

LigaV® Ligating Clips Appliers
Instruções de utilização



Ref. nº:

Para cirurgia aberta:

0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28, 0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ML20, 0301-02ML275A45, 0301-02ML28, 0301-02L20, 0301-02L28

Para endoscopia:

0301-02SE, 0301-02ME, 0301-02MLE, 0301-02LE, 0301-02MEB, 0301-02MLEB, 0301-02LEB, 0301-02MLEA25

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Reino Unido</p>	<p>Informações de contacto: Telefone/Fax: + 44 115 9704 800</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <p>EC REP</p> </div> <p>MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilly, Co. Cork, P85 K230, República da Irlanda</p>		<p align="center">POR IFU-041-POR-18</p>
--	--	---	---	---



Importante:

Estas instruções de utilização não podem ser utilizadas como um manual para técnicas cirúrgicas utilizadas durante o trabalho com Clips de Ligadura. 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 microinvasiva. 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, incapacidade de ligação ou morte.

Indicações:

Os aplicadores de clips de ligação Grena LigaV® são indicados para utilização como dispositivos de entrega para clips de ligação de titânio Grena LigaV® durante procedimentos laparoscópicos e toracoscópicos, bem como em cirurgia aberta. É necessária a conformidade entre o tamanho do tecido ocluído e os clips.

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:

NÃO utilizar para a laqueação de trompas como método contraceptivo devido à falta de dados suficientes sobre a eficácia e segurança nestas aplicações.

NÃO utilizar em estruturas onde a utilização de clips metálicos não seja adequada.

NÃO utilizar em caso de suspeita de alergia ao titânio.

Descrição do dispositivo:

LigaV® Ligating Clips Appliers são instrumentos cirúrgicos reutilizáveis. Estão disponíveis nas versões para cirurgia aberta e cirurgia endoscópica. Cada tamanho de clipe tem de ser aplicado com um aplicador de clipe correspondente e compatível. Os alicates endocirúrgicos estão equipados com um canal de lavagem que ajuda a eliminar os resíduos da haste. Os tamanhos S, M e ML dos aplicadores endoscópicos podem passar por uma cânula de trocarte de 5 mm, enquanto o L necessita de uma cânula de trocarte de 10 mm. O eixo do aplicador pode ser rodado 360° em relação ao cabo.

Instruções de utilização:

- Escolher o tamanho adequado do clipe e o aplicador compatível.
- Verifique a compatibilidade de todos os dispositivos antes de os utilizar.
- Seguindo as regras de assepsia, retire o cartucho de clips da embalagem individual. Para evitar qualquer dano no dispositivo, coloque-o numa superfície esterilizada.
- Agarre o aplicador de cirurgia aberta à volta do parafuso (tal como se agarra um lápis). No caso dos aplicadores de endo, agarre o aplicador à volta da haste. Segurar o aplicador pela pega enquanto carrega o clipe é um erro que pode fazer com que as mandíbulas se fechem de certa forma, fazendo com que o clipe caia do aplicador.
- Alinhar os mordentes do aplicador vertical e lateralmente sobre um clipe no cartucho e avançar os mordentes do produto na ranhura do cartucho de cliques, certificando-se de que estão perpendiculares à superfície do cartucho. Avançar os mordentes até ficarem parados. Não utilizar força para empurrar o aplicador. O aplicador deve mover-se facilmente dentro e fora da ranhura.
- Retirar o aplicador do cartucho. O clipe deve encaixar firmemente nas garras.
- Verificar se o clipe está completamente inserido nos mordentes do aplicador e se as pernas do clipe não sobressaem para além da extremidade dos mordentes. Se o clipe não se encaixar corretamente nas garras ou se as pernas sobressaírem para além das garras, isso indica um procedimento de carregamento incorreto ou danos no aplicador, o que pode resultar na incapacidade de fechar o clipe de forma segura, em tesouras ou na queda do aplicador.
- Manusear o aplicador com cuidado. Os mordentes não devem fechar-se prematuramente. Mesmo um ligeiro fecho prematuro das maxilas fará com que o clipe caia do aplicador.
- Colocar o clipe à volta da estrutura que se pretende ligar ou marcar. Utilizar a força adequada para fechar completamente o clipe, certificando-se de que está corretamente colocado. O fecho deve ser efectuado com um movimento contínuo suave e firme até o clipe estar completamente fechado. Ao libertar a pressão sobre as pegas, as maxilas do aplicador abrem-se. Se libertar a pressão na pega do aplicador antes de o clipe estar totalmente fechado, o clipe permanecerá parcialmente aberto, o que poderá provocar hemorragias ou o deslizamento do clipe para fora do recipiente.
- Retirar o aplicador do local da cirurgia.

