

Click'aV® Removedor de clips para ligadura
Instruções de utilização

N.º de referência:

Para cirurgia aberta: 0301-R804MMLL, 0301-R804XL

Para cirurgia endoscópica não destacável:

5 mm: 0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB

10 mm: 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB

Para endoscopia destacável:

Inserções:

5 mm: 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB

10 mm: 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB

Pega com eixo:

5 mm: 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB

10 mm: 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB

 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	 0197	BRA IFU-R45-BRA_15_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 completo para técnicas cirúrgicas relacionadas com a utilização dos Removedores de Clips 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 removedores de clips de ligadura Grena Click'aV® foram concebidos para abrir e remover com segurança os clips de ligadura de polímero Grena Click'aV® e Click'aV Plus™ do tecido quando a remoção for necessária.

Devido ao mecanismo de bloqueio seguro dos clips de ligadura Click'aV®, estes são altamente resistentes à abertura com instrumentos cirúrgicos padrão. Portanto, é altamente recomendável que um removedor esteja prontamente disponível durante qualquer procedimento que envolva o uso de clips de ligadura Click'aV® ou Click'aV Plus™.

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 há contraindicações conhecidas para o dispositivo.

Descrição do dispositivo:

Os removedores de clips de ligadura Click'aV® são instrumentos cirúrgicos reutilizáveis disponíveis em versões para cirurgia aberta e endoscópica. Cada tamanho de clipe deve ser removido utilizando um removedor de clips correspondente e compatível. Os removedores endoscópicos MLL podem passar por uma cânula trocar de 5 mm, enquanto os removedores LXL requerem uma cânula trocar de 10 mm.

Os removedores endoscópicos não destacáveis possuem um canal de lavagem integrado e não requerem desmontagem para limpeza. Em contrapartida, a versão destacável requer desmontagem para limpeza, desaparafusando 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 removedor endoscópico pode ser girado 360° em relação à alga.

Os insertos MLL são compatíveis com cabos de 5 mm, enquanto os insertos LXL são projetados para cabos de 10 mm. As versões bariátricas são designadas pela letra "B" no número de referência.

Instruções de utilização:

1. Confirme a compatibilidade de todos os dispositivos antes da utilização.
2. Selecione o tipo e tamanho adequados do removedor compatível com o clipe a ser aberto. Se estiver a utilizar um removedor endoscópico destacável, escolha um inserto e uma pega correspondentes ao tamanho do clipe. Insira-o no eixo da pega e aperte-o no sentido horário até sentir resistência.
3. Segure o removedor para cirurgia aberta pelas alças, tal como um instrumento padrão deste tipo, e posicione as mandíbulas perto do clipe a ser aberto. Para removedores endoscópicos, comprima as alças enquanto insere as mandíbulas e o eixo do removedor através da cânula. Mantenha a compressão até que as mandíbulas tenham saído completamente da cânula. Esta etapa é essencial, pois o diâmetro interno da maioria das cânulas é menor do que a largura externa das mandíbulas abertas do removedor. A compressão nas alças do removedor também pode ser necessária ao retirar o instrumento da cânula.
4. **Aproxime-se do clipe pelo lado da dobradiça, não pelo lado do mecanismo de bloqueio.**
5. Posicione o removedor sobre o clipe no tecido e gire-o de modo que as mandíbulas fiquem alinhadas diretamente com as pernas do clipe.
6. Avance o removedor até que a dobradiça do clipe fique claramente visível, apoiada na parte de trás das mandíbulas do removedor. É essencial garantir que a dobradiça esteja posicionada corretamente na parte de trás das mandíbulas para que as pernas do clipe sejam soltas com sucesso.
7. Feche suavemente o removedor sobre o clipe, garantindo que nenhum tecido fique preso entre o clipe e as mandíbulas do instrumento. Cada perna do clipe deve estar em contacto com a mandíbula correspondente. Aplique a força adequada para fechar completamente o instrumento até sentir um leve clique, indicando que as pernas do clipe foram desengatadas com sucesso.
8. Abra as alças do removedor para soltar o clipe. Confirme visualmente se o clipe abriu suficientemente e se o seu dente está livre de qualquer tecido.
9. O removedor pode ser usado como uma pinça para extrair o clipe aberto. Segure o clipe e retire-o do local cirúrgico, mantendo uma pegada segura. Para procedimentos endoscópicos, o clipe aberto deve ser segurado pela dobradiça para garantir a retirada adequada através da cânula.

