

OMNIFinger™ Aplicador Articulado de Clipes para Ligadura Vclip® e OMNIFinger™ Aplicador Articulado de Clipes para Ligadura LigaV®

Instruções de Uso

Ref. Nº: 0301-07MEOMN, 0301-07MLEOMN, 0301-07LEOMN, 0301-07MEOMNB, 0301-07MLEOMNB, 0301-07LEOMNB
0301-02MEOMN, 0301-02MLEOMN, 0301-02LEOMN, 0301-02MEOMNB, 0301-02MLEOMNB, 0301-02LEOMNB

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Reino Unido	Informação para Contacto: Telefone/Fax: +44 115 9704 800	EC REP MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Irlanda		POR IFU-OMNT-POR-04
---	--	--	---	---------------------------------------

Importante:

Estas instruções não podem ser utilizadas como manual de técnicas cirúrgicas utilizadas numa operação com aplicadores de clipes para ligadura. Para adquirir os conhecimentos desta técnica cirúrgica, é necessário contactar a nossa empresa ou distribuidor autorizado e familiarizar-se com as instruções técnicas adequadas, a literatura médica profissional e formação oficial sob a supervisão dum cirurgião graduado com experiência nas técnicas de cirurgia micro invasiva. Antes de usar, recomendamos vivamente a leitura de toda a informação contida neste Folheto. O incumprimento destas instruções pode ter graves consequências cirúrgicas, tais como lesões, contaminação, infeção, infeção cruzada, inoperacionalidade da laqueação, ou morte do paciente.

Indicações:

Os aplicadores articulados OMNIFinger™ de clipes para ligadura Vclip® e LigaV® são indicados para utilizar como dispositivos de aplicação dos clipes de titânio para ligadura Vclip® e LigaV® respetivamente. É preciso haver conformidade entre as dimensões do tecido ocluso e o tamanho dos clipes.

Contraindicações:

NÃO usar para laqueação das trompas como método contraceptivo.
NÃO usar em estruturas onde o uso de clips metálicos é inapropriado.
NÃO usar em caso de suspeitas justificadas de alergia ao titânio.

Descrição do dispositivo:

Os aplicadores articulados OMNIFinger™ de clipes para ligadura Vclip® e LigaV® são instrumentos cirúrgicos reutilizáveis. Só estão disponíveis na versão de cirurgia endoscópica. Cada tipo e tamanho de clipe necessita de ser aplicado com o aplicador correspondente e compatível. A rotação a 360° da cânula e da articulação da ponta do aplicador facilita a aplicação de clipes em zonas de difícil acesso. Os aplicadores não são destacáveis, têm um canal de irrigação e não precisam de ser desmontados para limpeza. O canal de irrigação permite lavar e despejar os detritos no interior da cânula. O sistema de bloqueio, de gatilho e interruptor, se for ativado, bloqueia as maxilas da pinça na posição de abertas. A versão bariátrica é indicada pela letra «B» no número de referência.

Legenda da Ilustração dos aplicadores articulados OMNIFinger™ de clipes para ligadura Vclip® e LigaV® (fig. I)

1. Pega de gatilho	4. Botão da articulação	7. Cânula
2. Pega	5. Botão de rotação	8. Maxilas
3. Gatilho de bloqueio	6. Porta de irrigação	9. Interruptor de bloqueio

Instruções de uso:

