

OMNIFinger™ Tesouras endoscópicas articuladas reutilizáveis
Instruções de utilização

N.º de referência: 0207-RS02OMNXF, 0207-RS02OMNXFB, 0207-RS01OMNXF, 0207-RS01OMNXFB

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom	Informações de contacto: Telephone/Fax: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unidade 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W DUBLIN Irlanda D6W PP38	CE 0197	POR IFU-OMNRS-POR_08
--	--	---	----------------	--------------------------------



Importante:

As instruções aqui fornecidas não se destinam a servir como um manual abrangente para técnicas cirúrgicas relacionadas com a utilização da tesoura endoscópica articulada reutilizável OMNIFinger™. 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:

As tesouras endoscópicas articuladas reutilizáveis OMNIFinger™ são indicadas para o corte de tecidos em procedimentos cirúrgicos laparoscópicos e toracoscópicos.

Grupo-alvo de pacientes - pacientes adultos e jovens, homens e mulheres.

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

Contraindicações:

A utilização das tesouras endoscópicas articuladas reutilizáveis OMNIFinger™ é contraindicada sempre que as técnicas cirúrgicas endoscópicas forem contraindicadas por qualquer motivo.

Descrição do dispositivo:

As tesouras endoscópicas articuladas OMNIFinger™ são instrumentos cirúrgicos reutilizáveis. Estão disponíveis apenas na versão para cirurgia endoscópica. As tesouras endoscópicas articuladas OMNIFinger™ reutilizáveis não são destacáveis e, por isso, estão equipadas com um canal de lavagem e não precisam de ser desmontadas para limpeza. O canal de lavagem permite remover detritos do eixo. A versão bariátrica é indicada pelo índice «B» no número de referência. Existem dois tipos de lâminas disponíveis: curva (RS01) e reta (RS02). As tesouras são compatíveis com cânulas de trocarte de 5 mm.

Ilustração da tesoura endoscópica articulada reutilizável OMNIFinger™ (fig. I)

1. Gatilho
2. Cabo
3. Botão de articulação
4. Botão de rotação
5. Porta de lavagem
6. Eixo
7. Lâminas

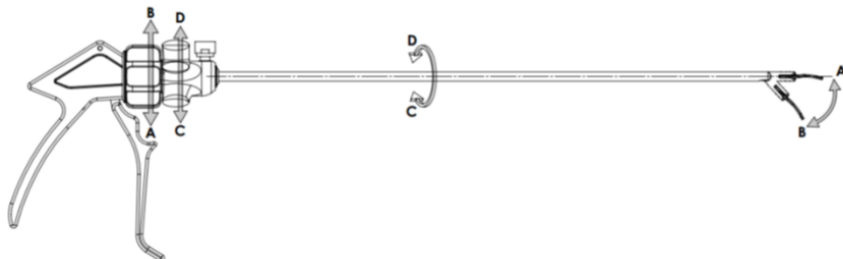
I



Instruções de utilização:

1. Verifique o funcionamento adequado da tesoura endoscópica articulada reutilizável OMNIFinger™ antes de usar. Para isso, gire o botão giratório (4) 360° em ambas as direções (fig. II, C e D) para garantir que o eixo (6) gire sem resistência excessiva. Gire o botão de articulação no sentido horário e anti-horário para garantir que a ponta da tesoura endoscópica articulada reutilizável OMNIFinger™ se articule (fig. II, A e B). Não utilize o produto se algum dos testes acima falhar.

