

OMNIFinger™ Aplicador Articulado de Clipes para Ligadura Click'aV®
Instruções de utilização

Ref. nº **Com um sistema HERO™ (High Energy Override) integrado:**
0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX;

Sem um sistema HERO™ (High Energy Override) integrado:
0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX,
0301-04XXLEOMN, 0301-04XXLEOMNBX.

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH United Kingdom	Informações de contacto: Telefone/Fax: + 44 115 9704 800	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> MDML International Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN D6W PP38 República da Irlanda	EC	REP		BRA IFU-OMN-BRA_13_A
EC	REP					
Registration Holder Biocárdio Comércio e Representações LTDA Rua Newton Prado 33, 20930-445 Rio de Janeiro, Brazil	ANVISA Medical device registration number: 80015970035					



Importante:

As instruções aqui fornecidas não se destinam a servir como um manual exaustivo de técnicas cirúrgicas relacionadas com a utilização do OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligating Clips Appliers. A aquisição de proficiência em técnicas cirúrgicas requer o envolvimento direto com a nossa empresa ou com um distribuidor autorizado para aceder a instruções técnicas detalhadas, consultar a literatura médica profissional e completar a formação necessária sob a orientação de um cirurgião especializado em procedimentos minimamente invasivos. Antes da utilização do dispositivo, aconselhamos vivamente uma revisão completa de todas as informações contidas neste manual. A não observância destas diretrizes pode resultar em resultados cirúrgicos graves, incluindo lesões no doente, contaminação, infeção, infeção cruzada ou morte.

Indicações:

O aplicador de clipes de ligação Grena OMNIFinger™ Articulating Click'aV® é indicado para utilização como dispositivo de entrega de clipes de ligação de polímero Grena Click'aV® e Click'aV Plus™ durante procedimentos cirúrgicos laparoscópicos e toracoscópicos. É crucial assegurar a compatibilidade adequada entre o tamanho do tecido ocluído e os clipes selecionados para obter um desempenho e segurança ideais.

Grupo-alvo de pacientes - pacientes adultos e adolescentes de todos os géneros.

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

Contra-indicações:

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

NÃO utilizar para a ligadura da artéria renal durante a nefrectomia laparoscópica com dador vivo.

NÃO utilizar para aplicar clipes como um marcador de tecido.

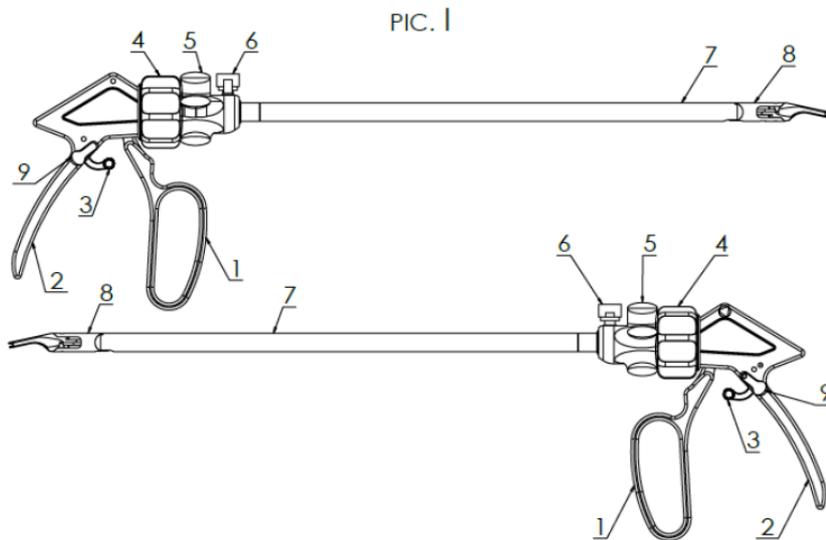
Descrição do dispositivo:

O OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligating Clip Applier é um instrumento cirúrgico reutilizável. Está disponível apenas na versão para cirurgia endoscópica. Cada tamanho de clipe deve ser aplicado com um aplicador de clipe correspondente e compatível. A rotação de 360° do eixo e a articulação da ponta do aplicador facilitam a aplicação do clipe em áreas difíceis ou de difícil acesso. Os aplicadores apresentam um design não destacável e um canal de lavagem integrado para facilitar a remoção de detritos da haste, garantindo uma higiene e um desempenho ótimos. O mecanismo de bloqueio, composto por um gatilho de bloqueio e um interruptor de bloqueio, é opcional. Quando ativado, fixa as garras na posição aberta. Os dispositivos sem o mecanismo de bloqueio podem ser identificados por um "X" no final do número de referência. As versões bariátricas são designadas pela letra "B" no número de referência. Os aplicadores para os tamanhos **M** e **ML** são compatíveis com cânulas de trocarte de 5 mm, enquanto os aplicadores para os tamanhos **L**, **XL** e **XXL** requerem cânulas de trocarte de 10 mm. O inovador mecanismo **HERO™ (High Energy Override)** limita a compressão exercida pelas mandíbulas a um nível pré-determinado. Esta funcionalidade assegura a prevenção da compressão excessiva dos tecidos, aumenta a segurança do doente e prolonga a durabilidade do instrumento, protegendo os seus mecanismos internos e as mandíbulas.

Apenas os tamanhos M e ML do OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligating Clip Appliers têm um mecanismo HERO™ (High Energy Override) integrado que limita a pressão exercida pelas mandíbulas ao nível pré-determinado para evitar a compressão excessiva dos tecidos. Também aumenta a durabilidade do aplicador ao diminuir a carga nos mecanismos internos e nas mandíbulas.

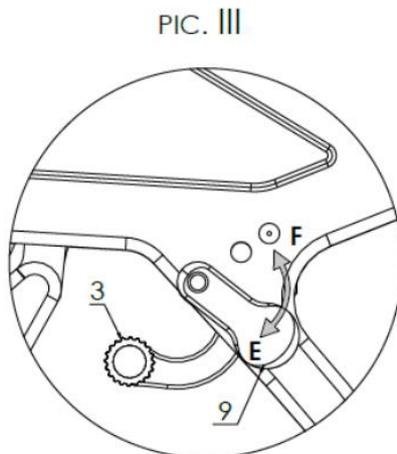
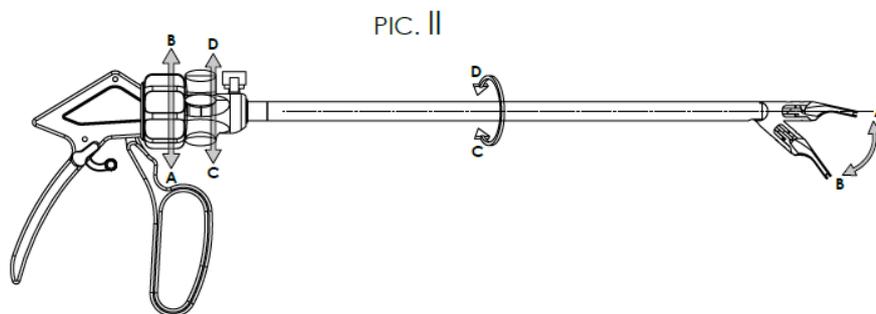
Ilustração do OMNIFinger™ Aplicador Articulado Click'aV® (figura I)

- | | | |
|-----------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|
| 1. Gatilho | 4. Botão de articulação | 7. Eixo |
| 2. Pega | 5. Botão de rotação | 8. Mordentes |
| 3. Gatilho de bloqueio (opcional) | 6. Porta de lavagem | 9. Interruptor de bloqueio (opcional) |



Instruções de utilização:

- Escolher o tamanho adequado do clipe e o aplicador compatível.
- Confirmar a compatibilidade de todos os dispositivos antes da utilização.
- De acordo com os procedimentos assépticos, retirar o cartucho de clipes da sua embalagem estéril. Para evitar danos no dispositivo, coloque-o sobre uma superfície esterilizada.
- Antes de utilizar o aplicador, certifique-se de que este funciona corretamente, efectuando as seguintes verificações:
 - Rodar o botão de rotação (5) 360° em ambas as direcções (fig. II, C e D) para confirmar que o eixo (7) roda suavemente sem resistência excessiva
 - Rodar o botão de articulação no sentido dos ponteiros do relógio e no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para verificar se a ponta do aplicador se articula como pretendido (figura II, A e B).
 - Se o mecanismo de bloqueio (opcional) estiver presente, desloque o interruptor de bloqueio (9) para baixo até à posição E (fig. III) para ativar o bloqueio. Confirme que, nesta posição, o gatilho do punho (1) não pode ser apertado na direcção do
 - O punho (2) só pode ser desativado se o gatilho de bloqueio (3) estiver premido
 - Mova o interruptor de bloqueio (9) para a posição F (figura III) para desativar o bloqueio. Verifique se, nesta posição, o gatilho do punho (1) pode ser facilmente apertado na direcção do punho (**tendo em conta a nota no ponto 13 para M e ML equipados com o sistema HERO™**), e que os mordentes (8) abrem e fecham como esperado sem necessidade de premir o gatilho de bloqueio (3).
 - Inspeccionar o alinhamento dos mordentes.
 - Não utilize o aplicador se algum dos testes acima falhar.



5. Rodando o botão de articulação (4), coloque a ponta do aplicador na posição direita, como na figura I.
 6. Agarrar o aplicador à volta da haste (7). Este aperto garante que as mandíbulas do dispositivo permaneçam totalmente abertas, o que é essencial para o carregamento correto do clip.
 7. Alinhar as maxilas do aplicador (8) vertical e lateralmente sobre um clip no cartucho e avançar as maxilas do produto na ranhura do cartucho de cliques, assegurando que ficam perpendiculares à superfície do cartucho. Uma posição incorrecta dos mordentes durante o carregamento pode levar a um assentamento incorreto do clip nos mordentes, o que pode resultar na incapacidade de fechar o clip com segurança, na sua fissuração, deformação ou queda do aplicador. Avançar suavemente os mordentes até ouvir um estalido. Não utilizar força para empurrar o aplicador. O aplicador deve mover-se facilmente dentro e fora da ranhura. A utilização de força excessiva para empurrar o aplicador pode partir o clip.
- Aviso: Nunca tente carregar o clip a não ser que a ponta do aplicador esteja numa posição direita. Se não o fizer, pode provocar danos permanentes no dispositivo, que não estão cobertos pela garantia. Os clips só devem ser carregados quando a ponta estiver na posição reta.**
8. Retirar o aplicador do cartucho. Poderá ser necessário segurar o cartucho para permitir a remoção do clip. Verifique se o clip está bem fixo nas garras. As saliências do clip devem assentar nos entalhes das garras do aplicador. O assentamento incorreto do clip nos mordentes pode resultar na incapacidade de fechar o clip com segurança, na sua fissuração, deformação ou queda do aplicador.
 9. Esqueletizar suficientemente a estrutura a ligar para permitir que o mecanismo de fecho do clip fique afastado do tecido, de modo a evitar a penetração do fecho através do tecido. A penetração do tecido pelo fecho afecta a segurança do fecho, pode deformar ou mesmo partir o clipe.
 10. Apertar suavemente os punhos do aplicador (1 e 2) (sem bloquear o clipe) e introduzir as maxilas do aplicador (8) e a haste (7) na cânula. Se o interruptor de bloqueio (opcional) (9) estiver na posição inferior (figura III, posição E), é necessário premir o gatilho de bloqueio (opcional) (3) para permitir que o gatilho do punho (1) seja movido na direção do punho (2). Mantenha a compressão dos punhos do aplicador até que as maxilas fiquem livres da cânula, uma vez que a maioria das cânulas tem um diâmetro interior inferior ao das maxilas abertas do aplicador. Pode também ser necessário apertar as pegas do aplicador quando se retira o aplicador da cânula. Se as pegas não forem suficientemente apertadas, as mandíbulas do aplicador podem raspar o material do interior da cânula e as partículas de plástico soltas podem cair nas cavidades do corpo.
 11. Durante a aplicação, rodar o eixo do aplicador (7) através do botão de rotação (5) de modo a que o único dente grande do fecho do clip esteja orientado para baixo e seja visível de cima e de lado de cada vez. Isto permite ao utilizador confirmar visualmente o encapsulamento da estrutura que está a ser ligada e que o fecho do clip está livre do tecido.
 12. Se necessário, utilize o botão de articulação (4) para ajustar a ponta do aplicador no ângulo desejado para facilitar o acesso à estrutura ligada.
 13. Posicionar o clipe à volta da estrutura que se pretende ligar, de modo a permitir uma visualização clara do mecanismo de bloqueio do clipe. Se o bloqueio (opcional) estiver ativado, prima o gatilho de bloqueio (opcional) (3) para baixo ou desactive o bloqueio (opcional) levantando o interruptor de bloqueio (opcional) (9) para cima. Aplicar a força adequada para fechar completamente o clipe até este ficar bloqueado, certificando-se de que está corretamente colocado. Se libertar a pressão nos punhos (1 e 2), as mandíbulas do aplicador abrem-se.
- Nota: Ao premir o gatilho dos tamanhos M e ML equipados com o sistema HERO™, uma resistência perceptível indica que o mecanismo HERO™ foi ativado. Continue a premir o gatilho para anular a resistência e exercer uma força mais elevada nos mordentes. O mecanismo HERO™ NÃO permite exceder a força máxima segura exercida sobre o tecido e a estrutura do aplicador.**
14. Rodando o botão de articulação (4), coloque a ponta do aplicador na posição reta, como na figura I. O aplicador que ficar na posição articulada não pode ser retirado do trocarte.
 15. Retirar o aplicador do local da cirurgia com as maxilas na posição fechada.