- Escolha o tamanho apropriado do clipe e o aplicador compatível.
- Verifique a compatibilidade de todos os dispositivos antes de usar.
- Seguindo a técnica asséptica, retire o cartucho de clipes da embalagem individual. Para evitar danos ao dispositivo, coloque-o sobre uma superfície estéril.
- Verifique o bom funcionamento do aplicador antes de usar. Para tal, rode o botão (5) a 360° em ambas as direções (fig. II, C e D) para garantir que a cânula (7) roda sem excessiva resistência. Rode o botão da articulação no sentido dos ponteiros do relógio e no sentido contrário (fig. II, A e B). Empurre o interruptor de bloqueio (9) para baixo até à posição E (fig. III) ativando assim o bloqueio - nesta posição, verifique que não pode apertar a pega de gatilho (1) contra a outra pega (2) sem pressionar o gatilho de bloqueio (3). Levante o interruptor de bloqueio (9) para a posição F (fig. III) para desativar a opção de bloqueio - nesta posição, verifique que pode facilmente apertar a pega de gatilho (1) contra a outra pega sem necessidade de pressionar o gatilho de bloqueio (3) e que as maxilas (8) fecham e abrem. Verifique o alinhamento das maxilas. Não utilize o aplicador se falhar algum destes testes.
- Rode o botão da articulação (4) para alinhar a ponta do aplicador conforme está na figura I.
- Pegue no aplicador pela cânula (7).
- Alinhe as maxilas do aplicador (8), vertical e lateralmente, sobre um dos clipes no cartucho e introduza as maxilas na respetiva ranhura, assegurando-se de que estão perpendiculares à base do cartucho. Faça avançar as maxilas até pararem. Não force ou empurre o aplicador. O aplicador deve deslizar facilmente para dentro e para fora da ranhura.
Aviso: Nunca tente carregar o clipe se a ponta do aplicador NÃO estiver na posição reta. Isto pode danificar o instrumento definitivamente, sem cobertura pela garantia. A carga do clipe só pode ser feita com a ponteira na posição a direito.
- Retire o aplicador do cartucho. O clipe está instalado nas maxilas. Não é preciso fazer nada para manter o clipe em posição.
- Verifique se o clipe está completamente inserido nas maxilas do aplicador; as pernas do clipe não devem ultrapassar a extremidade das maxilas.
- Manuseie o aplicador com cuidado. As maxilas não devem fechar prematuramente. Se ativar o gatilho de bloqueio, este protege contra o fecho acidental das maxilas.
- Insira as maxilas do aplicador (8) e a cânula (7) na porta.
- Se necessário, utilize o botão da articulação (4) para ajustar o ângulo da ponta do aplicador e facilitar o acesso à estrutura a ser laqueada.
- Coloque o clipe à volta da estrutura que pretende laquear ou marcar. Se a opção de bloqueio estiver ativada, pressione o gatilho de bloqueio (3) ou desative o bloqueio levantando o interruptor (9). Use a força apropriada para fechar o clipe completamente, assegurando-se de que está devidamente aplicado no local. O alívio da pressão nas pegas (1 e 2) fará abrir as maxilas do aplicador.
- Rode o botão da articulação (4) para alinhar a ponta do aplicador conforme está na figura I.
- Retire o aplicador do local cirúrgico.

Compatibilidade:

Tamanho do clipe Vclip® / LigaV®	Compatível com o aplicador articulado OMNIFinger™ de clipes para ligadura Vclip®	Compatível com o aplicador articulado OMNIFinger™ de clipes para ligadura LigaV®	Tamanho em mm da estrutura a laquear
M	0301-07MEOMN, 0301-07MEOMNB	0301-02MEOMN, 0301-02MEOMNB	1 to 2,5
ML	0301-07MLEOMN, 0301-07MLEOMNB	0301-02MLEOMN, 0301-02MLEOMNB	2,5 to 4
L	0301-07LEOMN, 0301-07LEOMNB	0301-02LEOMN, 0301-02LEOMNB	3,5 to 7,5

Avisos e Precauções:

- Quaisquer procedimentos cirúrgicos e minimamente invasivos só devem ser realizados por pessoas com formação adequada e experiência nestas técnicas. Consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e incidentes antes de efetuar qualquer intervenção cirúrgica.
- Os instrumentos cirúrgicos podem variar conforme o fabricante. Quando se utilizarem em conjunto instrumentos e acessórios cirúrgicos de fabricantes diferentes, a sua compatibilidade deve ser verificada antes do início da intervenção. O incumprimento desta precaução pode impossibilitar a realização da cirurgia.
- Os aplicadores Vclip® e LigaV® são compatíveis apenas com os clipes LigaV® ou Vclip® respetivamente e não são compatíveis com os clipes Click'aV®. Verifique sempre se foi escolhido o tipo correto de aplicador Grena antes de iniciar a intervenção. O incumprimento desta precaução pode impossibilitar a realização da cirurgia.
- Nunca tente alterar o ângulo da ponteira do instrumento por aplicação da força direta na ponteira; assegure-se de que não há forças de pressão que dobrem ou endireitem a ponteira durante o armazenamento, transporte ou reprocessamento. Isto pode danificar o instrumento definitivamente, sem cobertura pela garantia. A rotação do botão da articulação é a única forma aceitável e segura de mudar o ângulo da ponteira.**
- É da total responsabilidade do cirurgião escolher o tamanho de clipe adequado e determinar quantos clipes são necessários para uma hemostase satisfatória e a segurança do fecho.
- Os tamanhos da estrutura a laquear para cada tamanho de clipe são indicados somente a título informativo. Assegure-se de que o tamanho do clipe é adequado para a estrutura a laquear. O clipe deve abarcar completamente o vaso ou estrutura de tecido.
- Não utilize o clipe ou o aplicador como instrumento de dissecação.
- Após a colocação de cada clipe, é necessário fechar completamente o aplicador. Se o aperto não for suficiente, o clipe pode deslocar-se e consequentemente a ligadura não será apropriada.
- Deixe um segmento distal de tecido de aproximadamente 2-3mm a partir do clipe de ligadura se for dividir o tecido, ou seja não siga a lateral do clipe como guia de corte.
- Não aperte o aplicador por cima de outros instrumentos cirúrgicos.
- Não tente fechar as maxilas do aplicador em torno de qualquer estrutura de tecido sem que as maxilas estejam devidamente carregadas com um clipe. O fecho das maxilas do aplicador vazio num vaso ou estrutura anatómica pode lesionar o paciente.
- Não utilize aplicadores danificados. A utilização de aplicadores danificados pode causar um mau posicionamento do clipe. Quando estão fechadas, as pontas do aplicador devem estar diretamente alinhadas e não descentradas. Verifique sempre o alinhamento das maxilas do aplicador antes de usar. Se não o fizer, pode lesionar o paciente.
- Os seguintes fatores têm grande influência no fecho do clipe: estado do aplicador, força usada pelo cirurgião no fecho do clipe, tamanho do tecido laqueado e as características do próprio clipe. Como em qualquer outra técnica de ligadura, é necessário verificar o local de ligadura depois de aplicar um clipe e garantir que está colocado adequadamente.
- Se a intervenção for endoscópica, confirme sempre se o clipe se mantém no aplicador depois da passagem pela porta de acesso.
- Inspeccione sempre o local da hemostase antes de terminar a intervenção. A hemorragia pode ser controlada pela aplicação de clipes adicionais, electrocoagulação ou suturas cirúrgicas.
- A Grena não promove nem recomenda nenhuma prática cirúrgica específicas. A técnica cirúrgica, tipos e tamanhos de tecidos e vasos adequados para ligadura com os clipes Click'aV® são responsabilidade do cirurgião.
- Descarte todos os cartuchos de clipes abertos, independentemente de os clipes terem ou não sido usados.
- O produto é para ser utilizado exclusivamente por pessoal médico habilitado.
- Este dispositivo deve ser descartado em conformidade com a regulamentação local aplicável, incluindo, mas não se limitando, as normas de saúde pública e meio ambiente.

Garantia dos Aplicadores de Clipes para Ligadura

Todos os Aplicadores de Clipes para Ligadura da Grena estão abrangidos por uma garantia de um ano. A Grena procederá à reparação gratuita de qualquer aplicador desde que tenha sido usado para os fins cirúrgicos normais dos clipes para ligadura Grena, a que se destina, e não tenha sido reparado por pessoal não autorizado. Se um aplicador funcionar mal por causa do uso de clipes que não sejam Grena, a garantia não se aplica.

Instruções de Reprocessamento:

As secções seguintes descrevem a preparação dos Aplicadores de Clipes para Ligadura Vclip® e LigaV® da Grena, após terem sido usados.

Este procedimento inclui o pré-tratamento no local de utilização, limpeza manual e desinfecção, processamento em máquina, bem como a esterilização a vapor no processo de vácuo fracionado.

