

# Aplicador de Clipes para Ligadura Click'aV®

## Instruções de utilização

### N.º referência

#### Para cirurgia aberta:




0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XXL20

#### Para endoscopia não destacável:

0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEB, 0301-04MEA20B, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B

#### Para endoscopia destacável:

0301-04MMLEHS, 0301-04LXLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04LXLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MLEI, 0301-04LEI, 0301-04XLEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MLEA20I, 0301-04LEA20I, 0301-04XLEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MLEA45I, 0301-04LEA45I, 0301-04XLEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MLEIB, 0301-04LEIB, 0301-04XLEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04LEA20IB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04MEA45IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04XLEA45IB

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Reino Unido</p>	<p><b>Informações :de contacto</b> Telefone/Fax: + 44 115 9704 800</p>	 <p><b>MDML Internacional</b> Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlanda D6W PP38</p>	 <p><b>POR</b> IFU-045-POR_22 IFU-H45-POR_22 IFU-I45-POR_22</p>
--	--	--	--



### Importante:

As instruções aqui fornecidas não se destinam a servir como um manual completo de técnicas cirúrgicas relacionadas com a utilização dos Click'aV grampos de ligação. A aquisição de proficiência em técnicas cirúrgicas requer um envolvimento direto com a nossa empresa ou com um distribuidor autorizado para aceder a instruções técnicas detalhadas, consultar a literatura médica profissional e concluir 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:

Os aplicadores de clips de de polímero ligação Grena Click'aV® são indicados para utilização como dispositivos de entrega para clips de ligação Grena Click'aV® e Click'aV Plus™ durante procedimentos de cirurgia laparoscópica, toracoscópica e aberta. É crucial assegurar a compatibilidade adequada entre o tamanho do tecido ocluído e os clips selecionados para obter um desempenho e segurança ideais.

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

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

### 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 clips como marcador de tecido.

### Descrição do dispositivo:

Click'aV® Os aplicadores de clips de ligação são instrumentos cirúrgicos reutilizáveis disponíveis em versões para cirurgia aberta e endoscópica. Cada tamanho de clipe deve ser aplicado utilizando o aplicador de clipe compatível correspondente. Os aplicadores endoscópicos M e ML podem passar por uma cânula de trocarte de 5 mm, enquanto os aplicadores L e XL requerem uma cânula de trocarte de 10 mm.

Os aplicadores endoscópicos não destacáveis possuem um canal de lavagem incorporado e não necessitam de ser desmontados para limpeza. Em contraste, a versão destacável requer a desmontagem para limpeza, desaparafusando a inserção do eixo no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. O canal de lavagem na versão amovível facilita a remoção de detritos do eixo após a remoção da inserção. O eixo do aplicador endoscópico pode ser rodado 360° em relação à pega.

As inserções de tamanho M e ML são compatíveis com pegas de 5 mm, enquanto as inserções L e XL são concebidas para pegas de 10 mm. As versões bariátricas são designadas pela letra "B" no número de referência.

