

Click'aV® Aplicador de Clipes para
Ligadura Instruções de utilização

N.º de referência:

Para cirurgia aberta:

0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XXL20

Para endocirurgia não destacável:

0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEB, 0301-04MEA20B, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B

Para endocirurgia destacável:

0301-04MMLEHS, 0301-04LXLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04LXLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MLEI, 0301-04LEI, 0301-04XLEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MLEA20I, 0301-04LEA20I, 0301-04XLEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MLEA45I, 0301-04LEA45I, 0301-04XLEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MLEIB, 0301-04LEIB, 0301-04XLEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04LEA20IB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04MEA45IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04XLEA45IB,

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Reino Unido	Informações de contacto: Telefone/Fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. Unidade 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlanda D6W PP38	 BRA IFU-045-BRA_23_A
Registration Holder Biocárdio Comércio e Representações LTDA Rua Newton Prado 33, 20930-445 Rio de Janeiro, Brazil	ANVISA Medical device registration number: 80015970035		



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 Click'aV®. 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 aplicadores de clipes de ligadura Grena Click'aV® são indicados para uso como dispositivos de aplicação dos clipes de ligadura de polímero Grena Click'aV® e Click'aV Plus™ durante procedimentos cirúrgicos laparoscópicos, toracoscópicos e abertos. É fundamental garantir a compatibilidade adequada entre o tamanho do tecido ocluído e os clipes selecionados para obter desempenho e segurança ideais.

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:

NÃO utilizar para laqueadura tubária como método contraceptivo devido à falta de dados suficientes sobre a eficácia e segurança nessas condições.

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

NÃO utilize para aplicar clipes como marcador de tecido.

Descrição do dispositivo:

Os aplicadores de clipes de ligadura Click'aV® são instrumentos cirúrgicos reutilizáveis disponíveis em versões para cirurgia aberta e endoscópica. Cada tamanho de clipe deve ser aplicado utilizando o aplicador de clipes compatível correspondente. Os aplicadores endoscópicos M e ML podem passar por uma cânula trocar de 5 mm, enquanto os aplicadores L e XL requerem uma cânula trocar de 10 mm.

Os aplicadores endoscópicos não destacáveis possuem um canal de lavagem integrado e não requerem desmontagem para limpeza. Em contrapartida, a versão destacável requer desmontagem para limpeza, desparafusando o inserto do eixo no sentido anti-horário. O canal de lavagem na versão destacável facilita a remoção de detritos do eixo após a remoção do inserto. O eixo do aplicador endoscópico pode ser girado 360° em relação à pega.

Os insertos de tamanho M e ML são compatíveis com cabos de 5 mm, enquanto os insertos L e XL são projetados para cabos de 10 mm. As versões bariátricas são designadas pela letra "B" no número de referência.

Instruções de utilização:

- Escolha o tamanho adequado do clipe e o aplicador compatível. Ao utilizar um aplicador endoscópico destacável, selecione um inserto compatível com o tamanho do clipe. Insira-o no eixo da pega e aperte-o no sentido horário até sentir resistência.
- Confirme a compatibilidade de todos os dispositivos antes da utilização.
- Seguindo os procedimentos assépticos, retire o cartucho de clipes da sua embalagem esterilizada. Para evitar danos ao dispositivo, coloque-o sobre uma superfície esterilizada.
- Segure o aplicador cirúrgico aberto em torno do parafuso (da mesma forma que se segura um lápis). Para aplicadores endoscópicos, segure o aplicador em torno do eixo. Esse tipo de pegada garante que as mandíbulas do dispositivo permaneçam totalmente abertas, o que é essencial para o carregamento adequado do clipe.
- Alinhe as mandíbulas do aplicador verticalmente e lateralmente sobre um clipe no cartucho e avance as mandíbulas do produto na ranhura do cartucho do clipe, garantindo que fiquem perpendiculares à superfície do cartucho. A posição incorreta das mandíbulas durante o carregamento pode levar ao encaixe incorreto do clipe nas mandíbulas, o que pode resultar na incapacidade de fechar o clipe com segurança, na sua rachadura, 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. Usar força excessiva para empurrar o aplicador pode quebrar o clipe.
- Remova o aplicador do cartucho. Pode ser necessário segurar o cartucho para permitir que o clipe seja removido. Verifique se o clipe está bem preso nas mandíbulas. As saliências do clipe devem encaixar nos entalhes das mandíbulas do aplicador. O encaixe incorreto do clipe nas mandíbulas pode resultar na incapacidade de fechar o clipe com segurança, na sua rachadura, deformação ou queda do aplicador.
- Esquelete suficientemente a estrutura a ser ligada para permitir que o mecanismo de bloqueio do clipe fique livre do tecido, a fim de evitar a penetração da trava no tecido. A penetração do tecido pela trava afeta a segurança do fecho, podendo deformar ou mesmo quebrar o clipe.
- Se for utilizado um aplicador endoscópico, aperte suavemente as alças do aplicador (sem travar o clipe) e insira as mandíbulas e o eixo do aplicador na cânula. Mantenha a compressão nas alças do aplicador até que as mandíbulas saiam da cânula, pois 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 destacadas podem cair nas cavidades corporais.
- Durante a aplicação, gire a haste do aplicador endoscópico de modo que o único dente grande da trava do clipe fique orientado para baixo e visível de cima e de lado ao mesmo tempo. Isso permite que o usuário confirme visualmente o encapsulamento da estrutura que está sendo ligada e que a trava do clipe esteja livre do tecido. Para cirurgias abertas, também é recomendável que o único dente grande da trava seja posicionado para baixo.
- Posicione o clipe em torno da estrutura destinada à ligadura, de forma a permitir uma visualização clara do mecanismo de bloqueio. Aplique a força adequada para fechar completamente o clipe até que ele bloqueie, certificando-se de que está posicionado corretamente. Ao soltar a pressão nas alças, as mandíbulas do aplicador se abrirão.
- Remova o aplicador do local cirúrgico.

Compatibilidade:

Clipes Click'aV® e Click'aV Plus™ tamanho	Aplicadores de clipes de ligadura Click'aV® compatíveis	Tamanho da estrutura ligada em [mm]
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEB, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MEA45IB	2 a 7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MLEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB	3 a 10
L	0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04LEI, 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB	5 a 13
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B, 0301-04XLEHS, 0301-04XLEHSB, 0301-04XLEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEIB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04XLEA45IB	7 a 16
XXL	0301-04XXL20	10 a 22



Advertências e precauções:

- Inspeccione cuidadosamente o instrumento para verificar se há sinais de danos após e antes de cada utilização. Não utilize aplicadores danificados, pois isso pode resultar na colocação inadequada do clipe. Quando fechadas, as pontas das mandíbulas devem estar diretamente alinhadas e não desalinhadas. Verifique sempre o alinhamento das mandíbulas do aplicador antes da utilização. O desalinhamento das mandíbulas pode causar deformação grave do clipe durante o fechamento, impedindo o travamento adequado e potencialmente causando lesões ao 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 de realizar 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. Não fazer isso pode resultar num tempo de procedimento prolongado, incapacidade de realizar a cirurgia ou necessidade de converter para uma cirurgia aberta.

4. 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 o tipo correto de aplicador Grena foi selecionado antes de iniciar o procedimento. Não fazer isso pode resultar na impossibilidade de realizar a cirurgia.
5. O cirurgião é totalmente responsável pela seleção da técnica cirúrgica adequada, do tipo e tamanho do tecido e vasos apropriados para a ligadura, do tamanho do clipe e do aplicador correspondente, bem como pela determinação do número de cliques necessários para obter uma hemostasia satisfatória e segurança no fechamento.
6. Não utilize o clipe colocado nas mandíbulas ou o aplicador sozinho como instrumento de dissecação, pois o clipe pode cair e as pontas do aplicador podem causar lesões nos tecidos.
7. Se for realizado um procedimento endoscópico, confirme sempre que o clipe permanece firmemente nas mandíbulas do aplicador após passar o aplicador e o clipe pela cânula.
8. Não tente fechar as mandíbulas sobre qualquer estrutura de tecido sem um clipe devidamente carregado nas mandíbulas. O fechamento das mandíbulas vazias sobre um vaso ou estrutura anatômica pode resultar em lesões no paciente.
9. Não aperte o aplicador sobre outros instrumentos cirúrgicos, grampos, cliques, cálculos biliares ou outras estruturas duras, pois isso pode causar a quebra do clipe.
10. Após a colocação de cada clipe, é necessário fechar totalmente o aplicador. Uma pressão parcial pode resultar no deslocamento do clipe, levando a uma ligadura inadequada.
11. O clipe deve ser travado com segurança para garantir a ligadura adequada do vaso ou tecido. Inspeção o local da ligadura após a aplicação para garantir que cada clipe foi colocado e fechado corretamente na estrutura ligada. Isso deve ser repetido mente após o uso de outros dispositivos cirúrgicos na área imediata da aplicação, para não deixar passar um deslocamento acidental do clipe.
12. Os cliques de ligadura Click'aV® e Click'aV Plus™ podem ser abertos com um removedor de cliques especialmente concebido para o efeito. É altamente recomendável que o removedor esteja prontamente disponível durante cirurgias que envolvam o uso de cliques de ligadura Click'aV® e Click'aV Plus™. Uma vez aberto, o clipe deve ser descartado e não deve ser reaplicado, mesmo que não apresente danos visíveis. O clipe aberto com o removedor pode desenvolver microfissuras e tal clipe pode quebrar ou escorregar do vaso, levando a hemorragia.
13. Ao trabalhar com o aplicador Click'aV®, siga cuidadosamente as instruções de utilização do Click'aV® e dos cliques de ligadura Click'aV Plus™.
14. 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 ambiente.
15. Tenha cuidado quando houver potencial de exposição a sangue ou fluidos corporais. Siga os protocolos hospitalares relativos ao uso de roupas e equipamentos de proteção