Compatibilidade:

LigaV® tamanho do clipe	Aplicadores de cliques compatíveis com LigaV®	Tamanho da estrutura ligada em mm
S	0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28, 0301-02SE	0,3 a 1,5
M	0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ME, 0301-02MEB	1,0 a 2,5
ML	0301-02ML20, 0301-02ML28, 0301-02ML275A45, 0301-02MLE, 0301-02MLEB, 0301-02MLEA25	2,5 a 4,0
L	0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02LE, 0301-02LEB	3,5 a 7,5



Avisos e medidas de precaução:

- Inspecionar cuidadosamente o instrumento para detetar quaisquer sinais de danos após e antes de cada utilização. Não utilizar alicates danificados. A utilização de um aplicador danificado pode resultar na deslocação de um clipe. Verifique sempre o alinhamento das garras do aplicador antes da utilização para evitar a deformação do clipe e o corte em tesoura, o que pode provocar lesões no vaso com o corte do vaso incluído.
- 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.
- Os instrumentos cirúrgicos podem variar de fabricante para fabricante. Quando os instrumentos e acessórios cirúrgicos de diferentes fabricantes são utilizados em conjunto num procedimento, verifique a compatibilidade antes de iniciar o procedimento. Se tal não for feito, pode resultar na impossibilidade de efetuar a cirurgia.
- Os aplicadores LigaV® são compatíveis apenas com os cliques LigaV® e não são compatíveis com os cliques Vclip® ou Click'aV®. Certifique-se sempre de que foi escolhido o tipo correto de aplicador Grena's antes de iniciar o procedimento. Se isso não for feito, pode resultar na impossibilidade de efetuar a cirurgia.
- O cirurgião é totalmente responsável pela escolha do tamanho correto do clipe e do aplicador correspondente e deve determinar quantos clips são necessários para obter uma hemostase e segurança de fecho satisfatórias.
- Não utilizar o clipe carregado nas maxilas ou o aplicador sozinho como instrumento de dissecação, uma vez que o clipe pode cair e as pontas do aplicador podem causar lesões nos tecidos.
- Se for efectuado um procedimento endoscópico, confirmar sempre que o clipe permanece no aplicador após a inserção do aplicador e do clipe através de uma cânula.
- Não tente fechar as garras em qualquer estrutura de tecido sem um clipe corretamente colocado nas garras. O fecho de maxilas vazias num vaso ou numa estrutura anatómica pode resultar em lesões no doente.
- Não apertar o aplicador sobre outros instrumentos cirúrgicos, agrafos, clips, cálculos biliares ou outras estruturas duras, pois pode provocar hemorragias e/ou tornar o clipe ineficaz.
- Após a colocação de cada clipe, é necessário fechar totalmente o aplicador. Um aperto não completo pode resultar na deslocação do clipe e, conseqüentemente, numa ligação incorrecta.
- Certificar-se de que todos os clips foram colocados e bem fechados na estrutura ligada. Isto deve ser repetido após a utilização de outros dispositivos cirúrgicos na área imediata da aplicação, de modo a não perder a deslocação accidental do clipe.
- Ao trabalhar com o aplicador LigaV®, siga cuidadosamente as instruções de utilização dos cliques de ligação LigaV®.
- Se for necessário eliminar o produto, isso deve ser feito de acordo com todos os regulamentos locais aplicáveis, incluindo, sem limitação, os relativos à saúde e segurança humanas e ao ambiente.

Garantia dos grampos de ligação Aplicadores

Todos os aplicadores de cliques de ligadura LigaV® da Grena estão cobertos por um ano de garantia. A Grena reparará gratuitamente qualquer aplicador, desde que seja utilizado para fins cirúrgicos normais com clips de ligação Grena para os quais foi concebido e não tenha sido reparado por pessoal não autorizado. Se ocorrer uma avaria no aplicador causada pela utilização de clips que não sejam da Grena, a garantia não se aplica.



Instruções de reprocessamento:

As secções seguintes descrevem a preparação após a utilização dos aplicadores de clips de ligação Grena LigaV®.

Isto inclui o pré-tratamento no ponto de utilização, a limpeza e desinfeção manual, o processamento da máquina, bem como a esterilização a vapor no processo de vácuo fraccionado.