II



2. Girando o botão de articulação (3), coloque a ponta da tesoura endoscópica articulada reutilizável OMNIFinger™ na posição reta, como na imagem I.
3. Comprima as alças da tesoura endoscópica articulada reutilizável OMNIFinger™ e insira as lâminas do instrumento (7) e a haste (6) na cânula.
Aviso: Nunca tente inserir a tesoura através do trocarte, a menos que a ponta esteja na posição reta e as mandíbulas estejam fechadas, pois isso pode resultar em danos permanentes ao instrumento que não são cobertos pela garantia.
4. Use o botão giratório (4) para girar as mandíbulas do instrumento (7) em qualquer direção (fig. II).
5. Se necessário, use o botão de articulação (3) para ajustar a ponta da tesoura endoscópica articulada reutilizável OMNIFinger™ no ângulo desejado para facilitar o acesso à estrutura a ser cortada.
6. Posicione as lâminas (7) na estrutura a ser cortada. Comprima as alças da tesoura endoscópica articulada reutilizável OMNIFinger™ (1) para cortar o tecido.
7. Rodando o botão de articulação (3), coloque a ponta do instrumento numa posição reta, como na imagem I.
8. Retire a tesoura endoscópica articulada reutilizável OMNIFinger™ do local cirúrgico com as lâminas na posição fechada.
Aviso: Nunca tente retirar a tesoura através do trocarte, a menos que a ponta esteja na posição reta, pois isso pode resultar em danos permanentes ao instrumento que não são cobertos pela garantia.



Advertências e precauções:

1. Quaisquer procedimentos cirúrgicos e minimamente invasivos devem ser realizados apenas por pessoas com formação adequada e familiarizadas com as técnicas. Consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e riscos antes de realizar qualquer procedimento cirúrgico.
2. 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.
3. Para evitar lesões nos órgãos internos, deve-se manter um pneumoperitônio durante o uso de instrumentos endoscópicos reutilizáveis.
4. **Nunca tente ajustar o ângulo da ponta do dispositivo aplicando força direta sobre ele. Certifique-se de que nenhuma força de flexão ou endireitamento seja aplicada à ponta durante o armazenamento, transporte ou reprocessamento, pois isso pode causar danos permanentes ao dispositivo, que não são cobertos pela garantia. O botão de articulação é o único método seguro e aceitável para ajustar o ângulo da ponta.**
5. Não utilize instrumentos danificados. A utilização de tesouras endoscópicas articuladas reutilizáveis OMNIFinger™ danificadas pode resultar num corte inadequado dos tecidos. Verifique sempre o alinhamento das lâminas do instrumento antes da utilização. Se isso não for feito, podem ocorrer lesões no paciente.
6. A tesoura não deve ter contacto direto ou indireto (por exemplo, através do fluido de lavagem) com instrumentos eletrocirúrgicos quando o instrumento eletrocirúrgico estiver ativado. Esse contacto pode causar queimaduras indesejadas no paciente.
7. Se as mandíbulas do instrumento não estiverem fechadas ao inseri-lo ou removê-lo da cânula de plástico, isso pode levar ao arranhamento do material da superfície interna da cânula e as partículas de plástico destacadas podem cair nas cavidades do corpo.
8. Não corte estruturas duras, como cliques, grampos, etc., pois isso levará ao desgaste acelerado das lâminas, não coberto pela garantia.
9. Inspeccione sempre o local para hemostasia antes de terminar o procedimento.
10. A Grena não promove nem recomenda quaisquer práticas cirúrgicas específicas. A técnica cirúrgica, os tipos e tamanhos de tecidos e vasos adequados para corte com a tesoura endoscópica articulada OMNIFinger™ são da responsabilidade do cirurgião.

11. 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.
12. 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 das tesouras endoscópicas articuladas reutilizáveis OMNIFinger™
As tesouras endoscópicas articuladas reutilizáveis OMNIFinger™ têm garantia de um ano. A Grena reparará gratuitamente qualquer tesoura endoscópica articulada reutilizável OMNIFinger™, desde que seja utilizada para fins cirúrgicos normais e não tenha sido reparada por pessoal não autorizado. A garantia não cobre a perda gradual de afiação das lâminas resultante do uso normal.