Garantia dos aplicadores de cliques de ligadura

Todos os aplicadores de cliques de ligadura Grena Click'aV® têm garantia de um ano. A Grena reparará gratuitamente qualquer aplicador, desde que tenha sido utilizado para fins cirúrgicos normais com os 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 Grena Click'aV® e Click'aV Plus™. Isso inclui pré-tratamento no ponto de uso, limpeza e desinfecção manuais, processamento mecânico, bem como esterilização a vapor no processo de vácuo fracionado.

AVISOS	ATENÇÃO: O canal de descarga é longo e estreito. Requer atenção especial durante a limpeza para remover toda a sujidade. Não utilize detergentes solidificantes, pois podem obstruir o lúmen do canal de descarga. 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 trabalha com dispositivos médicos contaminados ou potencialmente contaminados. Para evitar ferimentos, 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, a fim de evitar contaminação cruzada. O EPI inclui aventais, máscaras, óculos de proteção ou protetores faciais, luvas e protetores para 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 sobre 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 que os dispositivos contaminados sequem 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 a limpeza/desinfecção automatizada. 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 dispositivos endoscópicos, a limpeza inicial deve ser realizada utilizando 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 corroídos. Deve-se evitar o uso de água dura. Água da torneira amaciada pode ser usada para o enxágue inicial. Água purificada deve ser usada para o enxágue final, a fim de eliminar depósitos de calcário nos dispositivos. Um ou mais dos seguintes processos podem ser usados para purificar a água: ultrafiltração (UF), osmose reversa (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 seguintes da 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 apenas para aplicadores endoscópicos destacáveis, que podem ser identificados pela sigla «HS» como parte do número de referência impresso na pega. Para desmontar, segure a parte distal da haste com dois dedos e rode o botão de rotação no sentido anti-horário para desaparafusar o inserto. Remova o inserto da haste. Para montar, siga a sequência inversa. Não tente segurar o aplicador pelas mandíbulas para o procedimento de desmontagem/montagem, mas sim diretamente atrás delas, na dobradiça, caso contrário, o alinhamento adequado das mandíbulas poderá ser afetado. O alinhamento adequado das mandíbulas é essencial para que os aplicadores de cliques funcionem corretamente. 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. É importante usar as temperaturas recomendadas para obter o desempenho ideal dos agentes de limpeza. NOTA: Devem ser preparadas soluções de limpeza novas quando as soluções existentes estiverem 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. Enxágue 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 enxágue, mas pelo menos por 3 minutos.