### Instruções de utilização:

1. Selecionar o tamanho adequado do clipe e o aplicador. Quando se utiliza um aplicador endoscópico destacável, selecionar uma inserção compatível com o tamanho do clipe. Insira-o no eixo da pega e aperte-o no sentido dos ponteiros do relógio até sentir resistência.
2. Confirmar a compatibilidade de todos os dispositivos antes da utilização.
3. De acordo com os procedimentos assépticos, retirar o cartucho de clips da sua embalagem estéril. Para evitar qualquer dano no dispositivo, coloque-o numa superfície esterilizada.
4. Agarre o aplicador de cirurgia aberta à volta do parafuso (tal como se agarra). um lápis No caso dos aplicadores endocirúrgicos, agarrar o aplicador à volta da haste. Este tipo de aperto assegura que as mandíbulas do dispositivo permanecem totalmente abertas, o que é essencial para o carregamento correto do clipe.
5. Alinhar as maxilas do aplicador vertical e lateralmente sobre um clipe no cartucho e avançar as maxilas do produto para a ranhura do cartucho de clips, assegurando que ficam perpendiculares à superfície do cartucho. Uma posição incorrecta das maxilas durante o carregamento pode levar a um assentamento incorreto do clipe nas maxilas, o que pode resultar na incapacidade de fechar o clipe com segurança, na sua fissuração, deformação ou queda do aplicador. Avançar suavemente os mordentes até ouvir um estalido. Não utilizar força para empurrar o clipe. O clipe deve mover-se facilmente dentro e fora da ranhura. A utilização de força excessiva para empurrar o aplicador pode partir o clipe.
6. Retirar o aplicador do cartucho. Poderá ser necessário segurar o cartucho para permitir a remoção do clipe. Verifique se o clipe está bem fixo nas garras. As saliências do clipe devem assentar nos entalhes das garras. O assentamento incorreto do clipe nos mordentes pode resultar na incapacidade de fechar o clipe com segurança, na sua fissuração, deformação ou queda do aplicador.
7. Esqueletizar suficientemente a estrutura a ligar para permitir que o mecanismo de bloqueio da pinça 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, podendo deformar ou mesmo partir o grampo.
8. Se for utilizado um aplicador endoscópico, apertar suavemente as pegas do aplicador (sem bloquear o clipe) e inserir as maxilas e a haste do aplicador na cânula. Manter a compressão das pegas do aplicador até que as mandíbulas saiam da cânula, uma vez que a maioria das cânulas tem um diâmetro interno inferior ao das mandíbulas abertas do aplicador. Pode também ser as pegas do aplicador necessário apertar ao retirar 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.
9. Durante a aplicação, rodar o eixo do aplicador de modo a que o único dente do grande fecho do clipe 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 o fecho do clipe está livre do tecido. Para cirurgia aberta, recomenda-se também que o único dente grande do fecho seja posicionado para baixo.
10. Posicionar o clipe à volta da estrutura que se pretende ligar, de forma a permitir uma clara visualização do mecanismo de bloqueio. Aplicar a força adequada para fechar completamente o clipe até que este se está, certificando-se de que corretamente colocado. Ao libertar a pressão nas pegas, as garras do aplicador abrem-se.
11. Retirar o aplicador do local da cirurgia.

### Compatibilidade:

Tamanho dos clips Click'aV® e Click'aV Plus™	Grampos de ligação Click'aV® compatíveis	da estrutura ligada em [mm]
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEB, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MEA45IB	2 a 7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MLEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB	3 a 10
L	0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04LEI, 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB	5 a 13
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04XLEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEIB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04XLEA45IB	7 a 16
XXL	0301-04XXL20	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 clipe. 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 causar uma deformação grave do clipe durante o fecho, impedindo o fecho 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 impossibilidade de efetuar a cirurgia ou na necessidade de converter para uma cirurgia aberta.
4. Os aplicadores Click'aV® são compatíveis apenas com os clips Click'aV® e Click'aV Plus™ e não são compatíveis com os clips LigaV® ou Vclip®. Certifique-se de sempre que foi selecionado o tipo correto de aplicador Grena 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 pelo a técnica cirúrgica, tipo e tamanho do tecido e dos vasos apropriados para a ligadura, pelo adequado tamanho do clipe e aplicador correspondente, bem como determinação do número de clips necessários para obter uma hemostase e segurança de fecho satisfatórios.

6. Não utilizar o clip carregado nas maxilas no ou aplicador como instrumento , uma vez que o clip pode cair de dissecação as pontas do aplicador podem causar lesões nos tecidos.
7. Se for efectuado um procedimento endoscópico, sempre confirme que o clipe permanece seguro nas maxilas do aplicador depois de passar o aplicador e o clipe pela cânula.
8. 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
9. Não apertar o aplicador sobre outros instrumentos cirúrgicos, agrafos, clips, cálculos biliares ou outras estruturas duras, pois pode provocar a quebra do clip.
10. Após a colocação de cada clipe, é necessário fechar totalmente o aplicador. Um aperto pode resultar na parcial deslocação do clipe, levando a uma ligação incorrecta.
11. O clipe deve ser fechado com segurança para garantir a ligação correcta do vaso ou tecido. Inspeccionar o local de ligação após a aplicação para garantir que cada clipe 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 acidental do clip.
12. Click'aV Os clips de ligação ® e Click'aV Plus™ podem ser abertos com um removedor de efeito. clips especialmente concebido para o 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.
13. Ao trabalhar com o Click'aV aplicador , siga cuidadosamente as instruções de utilização dos Click'aV® clips de ligação ® e Click'aV Plus™.
14. 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.
15. 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 protecção

#### Garantia dos grampos de ligação Aplicadores

Todos os aplicadores de clips de ligação Grena Click'aV® 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 os passos necessários para o reprocessamento dos grampos de ligação Grena Click'aV® e Click'aV Plus™.