AVISOS	ATENÇÃO: O canal de irrigação é estreito e comprido. Precisa de especial atenção durante a limpeza para se retirar toda a sujidade. Não use detergentes solidificantes. ATENÇÃO: O utilizador/processador deve cumprir as leis e regulamentações locais nos países onde os requisitos de reprocessamento são mais exigentes do que os detalhados neste folheto. Além disso, devem-se observar os protocolos de higiene hospitalar, bem como as recomendações das associações profissionais relevantes. ATENÇÃO: Os dispositivos já usados devem ser totalmente processados segundo estas instruções antes da sua reutilização. ATENÇÃO: As Precauções Universais devem ser observadas por todo o pessoal hospitalar que trabalha com dispositivos médicos contaminados ou potencialmente contaminados. Deve haver cuidado no manuseamento de dispositivos com pontas aguçadas ou arestas cortantes. ATENÇÃO: Deve-se usar Equipamento de Proteção Individual (EPI) no manuseamento ou trabalho com equipamento, materiais e dispositivos contaminados ou potencialmente contaminados. O EPI inclui batas, máscaras ou óculos de proteção e proteções do calçado. Cumpra as regras habituais para manuseamento de objetos contaminados e as seguintes medidas de precaução: - Use luvas de proteção para mexer nos objetos; - Isole o material contaminado em embalagens adequadas e rotuladas. ATENÇÃO: Não coloque instrumentos pesados em cima de dispositivos delicados. Não se devem usar escovas de metal nem lixas durante os processos de limpeza manual. São materiais que danificam a superfície e o acabamento dos aplicadores. Devem-se usar escovas e escovilhões macios de cerdas de nylon. ATENÇÃO: Não deixe secar os dispositivos contaminados antes de serem processados. Todas as etapas subsequentes de limpeza e esterilização ficam facilitadas se evitar que os resíduos de sangue, fluidos corporais, detritos de osso e tecidos, soluções salinas ou desinfetantes fiquem a secar nos dispositivos utilizados. Os dispositivos usados devem ser transportados para a central de esterilização em contentores fechados ou cobertos para evitar riscos desnecessários de contaminação. ATENÇÃO: Depois de terminar um tratamento, todas as peças que estiveram em contacto com o paciente devem ser limpas e desinfetadas. ATENÇÃO: Use apenas os produtos de limpeza / desinfetantes aprovados para reprocessamento de dispositivos médicos. Siga as instruções do fabricante para os produtos de limpeza / desinfetantes. Se utilizar produtos de limpeza / desinfetantes desadequados, ou se os procedimentos de limpeza ou desinfecção não forem os indicados, os dispositivos podem sofrer as seguintes consequências negativas: - Danos ou corrosão; - Descoloração do artigo ; - Corrosão das peças metálicas ; - Redução da vida útil; - Anulação da garantia. ATENÇÃO: A Grena Ltd. recomenda apenas os detergentes / desinfetantes que cumprem a norma EN ISO 15883-1 E -2 para limpeza / desinfecção. Recomenda-se que se opte pelo reprocessamento mecânico, se possível, em vez dos métodos de reprocessamento manual.
	O instrumento é fornecido não-estéril e deve ser limpo e esterilizado antes de cada utilização. A primeira limpeza deve ser feita por ultrassons para retirar o protetor do dispositivo. Os parâmetros recomendados são 3 min, 40°C, 35 kHz. O uso intensivo e o reprocessamento repetido podem ter um efeito significativo nos instrumentos. A vida útil do produto é determinada pelas marcas de desgaste e danos durante o tempo de utilização. Não use instrumentos danificados ou com corrosão. Deve evitar o uso de água dura. Se a água da torneira for macia, pode ser usada para o enxaguamento inicial. Deve-se usar água purificada para o enxaguamento final a fim de eliminar depósitos minerais nos dispositivos. Pode-se usar um ou mais dos seguintes processos para purificar a água: ultrafiltro (UF), osmose inversa (RO), desionização (DI), ou equivalente.
	INSTRUÇÕES
No local de utilização	Os dispositivos devem ser limpos logo a seguir ao procedimento, com equipamento de proteção individual. O objetivo desta pré limpeza é evitar que as matérias orgânicas e resíduos químicos sequem no interior das cânulas ou nas peças exteriores dos instrumentos, evitando também a contaminação das áreas vizinhas. 1. Remova o excesso de sujidade, fluidos corporais e tecido com papel ou pano de limpeza descartável. 2. Mergulhe o instrumento em água (temperatura inferior a 40°C) imediatamente após ter sido usado. 3. Não use detergentes solidificantes ou água com a temperatura acima de 40°C porque pode agarrar a sujidade e influenciar as etapas seguintes do reprocessamento.
Embalagem e Transporte	Recomenda-se que os dispositivos sejam reprocessados tão cedo quanto possível após a sua utilização. Para evitar quaisquer danos, os dispositivos devem ser guardados e transportados em segurança até ao local de reprocessamento, dentro dum contentor fechado (por ex., caixa com tampa), para evitar a contaminação das áreas vizinhas. É de 1 hora o tempo máximo que deve decorrer desde a pré limpeza do instrumento até às fases subsequentes da limpeza. Depois de transportado para a sala de reprocessamento, o instrumento deve ser colocado numa bacia com uma solução de limpeza.