Compatibilidade:

Click'aV® e Click'aV Plus™ tamanho do clip	Aplicador de cliques articulados compatível com OMNIFinger™ Articulating Click'aV® com mecanismo HERO™	Tamanho da estrutura ligada em [mm]
M	0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX	2 a 7
ML	0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX	3 a 10
Click'aV® e Click'aV Plus™ tamanho do clip	Aplicador de cliques articulados compatível com OMNIFinger™ Articulating Click'aV® sem mecanismo HERO™	Tamanho da estrutura ligada em [mm]
L	0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX	5 a 13
XL	0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX	7 a 16
XXL	0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX	10 a 22



Avisos e medidas de precaução:

1. Inspeccionar cuidadosamente o instrumento para detetar quaisquer sinais de danos após e antes de cada utilização. Não utilize alicates danificados, pois isso pode resultar numa colocação incorrecta do clip. Quando fechadas, as pontas das garras devem estar diretamente alinhadas e não deslocadas. Verifique sempre o alinhamento das garras do aplicador antes de o utilizar. O desalinhamento das mandíbulas pode provocar uma deformação grave do clipe durante o fecho, impedindo o bloqueio correto e podendo provocar lesões no doente.
2. Todos os procedimentos cirúrgicos e minimamente invasivos só devem ser efectuados por pessoas com formação adequada e familiarizadas com as técnicas. Consultar a literatura médica relativa a técnicas, complicações e riscos antes de efetuar qualquer procedimento cirúrgico.
3. 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 não o fizer, pode resultar tempo de procedimento prolongado, na incapacidade de efetuar a cirurgia ou na necessidade de converter para uma cirurgia aberta.
4. Os aplicadores Click'aV® são compatíveis apenas com os cliques Click'aV® e Click'aV Plus™ e não são compatíveis com os cliques LigaV® ou Vclip®. Certifique-se sempre de que foi escolhido o tipo correto de aplicador Grenla's antes de iniciar o procedimento. Se não o fizer, pode resultar na impossibilidade de efetuar a cirurgia.