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><b>ADVERTÊNCIAS</b></p>	<p><b>ATENÇÃO:</b> O canal de descarga é longo e estreito. Requer uma atenção especial durante a limpeza para remover toda a . Não utilizar detergentes solidificantes, pois podem obstruir o lúmen do canal de lavagem.</p> <p><b>ATENÇÃO:</b> 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><b>ATENÇÃO:</b> Os dispositivos usados devem ser cuidadosamente processados de acordo com estas instruções antes de serem utilizados.</p> <p><b>ATENÇÃO:</b> <b>As Precauções Universais devem ser observadas</b> 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><b>ATENÇÃO:</b> Durante todas as etapas de reprocessamento, <b>deve ser utilizado equipamento de protecção individual (EPI)</b> 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 protecção 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 protecção ao tocar. - Isolar o material contaminado utilizando uma embalagem e rotulagem adequadas.</p> <p><b>ATENÇÃO:</b> <b>Não colocar instrumentos pesados em cima de dispositivos . delicados Não devem ser utilizadas escovas metálicas ou esfregões</b> durante os procedimentos . de limpeza manual Estes materiais danificam a superfície e o acabamento dos instrumentos. Devem ser utilizadas . escovas escovas escovas de cerdas , macias de nylon e de de tubos limpeza</p> <p><b>ATENÇÃO:</b> <b>Não permita que os dispositivos contaminados sequem antes do reprocessamento.</b> 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 <b>devem ser</b> transportados para a central de abastecimento em contentores fechados ou cobertos para evitar riscos de . contaminação desnecessários</p> <p><b>ATENÇÃO:</b> Depois de terminado o tratamento, todas as peças que entram em contacto com o doente devem ser limpas e desinfectadas.</p> <p><b>ATENÇÃO:</b> 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 de procedimentos de limpeza ou desinfeção inadequados aplicação, 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><b>ATENÇÃO:</b> 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 em relação aos manual mecânico métodos de reprocessamento .</p>
<p><b>Limitações de reprocessamento:</b></p>	<p>Os instrumentos são fornecidos não esterilizados e devem ser limpos e esterilizados antes de cada utilização No caso dos endoscópicos dispositivos , <b>a limpeza inicial</b> deve ser efectuada utilizando 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 danificados instrumentos ou corrodos. <b>Deve ser evitada a utilização de água dura.</b> Pode ser utilizada água da torneira amaciada para o enxaguamento inicial. Deve ser utilizada água purificada para o enxaguamento final, de modo a eliminar depósitos de calcário nos dispositivos. Pode ser utilizado um ou mais dos seguintes processos para purificar a água: ultrafiltro (UF), osmose inversa (RO), desionizado (DI) ou equivalente.</p>
<p><b>INSTRUÇÕES</b></p>	
<p><b>Ponto de utilização:</b></p>	<p>Deve ser efectuada uma pré-limpeza dos dispositivos imediatamente após o tratamento, tendo em conta a protecção 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"> <li>1. Remover o excesso de sujidade, fluidos corporais e tecidos com um pano ou de papel . descartável um toalhete</li> <li>2. Submergir o instrumento na água (temperatura inferior a 40°C) imediatamente após a utilização.</li> <li>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</li> </ol>
<p><b>e transporte:</b></p>	<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 num segurança e transportados para o local de reprocessamento posterior 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>
<p><b>Preparação para a limpeza:</b></p>	<p>A desmontagem só é necessária para os aplicadores endoscópicos amovíveis, que podem ser identificados por "HS" como parte do número de referência impresso na pega. Para desmontar, agarrar a parte distal eixo com dois dedos e rodar o botão no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para desapertar a inserção. Retire o inserto do eixo. Para montar, siga de rotação a sequência inversa. Não tente segurar o aplicador pelos mordentes para o procedimento de , desmontagem/montagem mas sim diretamente atrás deles na dobradiça, caso contrário, o alinhamento correto dos mordentes pode ser afetado. O alinhamento correto dos mordentes é essencial para que os aplicadores de clips funcionem corretamente. 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 <b>NOTA: Devem ser preparadas soluções de limpeza novas quando as soluções existentes ficarem muito contaminadas (com sangue e/ou turvas).</b></p>