Preparação para limpeza	O dispositivo NÃO deve ser desmontado para limpeza ou esterilização. Todos os agentes de limpeza devem ser preparados para utilização segundo os parâmetros de diluição e temperatura recomendados pelo fabricante. Pode usar água corrente macia para preparar os agentes de limpeza. É importante respeitar as temperaturas recomendadas para obter os melhores resultados dos agentes de limpeza. NOTA: Devem-se preparar novas soluções de limpeza sempre que as existentes fiquem muito contaminadas (turvas e/ou com sangue).
Limpeza / Desinfecção manual	Equipamento: detergente de pH neutro ou alcalino proteolítico enzimático, escova macia, pistola de limpeza à pressão ou seringa de grande capacidade. 1. Submerja o instrumento numa solução com detergente desinfetante e siga as instruções do fabricante (processo validado para Secusept Plus a 4%, durante 15 minutos, à temperatura de 30-35°C) 2. Com a escova, aplique a solução de detergente em todas as superfícies mantendo o dispositivo submerso e garantindo que as maxilas são limpas em ambas as posições de fechadas e abertas. Verifique se toda a contaminação visível foi retirada. Verta solução para o interior da cânula, se o instrumento tiver uma porta de irrigação. 3. Enxague o dispositivo em água corrente (abaixo dos 40°C), ativando-o simultaneamente, até não haver vestígios de sangue ou sujidade no dispositivo ou na água de enxaguar, mas sempre durante pelo menos 3 minutos. 4. Se o instrumento tiver uma porta de irrigação, use a pistola de limpeza à pressão ou a seringa grande para lavar o interior da cânula com um jato de água corrente (abaixo dos 40°C). Isto deve ser feito através do acesso para lavagem na extremidade proximal da cânula, até não haver sujidade visível a sair do interior. 5. Se o instrumento tiver uma porta de irrigação, seque-o com ar comprimido limpo. 6. Se os procedimentos internos do hospital exigirem a limpeza por ultrassons, os parâmetros recomendados são 3 min, 40°C, 35 kHz com adição de agente de limpeza / desinfetante. O processo foi validado para Sekusept Aktiv a 2%. Este processo pode ser adicionado ao processo de limpeza manual ou ser utilizado como pré tratamento no reprocessamento automatizado. 7. Enxague com água limpa corrente, incluindo o canal de irrigação (se existir) e ativando o dispositivo. Nesta fase deve usar água purificada (UF, RO ou DI). 8. Retire o excesso de humidade do dispositivo com um pano limpo, absorvente e que não desfie. Seque o dispositivo com ar comprimido limpo incluindo o interior da cânula. NOTA: Recordamos que qualquer processo de limpeza e desinfecção deve ser validado. Verifique visualmente a limpeza para garantir que se removeram todos os resíduos. Se à vista não estiver limpo, repita todas as fases do reprocessamento até o dispositivo estar visivelmente limpo. NOTA: Recomenda-se que, após cada utilização, as escovas de limpeza usadas sejam limpas (se possível por ultrassons) e depois desinfetadas. Após a limpeza e desinfecção, as escovas devem secar guardadas ao abrigo de eventual contaminação.
Limpeza/ Desinfecção automatizada	Equipamento - Máquina de lavar/desinfetar, detergente de pH neutro ou proteolítico alcalino enzimático. Os instrumentos endoscópicos têm cânulas, orifícios e articulações delicadas. Na limpeza automatizada, é muito difícil remover a sujidade seca destas zonas. Para conseguir uma limpeza eficaz, é necessário remover as impurezas maiores antes do reprocessamento automatizado, pelo que a Grena Ltd recomenda uma pré limpeza manual. Assegure-se em particular de que a cânula foi previamente limpa antes da lavagem/desinfecção na máquina. A Grena Ltd. recomenda detergentes / desinfetantes que cumpram a norma EN ISO 15883-1 E -2 em conjunto com um tabuleiro de carga adequado. Siga as instruções de uso do fabricante máquina de lavar/desinfetar. Coloque os instrumentos na máquina de lavar/desinfetar de acordo às instruções do fabricante. Ligue os tubos de irrigação da máquina às portas de irrigação dos instrumentos para enxaguar completamente. Os parâmetros processuais abaixo indicados são adequados para o reprocessamento dos instrumentos: 1. Pré-lavagem a frio, água <40°C, 2 min. 2. Lavagem, água quente, 10 min, concentração do detergente e temperatura conforme recomendação do fabricante (processo validado para Thermosept Xtra a 8% e 55°C). 3. Neutralização, concentração e tempo do agente neutralizador conforme recomendação do fabricante (processo validado para Thermosept NKZ a 2%, 42°C, 1 min). 4. Enxaguamento, água fria a <40°C, 1 min. 5. Desinfecção térmica a 93° C, 5 min, concentração do aditivo conforme recomendação do fabricante (processo validado para Thermosept BSK a 0,2%). 6. Secagem 120°C, 30 min. NOTA: Recordamos que qualquer processo de limpeza e desinfecção deve ser validado. NOTA: Os parâmetros validados correspondem a um processo de valor A0 > 3000s. A Grena Ltd. recomenda que só se utilizem processos de valor A0 > 3000s. ATENÇÃO: Nunca deixe os instrumentos húmidos depois do reprocessamento. Pode causar corrosão e proliferação de germes. Se os dispositivos não estiverem completamente secos no final do processamento da máquina, seque-os manualmente (ver o § Secagem) e guarde em conformidade.

