

Tesoura Endoscópica Articulada Reutilizável OMNIFinger™
Instruções de utilização

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

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Reino Unido	Informações de contacto: Telephone/Fax: + 44 115 9704 800	EC REP MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, República da Irlanda		BRA IFU-OMNRS-BRA-06A
Registration Holder Biocárdio Comércio e Representações LTDA Rua Newton Prado 33, 20930-445 Rio de Janeiro, Brazil	ANVISA Medical device registration number: XX			



Importante:

Estas instruções não podem ser utilizadas como um manual para técnicas cirúrgicas utilizadas durante o trabalho com a tesoura endoscópica reutilizável OMNIFinger™ com articulação. Para adquirir conhecimentos adequados sobre a técnica cirúrgica, é necessário contactar a nossa empresa ou distribuidor autorizado e familiarizar-se com as instruções técnicas apropriadas, literatura médica profissional e formação adequada sob a supervisão de um cirurgião experiente em técnicas de cirurgia minimamente invasiva. Antes da utilização, recomendamos a leitura exacta de todas as informações incluídas neste manual. A não observância destas informações pode ter consequências cirúrgicas graves, tais como lesões no doente, contaminação, infeção, infeção cruzada ou morte.

Indicações:

As tesouras endoscópicas reutilizáveis OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors 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 previstos: o produto destina-se a ser utilizado exclusivamente por pessoal médico qualificado.

Contra-indicações:

A utilização da Tesoura Endoscópica Articulada Reutilizável OMNIFinger™ está contra-indicada sempre que as técnicas cirúrgicas endoscópicas estejam contra-indicadas por qualquer motivo.

Descrição do dispositivo:

OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors são instrumentos cirúrgicos reutilizáveis. Estão disponíveis apenas na versão para cirurgia endoscópica. Os instrumentos reutilizáveis OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors não são destacáveis, pelo que estão equipados com um canal de lavagem e não necessitam de ser desmontados para limpeza. O canal de lavagem permite retirar os detritos do eixo. A versão bariátrica é indicada pelo índice "B" no número de referência.

Ilustração da Tesoura Endoscópica Articulada Reutilizável OMNIFinger™ (imagem I)

- | | | | |
|--------------------|-------------------------|---------------------|--------------|
| 1. Gatilho da pega | 3. Botão de articulação | 5. Porta de lavagem | 7. Mordentes |
| 2. Pega | 4. Botão de rotação | 6. Eixo | |

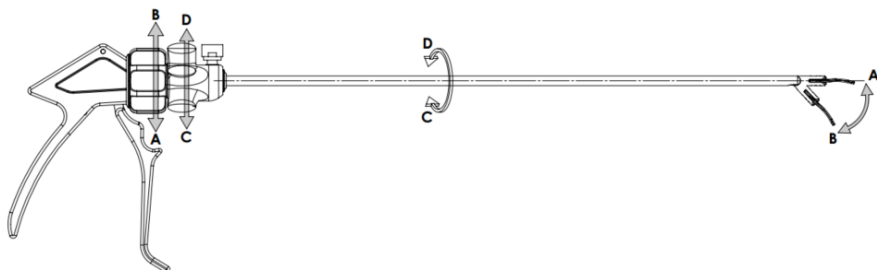
PIC. I



Instruções de utilização:

1. Verifique se a tesoura endoscópica reutilizável OMNIFinger™ está a funcionar corretamente antes de a utilizar. Para tal, rodar o botão rotativo (4) 360° em ambas as direcções (fig. II, C e D) para assegurar que o eixo (6) roda sem resistência excessiva. Rode o botão de articulação no sentido dos ponteiros do relógio e no sentido contrário aos dos ponteiros do relógio para garantir que a ponta da tesoura endoscópica articulada OMNIFinger™ se articula (imagem II, A e B). Não utilizar o produto se algum dos testes acima falhar.