	4. Use 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 enxágue (para dispositivos endoscópicos) na extremidade proximal do eixo até que não haja mais resíduos visíveis, mas pelo menos por 1 minuto. Procedimento de limpeza manual validado: - Coloque o dispositivo num banho de água ultrassônica cheio com uma solução de lavagem/desinfecção e sonique durante 3 minutos, a 40 ± 1 °C, 35 kHz (foi utilizado Sekusept Activ a 2% para validação). - Retire o instrumento do banho de água ultrassônica. - 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. - Use uma pistola de pressão de limpeza ou uma seringa de alto volume para enxaguar vigorosamente o interior do eixo (para dispositivos endoscópicos) com água da torneira (abaixo de 40 °C) até que não haja mais resíduos visíveis no eixo, mas por no mínimo 1 minuto. - Enxague o dispositivo sob água corrente limpa, incluindo o canal de lavagem (para dispositivos endoscópicos), enquanto aciona o dispositivo. Deve-se usar água UF, RO ou DI para esta etapa. - Remova o excesso de humidade do dispositivo com um pano limpo, absorvente e que não solte fiapos. - Seque o dispositivo com ar comprimido medicinal, incluindo o canal de lavagem. 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 armazenados em local seco e protegido contra contaminação.										
Limpeza/desinfecção: automatizada	Equipamento - Lavadora/desinfetadora, 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 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: - Mergulhe o dispositivo numa solução de lavagem/desinfecção durante 5 minutos. (Para a validação, foi utilizado Sekusept Activ a 4%, a 30-35 °C) - 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. - 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 enxágue, mas pelo menos por 3 minutos. - 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 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 lavar/desinfetar. Coloque os instrumentos na máquina de lavar/desinfetar de acordo com as instruções do fabricante. Ligue os canais de lavagem (se equipados) dos instrumentos à máquina de lavar/desinfetar para que sejam enxaguados. Os seguintes parâmetros de processo são adequados para o reprocessamento dos instrumentos: - Pré-lavagem a frio, água <40 °C, 1 min. - Lavagem, água quente, 10 minutos, concentração de detergente e temperatura de acordo com a recomendação do fabricante (processo validado com 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C). - 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). - Enxaguamento, água fria abaixo de 40 °C, 1 min. - 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). - 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 microbiano. Se os dispositivos não estiverem completamente secos após a conclusão do processamento na máquina, seque o instrumento manualmente (consulte a secção sobre secagem) e armazene conforme as instruções.										
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 canal de lavagem 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 em stock como para as concentrações de diluição de uso dos agentes de limpeza/desinfecção.										
Inspecção e teste de funcionamento:	Inspecione o dispositivo quanto à sua funcionalidade – em caso de qualquer defeito técnico, o instrumento deve ser rejeitado. Verifique o funcionamento das peças móveis (por exemplo, mandíbulas, dobradiças, conectores, etc.) para garantir um funcionamento suave em toda a amplitude de movimento pretendida. Verifique se as mandíbulas apresentam folga excessiva. Inspecione visualmente se há danos e desgaste. Preste atenção ao alinhamento adequado das mandíbulas. Verifique se o eixo está distorcido. Inspecione cuidadosamente cada dispositivo para garantir que toda a contaminação visível foi removida. Se for observada contaminação, repita o processo de limpeza/desinfecção. Descarte os instrumentos danificados. Verifique se as rosas dos aplicadores destacáveis apresentam danos e resistência durante a montagem/desmontagem do produto. Vestígios de danos ou resistência qualificam o dispositivo para ser retirado de uso										
Embalagem:	Individualmente: 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. Em conjuntos: 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 libras para a segurança do pessoal que manuseia os conjuntos de instrumentos; os estojos de instrumentos que excedam 11,4 kg/25 libras 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. 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 inspecção 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 da 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. Recomenda-se esterilizar os aplicadores destacáveis no estado desmontado para evitar a possibilidade de encravamento do inserto, caso este tenha sido montado com demasiada força na pega. CUIDADO: A esterilização com 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 10⁻⁶são os seguintes: <table><tr><th>Tipo de ciclo</th><th>Temperatura [°C]</th><th>Tempo de exposição [min]</th><th>Pressão [bar]</th><th>Tempo de secagem [min]</th></tr><tr><td>Pré-vácuo fracionário 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</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	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 limitado, bem ventilada e que ofereça proteção contra poeira, insetos, pragas e temperaturas/humidade extremas.										
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 instituição 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.



Precaução



Manter seco



Consulte as instruções de utilização eletrónicas 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 portuguesa. 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.

Digitalize o código QR abaixo com a aplicação apropriada. Ele irá conectá-lo ao site da Grena Ltd., onde poderá escolher o eIFU no idioma de 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 IFU em sua posse está na revisão mais recente antes de usar o dispositivo. Utilize sempre a IFU na versão mais recente.