Secagem:	Seque a humidade residual com um pano limpo, absorvente e que não desfie. Use ar comprimido limpo ou uma seringa de grande capacidade para soprar no canal de irrigação e na charneira das maxilas até não subsistir humidade.										
Manutenção:	A charneira e outras partes móveis devem ser lubrificadas com um produto solúvel na água, próprio para instrumentos cirúrgicos que devem ser esterilizados. As datas de validade do fabricante dos agentes de limpeza/desinfecção devem ser respeitadas em todas as concentrações, de uso integral ou diluído.										
Inspeção e teste de funcionamento	Inspeccione o funcionamento do dispositivo – em caso de qualquer limitação técnica, o instrumento deve ser rejeitado. Verifique o trabalho das partes móveis (por ex., maxilas, charneiras, portas de ligação, botões, etc) para garantir um funcionamento suave ao longo de todo o curso de movimento. Verifique se as maxilas não têm folga demais. Inspeccione sinais visíveis de danos e desgaste. Preste atenção ao alinhamento adequado das maxilas. Verifique se a cânula está deformada. Inspeccione cuidadosamente cada dispositivo para garantir que se retirou toda a contaminação visível. Se notar sinais de contaminação, repita o processo de limpeza / desinfecção. Descarte os aplicadores danificados.										
Embalagem	<u>Unitária:</u> Pode usar uma manga ou pano normal para esterilização a vapor, de grau médico, disponível no mercado. Verifique que o tamanho é suficientemente grande para conter o aplicador sem interferir nas zonas de selagem. Não use uma embalagem grande demais, para evitar que o instrumento deslize lá dentro. <u>Em conjuntos:</u> Os aplicadores podem ser colocados nos tabuleiros de esterilização de uso geral. Os tabuleiros e caixas com tampa podem ser envolvidos em panos normais para esterilização a vapor, de grau médico. Assegure-se de que as maxilas estão protegidas. O peso total numa caixa ou tabuleiro com panos não deve exceder 11,4kg / 25 lbs por questões de segurança do pessoal que manuseia os conjuntos de instrumentos. As caixas de instrumentos que excedam o peso de 11,4kg/25lbs devem ser divididas em tabuleiros separados para a esterilização. Todos os instrumentos devem ser dispostos de modo a que o vapor penetre em todas as superfícies. Os instrumentos não devem ser empilhados nem colocados em contacto próximo. O utilizador deve garantir que a caixa de instrumentos não tomba e que o seu conteúdo não sofre deslocações depois de os dispositivos serem arrumados dentro da caixa. Podem-se usar tapetes de silicone para manter os dispositivos no sítio. Os dispositivos para validação do processo de esterilização foram embalados em mangas conformes com a norma EN ISO 11607-1.										
Esterilização	A Grena Ltd. recomenda o uso dum esterilizador conforme com a norma EN ISO 17665 ou EN 285. A esterilização deve ser efetuada com embalagens adequadas ao processo escolhido. A embalagem deve cumprir os requisitos da norma EN ISO 11607 (por ex., papel / filme laminado). A esterilização por calor húmido/vapor é o método preferível e recomendado para os dispositivos da Grena. O hospital é responsável pelos procedimentos internos de inspeção e embalagem dos instrumentos depois de terem sido completamente limpos de forma a garantir a penetração do vapor e uma secagem adequada. Os cuidados a observar para proteção contra quaisquer áreas perfurantes ou potencialmente perigosas nos instrumentos também devem ser recomendados pelo hospital. As instruções do fabricante do esterilizador sobre o funcionamento operacional e a configuração da carga devem ser explicitamente seguidas. Quando esterilizar vários conjuntos de instrumentos num único ciclo de esterilização, não deve exceder a carga máxima indicada pelo fabricante. Os conjuntos de instrumentos devem ser adequadamente preparados e embalados em