5. O cirurgião é totalmente responsável pela seleção da técnica cirúrgica adequada, pelo tipo e tamanho do tecido e dos vasos apropriados para a ligadura, pelo tamanho do clipe e do aplicador correspondente, bem como pela determinação do número de clips necessários para obter uma hemostase e segurança de fecho satisfatórias.
6. **Nunca tente ajustar o ângulo da ponta do dispositivo aplicando-lhe força direta. Certifique-se de que não são aplicadas forças de flexão ou endireitamento à ponta durante o armazenamento, transporte ou reprocessamento, uma vez que tal pode causar danos permanentes no aplicador, que não estão cobertos pela garantia. O botão de articulação é o único método seguro e aceitável para ajustar o ângulo da ponta.**
7. Não utilizar o clip carregado nas maxilas ou no aplicador como instrumento de dissecação, uma vez que o clip pode cair e as pontas do aplicador podem causar lesões nos tecidos.
8. Confirme sempre que o clip permanece seguro nas garras do aplicador depois de passar o aplicador e o clip pela cânula.
9. Não tente fechar as garras em qualquer estrutura de tecido sem um clipe corretamente carregado nas garras. O fecho de maxilas vazias num vaso ou numa estrutura anatómica pode resultar em lesões no doente.
10. Não apertar o aplicador sobre outros instrumentos cirúrgicos, agrafos, clips, cálculos biliares ou outras estruturas duras, pois pode provocar a quebra do clip.
11. Após a colocação de cada clipe, é necessário fechar totalmente o aplicador. Um aperto parcial pode resultar no deslocamento do clipe, levando a uma ligadura incorrecta.
12. O clipe deve ser fechado com segurança para garantir a ligação correta do vaso ou tecido. Inspeccionar o local de ligação após a aplicação para garantir que cada clip foi colocado e bem fechado na estrutura ligada. Este procedimento deve ser repetido após a utilização de outros dispositivos cirúrgicos na área imediata da aplicação, de modo a não perder a deslocação accidental do clip.
13. Os clips de ligação Click'aV® e Click'aV Plus™ podem ser abertos com um removedor de clips especialmente concebido para o efeito. Recomenda-se vivamente que o removedor esteja prontamente disponível durante a cirurgia que envolva a utilização dos clips de ligação Click'aV® e Click'aV Plus™. Uma vez aberto, o clipe deve ser descartado e não deve ser reaplicado novamente, mesmo que não haja danos visíveis. O clipe aberto com o removedor pode desenvolver microfissuras e esse clipe pode partir-se ou deslizar para fora do vaso, provocando hemorragia.
14. Ao trabalhar com o aplicador Click'aV®, siga cuidadosamente as instruções de utilização dos cliques de ligação Click'aV® e Click'aV Plus™.
15. 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.
16. Ter cuidado quando existe a possibilidade de exposição a sangue ou fluidos corporais. Cumprir os protocolos hospitalares relativos à utilização de vestuário e equipamento de proteção.

Garantia dos grampos de ligação Aplicadores

Todos os aplicadores de clips de ligadura Click'aV® 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 não Grena, a garantia não se aplica.

Instruções de reprocessamento:

As secções seguintes descrevem os passos necessários para o reprocessamento dos grampos de ligação Click'aV® da Grena.

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.