PIC. II



2. Ao rodar o botão de articulação (3), coloque a ponta da tesoura endoscópica articulada reutilizável OMNIFinger™ na posição reta, como na figura I.
3. Comprima os punhos da tesoura endoscópica articulada OMNIFinger™ e insira as garras do instrumento (7) e o eixo (6) na cânula.
Aviso: Nunca tente inserir a tesoura através do trocarte, a menos que a ponta esteja na posição reta, uma vez que isso pode resultar em danos permanentes no instrumento que não estão cobertos pela garantia.
4. Utilizar o botão rotativo (4) para rodar os mordentes do instrumento (7) em qualquer direcção (figura II)
5. Se necessário, utilize o botão de articulação (3) para ajustar a ponta da Tesoura Endoscópica Articulada Reutilizável OMNIFinger™ no ângulo desejado para facilitar o acesso à estrutura que está a ser cortada.
6. Posicionar as garras (7) na estrutura que se pretende cortar. Comprimir os punhos da Tesoura Endoscópica Articulada OMNIFinger™ (2) para cortar o tecido.
7. Rodando o botão de articulação (3), colocar a ponta do instrumento na posição direita, como na figura I.
8. Retirar a Tesoura Endoscópica Articulada OMNIFinger™ do local da cirurgia com as mandíbulas na posição fechada.
Aviso: Nunca tente retirar a tesoura através do trocarte, a menos que a ponta esteja na posição reta, uma vez que isso pode resultar em danos permanentes no instrumento que não estão cobertos pela garantia.



Avisos e medidas de precaução:

1. Todos os procedimentos cirúrgicos e minimamente invasivos só devem ser efectuados por pessoas com formação adequada e familiarizadas com essas técnicas. Consultar a literatura médica relativa a técnicas, complicações e riscos antes de efetuar qualquer procedimento cirúrgico.
2. Os instrumentos cirúrgicos podem variar de fabricante para fabricante. Quando os instrumentos cirúrgicos e os acessórios de diferentes fabricantes são utilizados em conjunto num procedimento, verificar a compatibilidade antes do início do procedimento.
3. Para evitar lesões nos órgãos internos, deve ser mantido um pneumoperitонеu durante a utilização de instrumentos endoscópicos reutilizáveis.
4. **Nunca tente alterar o ângulo da ponta da ferramenta aplicando força diretamente na ponta e certifique-se de que não são exercidas forças de flexão ou estiramento na ponta durante o armazenamento, transporte ou reprocessamento. Isto irá danificar permanentemente a ferramenta, não estando coberto pela garantia. A rotação do botão de articulação é a única forma aceitável e segura de alterar o ângulo da ponta.**
5. Não utilizar instrumentos danificados. A utilização de Tesouras Endoscópicas Articuladas Reutilizáveis OMNIFinger™ danificadas pode resultar num corte incorreto dos tecidos. Verifique sempre o alinhamento das garras do instrumento antes de o utilizar. Se tal não for efectuado, podem ocorrer lesões no doente.
6. As tesouras não devem ter contacto direto ou indireto (por exemplo, através de líquido de lavagem) com instrumentos electrocirúrgicos quando o instrumento electrocirúrgico está ativado. Esse contacto pode provocar queimaduras involuntárias no doente.
7. Não cortar estruturas duras, tais como clips, agafos, etc., uma vez que tal conduzirá ao embolamento acelerado das lâminas, não coberto pela garantia.
8. Inspeccionar sempre o local para verificar a hemostase antes de terminar o procedimento.

9. A Grena não promove nem recomenda quaisquer práticas cirúrgicas específicas. A técnica cirúrgica, os tipos e tamanhos de tecidos e vasos adequados para o corte com a tesoura endoscópica articulada OMNIFinger™ são da responsabilidade do cirurgião.
10. O produto requer uma eliminação adequada após a utilização, de acordo com todos os regulamentos locais aplicáveis, incluindo, sem limitação, os relativos à saúde e segurança humanas e ao ambiente.

Garantia de tesouras endoscópicas articuladas reutilizáveis OMNIFinger™

As tesouras endoscópicas reutilizáveis OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors estão cobertas por um ano de garantia. A Grena reparará gratuitamente qualquer Reusable OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors, 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 nitidez das arestas de corte resultante da utilização normal.



Instruções de reprocessamento:

As secções seguintes descrevem a preparação após a utilização dos artigos Tesoura Endoscópica Articulada OMNIFinger™ da Grena. Isto inclui o pré-tratamento no ponto de utilização, a limpeza e desinfecção manual, o processamento da máquina, bem como a esterilização a vapor no processo de vácuo fraccionado.