tabuleiros e/ou caixas que permitam a passagem do vapor e o seu contacto direto com todas as superfícies. CUIDADO: A esterilização por gás de plasma não deve ser utilizada. ATENÇÃO: Nunca esterilize instrumentos sujos! O êxito da esterilização depende do estado prévio de impeza! Os parâmetros mínimos validados para a esterilização a vapor com 10 ⁻⁶ SAL (nível de segurança da esterilidade) 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 fracionado 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> NOTA: Recordamos que qualquer processo de esterilização deve ser validado. A adequação dos parâmetros acima indicados para o processo por pré vácuo fracionado foi validada pela Grena em conformidade com a norma EN ISO 17665-1. O utilizador é responsável por validar o correto funcionamento do esterilizador.	Tipo de ciclo	Temperatura [°C]	Tempo de exposição [min]	Pressão [bar]	Tempo de secagem [min]	Pré vácuo fracionado 10 kPa	134	3	>3	15
Tipo de ciclo	Temperatura [°C]	Tempo de exposição [min]	Pressão [bar]	Tempo de secagem [min]							
Pré vácuo fracionado 10 kPa	134	3	>3	15							
Armazenagem	Os aplicadores embalados estéreis devem ser aguardados num local designado, de acesso limitado, numa área bem ventilada e protegida do pó, insetos, parasitas e condições de temperatura / humidade excessivas.										
Informação adicional	Estas instruções foram recomendadas pelo fabricante do dispositivo médico como CAPAZES de preparar um dispositivo médico para ser reutilizado. É da responsabilidade do processador garantir que o reprocessamento obtenha os resultados pretendidos, quando for efetuado na prática com o equipamento, materiais e pessoal das instalações de reprocessamento. O processo requer validação e monitorização de rotina. Do mesmo modo, qualquer desvio por parte do processador em relação a estas recomendações deve ser devidamente avaliado em relação à sua eficácia e potenciais consequências adversas. Os utilizadores devem, pois, estabelecer um protocolo de limpeza adequado para os dispositivos médicos reutilizáveis nas suas instalações, com base nas recomendações do fabricante do dispositivo e dos fabricantes do equipamento de limpeza. Dadas as muitas variáveis envolvidas na esterilização / descontaminação, cada Instalação Médica deve calibrar e verificar o processo de esterilização / descontaminação (por ex., temperaturas, tempos) com o uso do seu equipamento. É da responsabilidade da Instalação Médica garantir que o reprocessamento é feito com o equipamento e materiais apropriados e que o pessoal do local de reprocessamento recebeu formação adequada para obter o resultado pretendido.										
Notificação para o utilizador e/ou o paciente	Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, deve ser notificado ao fabricante e à Autoridade Competente do Estado Membro.										
Contacto do Fabricante	Ver o cabeçalho do Folheto Informativo.										



Atenção, consulte o
acompanhante
documentos



Conservar em local seco



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Consulta eletrónica
instruções de uso



Fabricante



Representante autorizado
na UE



Catálogo de número



Código de lote



Quantidade no pacote



Aparelho médico

As cópias impressas das instruções de utilização entregues com os produtos Grena estão sempre em inglês. Caso precise de uma cópia impressa da IFU noutra língua, pode entrar em contacto com a Grena Ltd. em ifu@grena.co.uk ou + 44 115 9704 800.

Por favor, faça a leitura do código QR abaixo com a devida aplicação. Irá conectá-lo ao site da Grena Ltd. onde poderá escolher o eIFU na sua língua de preferência.

Pode entrar no site diretamente ao inserir www.grena.co.uk/IFU no seu navegador.

Certifique-se de que a versão em papel do IFU na sua posse seja a última versão antes da utilização do dispositivo. Use sempre a IFU na sua última versão.