ADVERTÊNCIAS	<p>ATENÇÃO: O canal de descarga é longo e estreito. Requer 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 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 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 protecções faciais, luvas e protecções 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 fechados ou cobertos para evitar riscos de contaminação desnecessários.</p> <p>ATENÇÃO: Após o fim do tratamento, todas as peças que entram em contacto com o doente devem ser limpas e desinfectadas.</p> <p>ATENÇÃO: Utilizar apenas produtos de limpeza/desinfeção aprovados para o reprocessamento de dispositivos médicos. Respeitar as instruções do fabricante para os produtos de limpeza/desinfeção. A utilização de soluções de limpeza ou desinfeção inadequadas, ou a aplicação de procedimentos de limpeza ou desinfeção inadequados, pode ter consequências negativas para os dispositivos: - Danos ou corrosão; - Descoloração do produto; - Corrosão de peças metálicas; - Redução da vida útil; - Expiração 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/desinfeção automatizada. Recomenda-se que, se possível, seja dada preferência ao reprocessamento mecânico em relação aos métodos de reprocessamento manual.</p>
Limitações ao reprocessamento	<p>Os instrumentos são fornecidos não esterilizados e devem ser limpos e esterilizados antes de cada utilização. A limpeza inicial deve ser efectuada com um aparelho de limpeza ultrassónico para remover qualquer 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 corroidos. 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 cálcio nos dispositivos. Pode ser utilizado um ou mais dos seguintes processos para purificar a água: ultrafiltro (UF), osmose inversa (RO), desionizado (DI) ou equivalente.</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 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>