Instruções de reprocessamento:
As secções seguintes descrevem os passos necessários para o reprocessamento das tesouras endoscópicas articuladas reutilizáveis OMNIFinger™ da Grena. Isso inclui o pré-tratamento no local de uso, limpeza e desinfecção manuais, processamento mecânico, bem como esterilização a vapor no processo de vácuo fracionado.

AVISOS	ATENÇÃO: O canal de lavagem 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 lavagem. ATENÇÃO: O utilizador/processador deve cumprir as leis e regulamentos locais em países onde os requisitos de reprocessamento são mais rigorosos do que os detalhados neste manual. Além disso, os regulamentos de higiene hospitalar devem ser observados, bem como as recomendações das associações profissionais relevantes. ATENÇÃO: Os dispositivos usados devem ser cuidadosamente processados de acordo com estas instruções antes da utilização. ATENÇÃO: Todas as precauções universais devem ser observadas por todo o pessoal hospitalar que trabalhe com dispositivos médicos contaminados ou potencialmente contaminados. 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 de sapatos. Respeite os regulamentos habituais para o manuseamento de objetos contaminados e as seguintes medidas de precaução: - Use luvas de proteção ao tocar; - Isole o material contaminado utilizando embalagens e etiquetas adequadas. ATENÇÃO: Não coloque instrumentos pesados em cima de dispositivos delicados. Escovas de metal ou esfregões não devem ser usados durante os procedimentos de limpeza manual. Esses materiais danificam a superfície e o acabamento dos instrumentos. Devem ser usadas escovas de nylon com cerdas macias e limpadores de cachimbo. ATENÇÃO: Não deixe os dispositivos contaminados secarem antes do reprocessamento. Todas as etapas subsequentes de limpeza e esterilização são facilitadas quando não se permite que sangue, fluidos corporais, detritos ósseos e teciduais, solução salina ou desinfetantes sequem nos dispositivos usados. Os dispositivos usados devem ser transportados para o abastecimento central em recipientes fechados ou cobertos para evitar riscos desnecessários de contaminação. ATENÇÃO: Após o término do tratamento, todas as peças que entram em contacto com o paciente devem ser limpas e desinfetadas. ATENÇÃO: Utilize apenas agentes de limpeza/desinfetantes aprovados para o reprocessamento de dispositivos médicos. Observe as instruções do fabricante para os agentes de limpeza/desinfetantes. 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 manuais.
Limitações do 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. 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 cálcio 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 materiais orgânicos e 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 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 prático após o uso. Para evitar danos, os dispositivos devem ser armazenados e transportados com segurança para o local de reprocessamento num recipiente fechado (por exemplo, uma cuba com tampa) para evitar a contaminação da área circundante. O tempo máximo entre a pré-limpeza do instrumento e as etapas posteriores de limpeza não deve exceder 1 hora. Transporte os instrumentos para a sala de processamento e coloque-os na bacia com solução de limpeza.
Preparação para a limpeza:	O dispositivo NÃO deve ser desmontado para limpeza ou esterilização. Todos os agentes de limpeza devem ser preparados na diluição e temperatura recomendadas pelo fabricante. Pode ser utilizada água da torneira amaciada 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 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 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. 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 ultrassónica 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 ultrassónica. 3. Usando uma escova de cerdas macias, esfregue o instrumento sob água corrente a menos 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 ultrassónica) e, em seguida, desinfetadas. Após a limpeza, desinfecção e esterilização, devem ser armazenados em local seco e protegido contra contaminação.

