique se o eixo apresenta deformações. Inspeccione cuidadosamente cada dispositivo para garantir que toda a contaminação visível foi removida. Se for detetada contaminação, repita o processo de limpeza/desinfecção. Descarte os instrumentos danificados.
Embalagem:	Indivualmente: Podem ser utilizadas bolsas ou invólucros de esterilização a vapor de grau médico, disponíveis no mercado. Certifique-se de que a embalagem é suficientemente grande para conter o aplicador sem exercer pressão sobre as vedações. Não utilize embalagens demasiado grandes, para evitar que os instrumentos deslizem dentro da embalagem. Em conjuntos: Os aplicadores podem ser colocados em tabuleiros de esterilização de uso geral. Os tabuleiros e estojos com tampa podem ser embrulhados em embalagem padrão de grau médico para esterilização a vapor. Certifique-se de que as mandíbulas estão protegidas. O peso total de uma bandeja ou mala de instrumentos embalada não deve exceder 11,4 kg/25 lbs para a segurança do pessoal que manuseia os conjuntos de instrumentos; as malas de instrumentos que excedam 11,4 kg/25 lbs devem ser divididas 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 nem colocados em contacto próximo. O utilizador deve garantir que a mala de instrumentos não seja inclinada nem que o conteúdo se desloque depois de os dispositivos estarem dispostos na mala. Podem ser utilizados tapetes 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 ao processo de esterilização. As embalagens devem 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 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 deve também recomendar medidas de proteção para quaisquer áreas afiadas ou potencialmente perigosas dos instrumentos. As instruções do fabricante do esterilizador relativas ao funcionamento e à configuração da carga devem ser seguidas à risca. Ao esterilizar vários conjuntos de instrumentos num único ciclo de esterilização, certifique-se de que a carga máxima indicada pelo fabricante não é excedida. Os conjuntos de instrumentos devem ser devidamente preparados e embalados em tabuleiros e/ou estojos que permitam a penetração do vapor e o contacto direto com todas as superfícies. CUIDADO: Não deve ser utilizada a esterilização por plasma. 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</td><td>15</td></tr></table> NOTA: Deve ter-se em conta que qualquer processo de esterilização deve ser validado antes da utilização. A validação da adequação dos parâmetros acima referidos para o processo de vácuo fracionado foi realizada pela Grena, em conformidade com os requisitos da norma EN ISO 17665-1. O utilizador é responsável pela validação do 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	15
Tipo de ciclo	Temperatura [°C]	Tempo de exposição [min]	Pressão [bar]	Tempo de secagem [min]							
Pré-vácuo fracionário 10 kPa	134	3	>3	15							
Armazenamento:	Os instrumentos esterilizados e embalados devem ser armazenados numa área designada, de acesso restrito, que seja bem ventilada e ofereça proteção contra poeira, insetos, pragas e temperaturas/humidade extremas.										
Informações adicionais:	As instruções acima fornecidas foram recomendadas pelo fabricante do dispositivo médico como sendo CAPAZES de preparar um dispositivo médico para reutilização. Cabe ao responsável pelo processamento assegurar que o processamento efetivamente realizado, utilizando o equipamento, os materiais e o pessoal nas instalações de processamento, atinja o resultado pretendido. Tal requer a validação e a monitorização de rotina do processo. Da mesma forma, qualquer desvio por parte do responsável pelo processamento em relação às recomendações fornecidas deve ser devidamente avaliado quanto à sua eficácia e a 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 Unidade de Saúde deve calibrar e verificar o processo de esterilização/descontaminação (por exemplo, temperaturas, tempos) utilizado com o seu equipamento. É da responsabilidade da Unidade de Saúde garantir que o reprocessamento é realizado utilizando o equipamento e os materiais adequados e que o pessoal da unidade de reprocessamento recebeu formação adequada para alcançar o resultado pretendido.										
Aviso ao utilizador e/ou paciente:	Se tiver ocorrido 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 o doente se encontra estabelecido.										
Contacto do fabricante:	Consulte o título das instruções de utilização.										



Precaução



Manter seco



Consulte as instruções de utilização



Fabricante



Representante autorizado na União Europeia



Número de catálogo



Código do lote



Quantidade na embalagem



Dispositivo médico

As cópias impressas das instruções de utilização fornecidas com os produtos Grena estão sempre em língua inglesa.
Se necessitar 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.

Por favor, digitalize o código QR abaixo com a aplicação adequada.
Irá redirecioná-lo para o site da Grena Ltd., onde poderá selecionar as instruções de utilização eletrónicas (eIFU) no idioma da sua preferência.

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

Certifique-se de que a versão em papel das instruções de utilização (IFU) na sua posse é a revisão mais recente antes de utilizar o dispositivo.
Utilize sempre o IFU na versão mais recente.