ADVERTÊNCIAS	ATENÇÃO: O canal de descarga é longo e estreito. Necessita de uma atenção especial durante a limpeza para remover toda a sujidade. Não utilizar detergentes solidificantes, pois podem obstruir o lúmen do canal de lavagem. ATENÇÃO: O utilizador/transformador deve cumprir a legislação e os regulamentos locais nos países onde os requisitos de reprocessamento são mais rigorosos do que os descritos neste manual. Para além disso, devem ser observados os regulamentos de higiene hospitalar, bem como as recomendações das associações profissionais relevantes. ATENÇÃO: Os dispositivos usados devem ser cuidadosamente processados de acordo com estas instruções antes de serem utilizados. ATENÇÃO: As Precauções Universais devem ser observadas por todo o pessoal do hospital que trabalha com dispositivos médicos contaminados ou potencialmente contaminados. Para evitar ferimentos, deve ter-se cuidado ao manusear dispositivos com pontas afiadas ou arestas cortantes. ATENÇÃO: Durante todas as etapas de reprocessamento, deve ser utilizado equipamento de proteção individual (EPI) quando se manuseia ou trabalha com materiais, dispositivos e equipamento contaminados ou potencialmente contaminados, para evitar a contaminação cruzada. O EPI inclui batas, máscaras, óculos de proteção ou proteções faciais, luvas e proteções para sapatos. Respeitar as regras habituais de manipulação de objectos contaminados e as medidas de precaução seguintes: - Utilizar luvas de proteção ao tocar; - Isolar o material contaminado utilizando uma embalagem e rotulagem adequadas. ATENÇÃO: Não colocar instrumentos pesados em cima de dispositivos delicados. Não devem ser utilizadas escovas metálicas ou esfregões durante os procedimentos de limpeza manual. Estes materiais danificam a superfície e o acabamento dos instrumentos. Devem ser utilizadas escovas de cerdas macias, escovas de nylon e escovas de limpeza de tubos. ATENÇÃO: Não permita que os dispositivos contaminados sequem antes do reprocessamento. Todos os passos de limpeza e esterilização subsequentes são facilitados se não permitir que sangue, fluidos corporais, resíduos de ossos e tecidos, solução salina ou desinfetantes sequem nos dispositivos utilizados. Os dispositivos usados devem ser transportados para a central de abastecimento em contentores doseados ou cobertos para evitar riscos de contaminação desnecessários. ATENÇÃO: Após o fim do tratamento, todas as peças que entram em contacto com o doente devem ser limpas e desinfectadas. ATENÇÃO: Utilizar apenas produtos de limpeza/desinfecção aprovados para o reprocessamento de dispositivos médicos. Respeitar as instruções do fabricante para os produtos de limpeza/desinfecção. A utilização de soluções de limpeza ou desinfecção inadequadas, ou a aplicação de procedimentos de limpeza ou desinfecção inadequados, pode ter consequências negativas para os dispositivos: -Danos ou corrosão; -Descoloração do produto; -Corrosão de peças metálicas; -Vida útil reduzida; -Vencimento da garantia. ATENÇÃO: A Grena Ltd. recomenda a utilização exclusiva de máquinas de lavar e desinfetar conformes com a norma EN ISO 15883-1 e -2 para a limpeza/desinfecção automatizada. Recomenda-se que, se possível, seja dada preferência ao reprocessamento mecânico em detrimento dos métodos de reprocessamento manual.
Limitações à reprocessação:	Os instrumentos são fornecidos não esterilizados e devem ser limpos e esterilizados antes de cada utilização. A primeira lavagem deve ser efectuada com uma máquina de limpeza ultra-sónica para remover o conservante do dispositivo. Os parâmetros recomendados são 3 min, 40 °C, 35 kHz. A utilização extensiva ou o reprocessamento repetido podem ter um impacto significativo nos instrumentos. A vida útil do produto é determinada pelas impressões de desgaste e danos devidos à utilização. Não utilizar instrumentos danificados ou corroídos. A utilização de água dura deve ser evitada. Pode ser utilizada água da torneira amaciada para o enxaguamento inicial. Deve ser utilizada água purificada para o enxaguamento final, de modo a eliminar os depósitos de calcário nos dispositivos. Pode ser utilizado um ou mais dos seguintes processos para purificar a água: ultrafiltro (UF), osmose inversa (RO), desionizado (DI) ou equivalente.