Limpeza/ Desinfecção: Equipamento automatizado	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 reproprocessamento automatizado, pelo que a Grena Ltd. recomenda uma pré-limpeza manual. Em particular, certifique-se de pré-limpar o eixo antes de limpar na máquina de lavar/desinfetar. Procedimento de pré-limpeza validado: 1. Mergulhe o dispositivo numa solução de lavagem/desinfecção durante 5 minutos. (Para a validação, foi utilizado Sekusept Activ a 4%, a 30-35 °C) 2. Usando uma escova de cerdas macias e mantendo o dispositivo dentro da solução de imersão, aplique a solução de lavagem/desinfecção em todas as superfícies, garantindo que as mandíbulas sejam limpas nas posições aberta e fechada. Certifique-se de que toda a contaminação visível tenha sido removida. Lave o interior do eixo com a solução. 3. Enxague o instrumento com água da torneira (<40 °C), enquanto aciona o dispositivo até que não haja sinais de sangue ou sujidade no dispositivo ou no jato de enxaguamento, mas pelo menos por 3 minutos. 4. Use uma seringa de alto volume (ou pistola de pressão de limpeza) para enxaguar agressivamente o interior do eixo com água da torneira (<40 °C) através da porta de enxágue na extremidade proximal do eixo até que nenhuma sujeira visível saia do eixo, mas pelo menos por 1 minuto. Procedimento de limpeza 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 reproprocessamento 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: 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 reproprocessamento. 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 de estoque quanto para as concentrações de diluição de uso dos agentes de limpeza/desinfecção.										
Inspeção e teste de funcionamento:	Inspeccione o dispositivo quanto à sua funcionalidade – em caso de qualquer deficiência técnica, o instrumento deve ser rejeitado. Verifique o funcionamento das peças móveis (por exemplo, mandíbulas, dobradiças, conectores, botões, etc.) para garantir um funcionamento suave em toda a amplitude de movimento pretendida. Verifique se as mandíbulas apresentam folga excessiva. Inspeccione visualmente se há danos e desgaste. Preste atenção ao alinhamento adequado das mandíbulas. Verifique se 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 tabuleiros de esterilização de uso geral. Os tabuleiros e estojos com tampas podem ser embrulhados em embalagens padrão de esterilização a vapor de grau médico. Certifique-se de que as mandíbulas estão protegidas. O peso total de uma bandeja ou estojo de instrumentos embalados não deve exceder 11,4 kg/25 lbs para a segurança do pessoal que manuseia os conjuntos de instrumentos; os estojos de instrumentos que excedam 11,4 kg/25 lbs devem ser divididos em bandejas separadas para esterilização. Todos os dispositivos devem ser dispostos de forma a garantir a penetração do vapor em todas as superfícies dos instrumentos. Os instrumentos não devem ser empilhados ou colocados em contacto próximo. O utilizador deve garantir que a caixa de instrumentos não seja inclinada ou que o conteúdo não seja deslocado depois de os dispositivos serem dispostos na caixa. Podem ser utilizadas esteiras de silicone para manter os dispositivos no lugar. Os dispositivos para validação do processo de esterilização foram embalados em bolsas em conformidade com a norma EN ISO 11607-1.										
Esterilização:	Equipamento: A Grena Ltd. recomenda a utilização de um esterilizador em conformidade com a norma EN ISO 17665 ou EN 285. A esterilização deve ser realizada em embalagens adequadas para o processo de esterilização. A embalagem deve estar em conformidade com a norma EN ISO 11607 (por exemplo, papel/película laminada). A esterilização por calor húmido/vapor é o método preferido e recomendado para os dispositivos Grena. O 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 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><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: 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							
Armazenament o:	Os instrumentos esterilizados e embalados devem ser armazenados numa área designada, de acesso limitado, bem ventilada e que ofereça proteção contra poeira, insetos, pragas e temperaturas/humidade extremas.										
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 reproprocessamento seja realizado utilizando o equipamento e os materiais adequados e que o pessoal da instalação de reproprocessamento tenha recebido formação adequada para alcançar o resultado desejado.										
Aviso ao utilizador e/ou paciente:	Se ocorrer qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo, este deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.										
Contacto do fabricante:	Consulte o título das instruções de utilização.										

 Cuidado

 Manter seco

 eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

 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 inglês.
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 seu idioma preferido.

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

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

Utilize sempre as IFU na versão mais recente.