<p>Limpeza/Desinfecção: Manual</p>	<p>Equipamento: detergente enzimático proteolítico alcalino ou de pH neutro, escova de cerdas macias Steris 1B33B3 ou similar, pistola de pressão de limpeza ou seringa de grande volume, banho de água ultrassônico.</p> <p>Procedimento de pré-limpeza validado:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mergulhar o dispositivo numa solução de lavagem/desinfecção durante 5 minutos (para a validação foi utilizado Sekusept Activ a 4%, 30-35°C) 2. Utilizando uma escova de cerdas macias 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 o instrumento com água da torneira (<40 °C), accionando o dispositivo até não haver qualquer sinal de sangue ou sujidade no dispositivo ou na corrente de enxaguamento, mas pelo menos durante 3 minutos. 4. Utilizar uma seringa de grande volume (ou uma pistola de pressão de limpeza) para lavar agressivamente o interior do veio com água da torneira (<40 °C) através do orifício de lavagem na extremidade proximal do veio até que não haja sujidade visível no veio, mas pelo menos durante 1 minuto. <p>Procedimento de limpeza manual validado:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Colocar o dispositivo num banho de água ultrassônico cheio com uma solução de lavagem/desinfecção e sonicar durante 3 min, 40±1°C, 35 kHz (para validação foi utilizado Sekusept Activ a 2%). 2. Retirar o instrumento do banho de água ultrassônico. 3. Utilizando uma escova de cerdas macias, esfregar o instrumento sob água corrente da torneira a uma temperatura inferior a 40°C durante, pelo menos, 1 minuto ou até que todos os resíduos visíveis sejam removidos. 4. Utilizar uma pistola de pressão de limpeza ou uma seringa de grande volume para enxaguar agressivamente o interior do veio com água da torneira (abaixo de 40°C) até que não haja sujidade visível no veio, mas durante pelo menos 1 minuto. 5. Enxaguar o dispositivo sob água corrente limpa, incluindo o canal de lavagem, enquanto se acciona o dispositivo. Para este passo, deve ser utilizada água UF, RO ou DI. 6. Remova o excesso de humidade do dispositivo com um pano limpo, absorvente e que não solte pêlos. 7. Secar o dispositivo com ar medicinal comprimido, incluindo o canal de lavagem. <p>NOTA: É importante lembrar 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 banho de água ultra-sónica) e depois desinfetadas. Depois de limpos, desinfetados e esterilizados, devem ser armazenados secos e protegidos da contaminação.</p>										
<p>Limpeza/Desinfecção: Automatizada</p>	<p>Equipamento - Máquina de lavar/desinfetar, detergente enzimático proteolítico de pH neutro ou alcalino, escova de cerdas macias Steris 1B33B3 ou similar, pistola de pressão de limpeza ou seringa de grande volume, banho de água ultrassônico.</p> <p>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. Mergulhar o dispositivo numa solução de lavagem/desinfecção durante 5 minutos (para a validação foi utilizado Sekusept Activ a 4%, 30-35°C) 2. Utilizando uma escova de cerdas macias 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 o instrumento com água da torneira (<40 °C), accionando o dispositivo até não haver qualquer sinal de sangue ou sujidade no dispositivo ou na corrente de enxaguamento, mas pelo menos durante 3 minutos. 4. Utilizar uma seringa de grande volume (ou uma pistola de pressão de limpeza) para lavar agressivamente o interior do veio com água da torneira (<40 °C) através do orifício de lavagem na extremidade proximal do veio até que não haja sujidade visível no veio, mas pelo menos durante 1 minuto. <p>Procedimento de limpeza automática validado:</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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, >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 de aditivo de acordo com a recomendação do fabricante (processo validado sem qualquer aditivo). 6. Secagem 110°C, 6 min. <p>NOTA: É importante lembrar que qualquer processo de limpeza e desinfecção deve ser validado.</p> <p>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.</p> <p>NOTA: Nunca deixe os instrumentos molhados após o reprocessamento. 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.</p>										
<p>Secagem:</p>	<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 deixar de haver humidade.</p>										
<p>Manutenção:</p>	<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 de uso dos agentes de limpeza/desinfecção.</p>										
<p>Inspeção e testes de funcionamento:</p>	<p>Inspeccionar o dispositivo quanto à sua funcionalidade - em caso de deficiência técnica, o instrumento deve ser rejeitado.</p> <p>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.</p> <p>Inspeccionar visualmente quanto a danos e desgaste. Preste atenção ao alinhamento correto dos mordentes.</p> <p>Verificar se o veio está deformado.</p> <p>Inspeccione cuidadosamente cada dispositivo para garantir que toda a contaminação visível foi removida. Se for detectada contaminação, repita o processo de limpeza/desinfecção.</p> <p>Deitar fora os instrumentos danificados.</p>										
<p>Embalagem:</p>	<p><u>Individualmente:</u> 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 aplicador sem forçar os selos. Não utilizar embalagens demasiado grandes, para evitar que os instrumentos deslizem na embalagem.</p> <p><u>Em conjuntos:</u> Os aplicadores 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. Assegurar que os maxilares estão protegidos.</p> <p>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.</p> <p>Os dispositivos para validação do processo de esterilização foram embalados em bolsas em conformidade com a norma EN ISO 11607-1.</p>										
<p>Esterilização:</p>	<p>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).</p> <p>A esterilização por calor húmido/vapor é o método preferido e recomendado para os dispositivos Grena</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>CUIDADO: A esterilização por gás plasma não deve ser utilizada.</p> <p>ATENÇÃO: Nunca esterilizar instrumentos que não tenham sido limpos! O sucesso de uma esterilização depende do estado de limpeza anterior!</p> <p>Os parâmetros mínimos validados de esterilização a vapor necessários para atingir um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10⁻⁶ são os seguintes</p> <table border="1" data-bbox="228 1899 1481 1955"> <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> <p>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.</p>	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							
<p>Armazenamento:</p>	<p>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.</p>										

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 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



Consultar o sistema eletrónico instruções de utilização



Fabricante



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Número de catálogo



Código do lote



Quantidade na embalagem



Dispositivos médicos

As cópias físicas das instruções de uso fornecidas com os produtos da Grena estão sempre em língua portuguesa. Se você precisar de uma cópia física do IFU em outro idioma, pode entrar em contato com a Grena Ltd. pelo e-mail ifu@grena.co.uk ou pelo telefone + 44 115 9704 800.

Por favor, escaneie o código QR abaixo com o aplicativo apropriado. Isso conectará você ao site da Grena Ltd., onde você pode escolher o eIFU no idioma de sua preferência.

Você pode acessar o site diretamente digitando www.grena.co.uk/IFU no seu navegador.

Certifique-se de que a versão em papel do IFU em sua posse esteja na última revisão antes do uso do dispositivo. Sempre use o IFU na última revisão.