<p>ADVERTÊNCIAS</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>ATENÇÃO: Os dispositivos usados devem ser cuidadosamente processados de acordo com estas instruções antes de serem utilizados.</p> <p>ATENÇÃO: As Precauções Universais devem ser observadas por todo o pessoal do hospital que trabalha com dispositivos médicos contaminados ou potencialmente contaminados. Para evitar</p>
----------------------------	---

	<p>ferimentos, deve ter-se cuidado ao manusear dispositivos com pontas afiadas ou arestas cortantes.</p> <p>ATENÇÃO: Durante todas as etapas de reprocessamento, deve ser usado equipamento de proteção individual (EPI) quando se manuseia ou trabalha com materiais, dispositivos e equipamento contaminados ou potencialmente contaminados. O EPI inclui batas, máscaras, óculos de proteção ou proteções faciais, luvas e proteções para sapatos. Respeitar as regras habituais para o manuseamento de objectos contaminados e as seguintes medidas de precaução: - Utilizar luvas de proteção ao tocar. - Isolar o material contaminado utilizando uma embalagem e rotulagem adequadas.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>ATENÇÃO: Depois de terminado o tratamento, todas as peças que entram em contacto com o doente devem ser limpas e desinfectadas.</p> <p>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.</p> <p>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 -Redução da vida útil -Vencimento da garantia</p> <p>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 relação aos métodos de reprocessamento manual.</p>
Limitações à reprocessação:	<p>Os instrumentos são fornecidos não esterilizados e devem ser limpos e esterilizados antes de cada utilização. No caso dos dispositivos endoscópicos, a primeira lavagem deve ser efectuada com um aparelho de limpeza ultrassónico 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. Deve ser evitada a utilização de água dura. 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</p>

INSTRUÇÕES	
Ponto de utilização:	<p>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.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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:	<p>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.</p>
Preparação para a limpeza:	<p>O dispositivo NÃO deve ser desmontado para limpeza ou esterilização. Todos os agentes de limpeza devem ser preparados com a diluição de utilização 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).</p>
Limpeza / Desinfecção: Manual	<p>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.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. Certificar-se de que toda a contaminação visível foi removida. Lavar o interior do veio com a solução, se o instrumento estiver equipado com um canal de lavagem. 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. Se o instrumento estiver equipado com um canal de lavagem, utilize uma pistola de pressão de limpeza ou uma seringa de grande volume para lavar agressivamente o interior do eixo com água da torneira (abaixo de 40°C). Isto deve ser feito através da porta de lavagem no lado proximal do eixo até que não haja sujidade visível no eixo. 5. Se o instrumento estiver equipado com um canal de lavagem, secá-lo 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 (se equipado). <p>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.</p> <p>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.</p>
Limpeza/desinfecção: Automatizada	<p>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 reprocessamento automático, pelo que a Grena Ltd. recomenda a pré-limpeza manual. Em particular, certifique-se de que limpa previamente o veio antes de o limpar na máquina de lavar/desinfetar.</p> <p>Procedimento de pré-limpeza validado:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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). <p>Processo de limpeza automática validado: A Grena Ltd. recomenda a utilização de um dispositivo de limpeza/desinfecção em conformidade com a norma 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 reprocessamento dos instrumentos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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% Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Neutralização, concentração do agente neutralizante e tempo de acordo com as recomendações do fabricante (processo validado com 0,15% Thermosept® 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, 6min. <p>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 apenas de processos com um valor A0 > 3000s. NOTA: Nunca deixe os instrumentos molhados após o reprocessamento. Isto pode levar à corrosão e ao desenvolvimento de germes. Se os dispositivos não estiverem completamente secos após o processamento da máquina, secar os aplicadores manualmente (ver ponto de secagem) e armazenar em conformidade.</p>
Secagem:	<p>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.</p>
Manutenção:	<p>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 para utilização.</p>

Inspeção e testes de funcionamento:	Inspeccionar o dispositivo quanto à sua funcionalidade - em caso de deficiência técnica, o instrumento deve ser rejeitado. Verifique a ação das peças móveis (por exemplo, maxilas, dobradiças, conectores, etc.) para garantir um funcionamento suave em toda a gama de movimentos pretendida. Verificar se os mordentes têm folga excessiva. Inspeccionar visualmente a existência de danos e desgaste. Preste atenção ao alinhamento correto dos mordentes. Verificar se o veio está deformado. Inspeccione cuidadosamente cada dispositivo para garantir que toda a contaminação visível foi removida. Se for detectada contaminação, repita o processo de limpeza/desinfecção. Eliminar os instrumentos danificados.										
Embalagem:	<u>Individualmente:</u> Podem ser utilizados sacos 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. <u>Em conjuntos:</u> Os instrumentos podem ser colocados em tableiros de esterilização de uso geral. Os tableiros 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 tableiro 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 tableiros 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 inspeção 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 tableiros 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 border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>Pré-vácuo fraccionado 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>>3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table>	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							
	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.										
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 requer 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 instalação médica 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 reprocessamento é efectuado utilizando o equipamento e os materiais adequados e que o pessoal do estabelecimento de reprocessamento 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



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

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 inglesa. 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 aceder diretamente ao 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.