INSTRUÇÕES	
Ponto de utilização:	Deve ser efectuada uma pré-limpeza dos dispositivos imediatamente após o tratamento, tendo em conta a proteção pessoal. O objetivo é impedir que a matéria orgânica e os resíduos químicos sequem no lúmen ou nas partes exteriores dos instrumentos e evitar a contaminação da área circundante. 1. Remover o excesso de sujidade, fluidos corporais e tecidos com um pano descartável ou um toalhete de papel. 2. Submergir o instrumento na água (temperatura inferior a 40°C) imediatamente após a utilização. 3. Não utilizar detergentes solidificantes ou água com temperatura superior a 40°C, pois podem provocar a aderência da terra e influenciar as etapas seguintes do reprocessamento.
Contenção e transporte:	Recomenda-se que os dispositivos sejam reprocessados logo que seja razoavelmente prático após a sua utilização. Para evitar quaisquer danos, os dispositivos devem ser armazenados em segurança e transportados para o local de reprocessamento posterior num recipiente fechado (por exemplo, cuba com tampa) para evitar a contaminação da área circundante. O tempo máximo entre a pré-limpeza do instrumento e as fases seguintes de limpeza não deve exceder 1 hora. Transportar os instrumentos para a sala de processamento e colocá-los 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 com a diluição e a 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 um desempenho ótimo dos agentes de limpeza. NOTA: Devem ser preparadas soluções de limpeza novas quando as soluções existentes ficarem muito contaminadas (com sangue e/ou turvas).
Limpeza/ Desinfecção: Manual	Equipamento: detergente enzimático proteolítico de pH neutro ou alcalino, escova macia, pistola de pressão de limpeza ou seringa de grande volume, máquina de lavar por ultra-sons. 1. Mergulhar o instrumento na solução de lavagem/desinfecção e seguir as instruções do fabricante do desinfetante. (Para a validação, foi utilizado Secusept Plus a 4%, 15 min, 30-35 °C). 2. Utilizando uma escova e mantendo o dispositivo dentro da solução de imersão, aplique a solução de lavagem/desinfecção em todas as superfícies, assegurando que os maxilares são limpos nas posições aberta e fechada. Certifique-se de que toda a contaminação visível foi removida. Lavar o interior do veio com a solução. 3. Enxaguar com água da torneira (abaixo de 40 °C), accionando o dispositivo até não haver qualquer sinal de sangue ou sujidade no dispositivo ou na corrente de enxaguamento, mas durante pelo menos 3 minutos. 4. Utilizar uma pistola de pressão de limpeza ou uma seringa de grande volume para lavar agressivamente o interior do veio com água da torneira (abaixo de 40°C). Isto deve ser feito através do orifício de lavagem no lado proximal do veio até que não haja sujidade visível no veio. 5. Secar um canal de lavagem com ar medicinal comprimido. 6. Colocar o dispositivo na máquina de lavar ultra-sons com uma solução de lavagem/desinfecção durante 3 minutos, 40°C, 35 kHz. O processo foi validado com 2% de Sekusept Aktiv. 7. Enxaguar com água corrente limpa, incluindo o canal de lavagem (se equipado), enquanto se acciona o dispositivo. Para este passo, deve ser utilizada água UF, RO ou DI. 8. Remova o excesso de humidade do dispositivo com um toalhete limpo, absorvente e que não solte pêlos. Secar o dispositivo com ar medicinal comprimido, incluindo o canal de lavagem. NOTA: Não se deve esquecer que qualquer processo de limpeza e desinfecção deve ser validado. Verifique visualmente a limpeza para se certificar de que todos os resíduos foram removidos. Se não estiver visualmente limpo, repita os passos de reprocessamento até o dispositivo estar visualmente limpo. NOTA: Recomenda-se que as escovas de limpeza usadas sejam limpas após cada utilização (se possível, num aparelho de limpeza por ultra-sons) e depois desinfectadas. Depois de limpas e desinfectadas, devem ser armazenadas secas e protegidas contra a contaminação.