Compatibilidade:

Clipes Click'aV® e Click'aV Plus™ tamanho	Removedores de clips cirúrgicos endoscópicos Click'aV® compatíveis	Removedores de clips para cirurgia aberta Click'aV® compatíveis
M	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	0301-R804MMLL
ML	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	
L	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB – mais recomendado	
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	0301-R804XL

Todos os removedores também são compatíveis com clips de polímero de outros fabricantes que tenham o mesmo tipo e tamanho de mecanismo de travamento, desde que o tamanho do clipe corresponda ao tamanho do removedor. Para um desempenho ideal, é altamente recomendável usar removedores Grena projetados especificamente para clips de ligadura Click'aV® e Click'aV Plus™.



Advertências e precauções:

1. Inspeção cuidadosamente o instrumento para verificar se há sinais de danos após e antes de cada utilização. Não utilize removedores danificados, pois isso pode resultar na incapacidade de abrir o clipe ou em lesões nos tecidos. Quando fechadas, as mandíbulas devem estar diretamente alinhadas e não desalinhadas. Verifique sempre o alinhamento das mandíbulas do removedor antes de utilizar. O desalinhamento das mandíbulas pode causar a quebra do clipe durante o fechamento, deixando pedaços quebrados do clipe na cavidade corporal e potencialmente causando lesões ao paciente.
2. 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.
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 em um tempo de procedimento prolongado, incapacidade de realizar a cirurgia ou necessidade de converter para uma cirurgia aberta.
4. Os removedores Click'aV® são compatíveis apenas com os clips Click'aV® e Click'aV Plus™ e **não são** compatíveis com os clips LigaV® ou Vclip®. Certifique-se sempre de que o tipo correto de removedor Grena foi selecionado antes do início do procedimento. Não fazer isso pode resultar na impossibilidade de realizar a cirurgia.
5. Não utilize o removedor como instrumento de dissecação ou pinça geral, exceto para a extração de um clipe aberto, pois ele não foi projetado para esses procedimentos e será ineficaz.
6. Não aperte o removedor sobre outros instrumentos cirúrgicos, pois isso pode danificar tanto o removedor quanto os outros instrumentos.

7. Após remover um clipe, é essencial inspecionar o local da ligadura para garantir que não tenha ocorrido nenhuma lesão tecidual clinicamente significativa. Se for detectada qualquer lesão, deve ser aplicada uma técnica de reparo apropriada.
8. Inspeção sempre o local para verificar a hemostasia antes de terminar o procedimento. O sangramento deve ser controlado por métodos cirúrgicos adequados.
9. Um clipe aberto deve ser descartado e não deve ser reaplicado, mesmo que não haja danos visíveis. O clipe aberto com o removedor pode desenvolver microfissuras e tal clipe pode quebrar ou escorregar do vaso, levando a hemorragia.
10. 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.
11. 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 removedores de cliques de ligadura

Todos os removedores de cliques de ligadura Click'aV® da Grena têm garantia de um ano. A Grena reparará gratuitamente qualquer removedor, 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 removedor 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 removedores de cliques de ligadura Click'aV® e Click'aV Plus™ da Grena.

Isto inclui o pré-tratamento no local de utilização, limpeza manual e desinfecção, 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. 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. 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 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 limpeza/desinfecção automatizadas. 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. Para dispositivos endoscópicos, a limpeza inicial deve ser realizada com um limpador ultrassônico para remover o 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 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 a utilização. 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 apenas para os removedores endoscópicos destacáveis. Eles podem ser reconhecidos 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 rotativo no sentido anti-horário para desaparafusar o inserto. Remova o inserto da haste. Para montar, siga a sequência inversa. Não tente segurar o removedor 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. 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. 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 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 armazenadas em local seco e protegidas contra contaminação.										
Limpeza/Desinfecção: Automatizada	- Máquina de lavar/desinfetar, 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: 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 enxágue, 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 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: 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% 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: É importante 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 removedores manualmente (consulte a secção sobre 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 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 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 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. Inspeccione visualmente se há danos e desgaste. Preste atenção ao alinhamento adequado das mandíbulas. Verifique se o eixo está distorcido. Inspeccione 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.										
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 os fechos. Não utilize embalagens demasiado grandes para evitar que os instrumentos deslizem dentro da embalagem. Em conjuntos: Os instrumentos podem ser colocados em bandejas de esterilização de uso geral. As bandejas e caixas com tampas podem ser embrulhadas em embalagens padrão de grau médico para esterilização a vapor. Certifique-se de que as mandíbulas estejam 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 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 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. 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 10⁻⁶são 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 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.										
Contacto do fabricante:	Consulte o título das instruções de utilização.										



Cuidado, consulte os documentos que acompanham o produto



Manter seco



Consulte as instruções de utilização



Fabricante



Representante autorizado na União Europeia

REF

Número de catálogo

LOT

Código do lote



Quantidade na embalagem

MD

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 noutra 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 as instruções de utilização na versão mais recente.