Limpeza/Desinfecção: Automatizada	Equipamento - Máquina de lavar/desinfetar, detergente enzimático proteolítico de pH neutro ou alcalino, escova macia, máquina de lavar por ultra-sons. Os instrumentos endoscópicos têm canais, fendas e juntas finas. A sujidade seca é muito difícil de remover destas áreas através da limpeza automática. Para conseguir uma limpeza eficaz, é necessário remover as impurezas maciças antes do reproprocessamento automático, pelo que a Grena Ltd. recomenda a pré-limpeza manual. Em particular, certifique-se de que limpa previamente o veio antes da limpeza na máquina de lavar/desinfetar. Procedimento de pré-limpeza validado: 1. Remover o excesso de sujidade com uma escova macia. 2. Mergulhe o instrumento numa solução de lavagem/desinfecção 15 min, 30°C - 35°C (foi utilizado Secusept Plus a 4% para validação). Tenha o cuidado de encher o canal de lavagem com a solução. 3. Colocar o dispositivo num aparelho de limpeza ultrassónico cheio de uma solução de lavagem/desinfecção 3 min, 40°C, 35 kHz (foi utilizado Sekusept Plus a 4% para validação). 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. Colocar os instrumentos na máquina de lavar/desinfetar de acordo com as instruções do fabricante. Ligar 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 as recomendações do fabricante (processo validado com 0,7% Thermostept® RKF, 55 °C). 3. Neutralização, concentração do agente neutralizante e tempo de acordo com as recomendações do fabricante (processo validado com 0,15% Thermostept® NKZ, 40°C, 2 min). 4. Enxaguamento, água fria abaixo de 40 °C, 2 min. 5. Desinfecção térmica 90°C, 8 min, concentração de aditivo de acordo com a recomendação do fabricante (processo validado sem qualquer aditivo). 6. Secagem 110°C, 6 min. NOTA: Não se deve esquecer que qualquer processo de limpeza e desinfecção deve ser validado. NOTA: Os parâmetros validados correspondem a um processo com um valor A0 de > 3000s. A Grena Ltd. recomenda a utilização exclusiva de processos com um valor A0 > 3000s. NOTA: Nunca deixe os instrumentos molhados após o reproprocessamento. Isto pode levar à corrosão e ao crescimento microbiano. Se os dispositivos não estiverem completamente secos após a conclusão do processamento na máquina, seque os aplicadores manualmente (consulte a secção de secagem) e guarde-os conforme indicado.										
Secagem:	Seque a humidade restante com um pano limpo, absorvente e que não solte pêlos. Utilize ar medicinal comprimido ou uma seringa de grande volume para soprar o canal de lavagem e a dobradiça dos maxilares até que não haja mais fugas de humidade.										
Manutenção:	As dobradiças e outras peças móveis devem ser lubrificadas com um produto solúvel em água destinado a instrumentos cirúrgicos que têm de ser esterilizados. As datas de validade do fabricante devem ser respeitadas, tanto para as concentrações de stock como para as concentrações de diluição de uso dos agentes de limpeza/desinfecção.										
Inspecção e testes de funcionamento:	Inspecionar o dispositivo quanto à sua funcionalidade - em caso de deficiência técnica, o instrumento deve ser rejeitado. Verificar a ação das peças móveis (por exemplo, maxilas, dobradiças, conectores, botões, etc.) para garantir um funcionamento suave em toda a gama de movimentos prevista. Verificar se os mordentes têm folga excessiva. Inspecionar visualmente quanto a danos e desgaste. Preste atenção ao alinhamento correto dos mordentes. Verificar se o veio está deformado. Inspecione cuidadosamente cada dispositivo para garantir que toda a contaminação visível foi removida. Se for detectada contaminação, repita o processo de limpeza/desinfecção. Deitar fora os instrumentos danificados.										
Embalagem:	Isoladamente: Podem ser utilizadas bolsas ou invólucros de esterilização a vapor de qualidade médica, disponíveis no mercado. Certifique-se de que a embalagem é suficientemente grande para conter o dispositivo sem forçar os selos. 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 caixas com tampas podem ser embrulhados em película de esterilização a vapor de qualidade médica normal. Certifique-se de que as mandíbulas estão protegidas. O peso total de um tabuleiro ou caixa de instrumentos embalados não deve exceder 11,4 kg/25 lbs para segurança do pessoal que manuseia os conjuntos de instrumentos; as caixas de instrumentos que excedam 11,4 kg/25 lbs devem ser divididas em tabuleiros separados para esterilização. Todos os dispositivos devem ser dispostos de modo 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 certificar-se de que a mala de instrumentos não é inclinada ou que o conteúdo não é deslocado depois de os dispositivos estarem dispostos na mala. Podem ser utilizados tapetes de silicone para manter os dispositivos no lugar. Os dispositivos para validação do processo de esterilização foram embalados em bolsas em conformidade com a norma EN ISO 11607-1.										
Esterilização:	Equipamento: A Grena Ltd. recomenda a utilização de um esterilizador de acordo com a norma EN ISO 17665 ou EN 285. A esterilização deve ser efectuada em embalagens adequadas ao 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 inspecção e acondicionamento dos instrumentos depois de estes terem sido cuidadosamente limpos, de forma a garantir a penetração do vapor e uma secagem adequada. O hospital também deve recomendar disposições para a proteção de quaisquer áreas afiadas ou potencialmente perigosas dos instrumentos. As instruções do fabricante do esterilizador relativas às operações e à configuração da carga devem ser seguidas explicitamente. Quando esterilizar vários conjuntos de instrumentos num ciclo de esterilização, certifique-se de que a carga máxima indicada pelo fabricante não é excedida. Os conjuntos de instrumentos devem ser devidamente preparados e embalados em tabuleiros e/ou caixas que permitam que o vapor penetre e entre em contacto direto com todas as superfícies. CUIDADO: A esterilização por gás plasma não deve ser utilizada. ATENÇÃO: Nunca esterilizar instrumentos que não tenham sido limpos! O sucesso de uma esterilização depende do estado de limpeza anterior! Os parâmetros mínimos validados de esterilização a vapor necessários para atingir um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10⁻⁶ são os seguintes <table><tr><td>Tipo de ciclo</td><td>Temperatura [°C]</td><td>Tempo de exposição [min]</td><td>Pressão [bar]</td><td>Tempo de secagem [min]</td></tr><tr><td>Pré-vácuo fraccionado 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> NOTA: Deve lembrar-se que qualquer processo de esterilização deve ser validado antes da sua utilização. A validação da adequação dos parâmetros acima referidos para o processo de vácuo fraccionado foi realizada pela Grena de acordo com os requisitos da norma EN ISO 17665-1. O utilizador é responsável pela validação do funcionamento correto do esterilizador.	Tipo de ciclo	Temperatura [°C]	Tempo de exposição [min]	Pressão [bar]	Tempo de secagem [min]	Pré-vácuo fraccionado 10 kPa	134	3	>3	15
Tipo de ciclo	Temperatura [°C]	Tempo de exposição [min]	Pressão [bar]	Tempo de secagem [min]							
Pré-vácuo fraccionado 10 kPa	134	3	>3	15							
Armazenamento:	Os instrumentos esterilizados e embalados devem ser armazenados numa área designada, de acesso limitado, bem ventilada e protegida contra poeiras, insectos, parasitas e temperaturas/humidade extremas.										
Informações adicionais:	As instruções fornecidas acima foram recomendadas pelo fabricante do dispositivo médico como sendo CAPAZ 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, atinja o resultado desejado. Isto exige a validação e o controlo de rotina do processo. Da mesma forma, qualquer desvio do processador em relação às recomendações fornecidas deve ser devidamente avaliado quanto à eficácia e às 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 estabelecimento médico deve calibrar e verificar o processo de esterilização/descontaminação (por exemplo, temperaturas, tempos) utilizado com o seu equipamento. É da responsabilidade do estabelecimento de saúde garantir que o reproprocessamento é efectuado utilizando o equipamento e os materiais adequados e que o pessoal do estabelecimento de reproprocessamento recebeu formação adequada para alcançar o resultado pretendido.										
Um aviso ao utilizador e/ou doente:	Se tiver ocorrido algum incidente grave relacionado com o dispositivo, este deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.										
Contacto do fabricante:	Ver o cabeçalho das instruções de utilização.										



Cuidado



Manter seco



Consultar o sistema
eletrónico
instruções de utilização



Fabricante



Representante autorizado
na Comunidade 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 noutra língua, pode contactar a Grena Ltd.
em ifu@grena.co.uk ou + 44 115 9704 800.*

*Digitalize o código QR abaixo com a aplicação adequada.
O sítio Web da Grena Ltd. é o ponto de partida para a escolha da eIFU na sua língua preferida.*

Pode entrar diretamente no sítio Web, digitando www.grena.co.uk/IFU no seu navegador.

*Certifique-se de que a versão em papel das Instruções de Utilização na sua posse é a última revisão antes de utilizar o dispositivo.
Utilizar sempre as Instruções de Utilização na sua última revisão.*