<p><b>Limpeza/desinfecção: Manual</b></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><b>Procedimento de pré-limpeza validado:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mergulhar o dispositivo numa solução de lavagem/desinfecção durante 5 minutos (para a validação foi utilizado Sekusept Activ a 4%, 30-35°C)</li> <li>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.</li> <li>3. Enxaguar o instrumento com água da torneira (&lt;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.</li> <li>4. Utilizar uma seringa de grande volume (ou uma pistola de pressão de limpeza) para lavar agressivamente o interior do eixo com água da torneira (&lt;40 °C) através da porta de lavagem (para endoscópicos dispositivos) na extremidade proximal do eixo até que não haja sujidade visível no eixo, mas pelo menos durante 1 minuto.</li> </ol> <p><b>Procedimento de limpeza manual validado:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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%).</li> <li>2. Retirar o instrumento do banho de água ultrassônico.</li> <li>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.</li> <li>4. Utilizar uma pistola de pressão de limpeza ou uma seringa de grande volume para enxaguar agressivamente o interior do eixo (para dispositivos endoscópicos) com água da torneira (abaixo de 40°C) até que não haja sujidade visível no eixo, mas durante pelo menos 1 minuto.</li> <li>5. Enxaguar o dispositivo com água corrente limpa, incluindo o canal de lavagem (para dispositivos endoscópicos), enquanto se acciona o dispositivo. Para este passo, deve ser utilizada água UF, RO ou DI.</li> <li>6. Remova o excesso de humidade do dispositivo com um pano limpo, absorvente e que não solte pêlos.</li> <li>7. Secar o dispositivo com ar medicinal comprimido, incluindo o canal de lavagem.</li> </ol> <p><b>NOTA:</b> Não se deve esquecer que qualquer processo de limpeza e desinfeção 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><b>NOTA:</b> Recomenda-se que as escovas de limpeza usadas sejam limpas após cada utilização (se possível, num banho de água ultra-sónica) e depois desinfectadas. Depois de limpos, e esterilizados, devem ser armazenados secos e protegidos da contaminação.</p>
<p><b>Limpeza/desinfecção: Automatizada</b></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><b>Procedimento de pré-limpeza validado:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mergulhar o dispositivo numa solução de lavagem/desinfecção durante 5 minutos (para a validação foi utilizado Sekusept Activ a 4%, 30-35°C)</li> <li>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.</li> <li>3. Enxaguar o instrumento com água da torneira (&lt;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.</li> <li>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 (&lt;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.</li> </ol> <p><b>Procedimento de limpeza automática validado:</b></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"> <li>1. Pré-lavagem a frio, água &lt;40°C, 1 min.</li> <li>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).</li> <li>3. Neutralização, concentração do agente neutralizante e tempo de acordo com as recomendações do fabricante (processo validado com 0,15% Thermosept® NKZ, &gt;30°C, 2 min).</li> <li>4. Enxaguamento, água fria abaixo de 40°C, 1 min.</li> <li>5. Desinfeção térmica &gt;2,5 min, &gt; 93°C com água UF, RO ou DI, concentração de aditivo de acordo com a recomendação do fabricante (processo validado sem qualquer aditivo).</li> <li>6. Secagem 110°C, 6 min.</li> </ol> <p><b>NOTA:</b> Não se deve esquecer que qualquer processo de limpeza e desinfeção deve ser validado.</p> <p><b>NOTA:</b> Os parâmetros validados correspondem a um processo com um valor A0 de &gt; 3000s. A Grena Ltd. recomenda a utilização exclusiva de processos com um valor A0 &gt; 3000s.</p> <p><b>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 o instrumento manualmente (consulte a secção de secagem) e guarde-o conforme indicado.</b></p>
<p><b>Secagem:</b></p>	<p>Seque a humidade restante com um limpo, absorvente e que pano não solte pêlos. Utilize comprimido ar medicinal 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>
<p><b>Manutenção:</b></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 para as concentrações concentrações de stock como de diluição uso de dos agentes de limpeza/desinfecção.</p>
<p><b>Inspeção e testes de funcionamento:</b></p>	<p>Inspeccionar o dispositivo quanto à sua funcionalidade - em caso de deficiência técnica, o instrumento deve ser rejeitado.</p> <p>Verifique a ação das peças móveis (por exemplo, maxilas, dobradiças, conectores, etc.) para garantir um funcionamento suave em toda a gama de movimentos . pretendida</p> <p>Verificar se os mordentes têm folga . visualmente excessiva</p> <p>Inspeccionar a existência de danos e desgaste. Preste atenção ao alinhamento .correto dos mordentes</p> <p>Verificar se o veio está deformado. Inspeccione cuidadosamente cada dispositivo para garantir que toda a contaminação visível foi . Se for detectada , contaminação</p> <p>repite o processo de . Eliminar limpeza/desinfeçãoos instrumentos danificados</p> <p>Durante a montagem/desmontagem do produto, verificar se as roscas dos alicates amovíveis apresentam danos e resistência. Se houver vestígios de danos ou de resistência, o aparelho deve ser retirado de serviço</p>
<p><b>Embalagem:</b></p>	<p><b>Individualmente:</b> Podem ser utilizadas . bolsas ou invólucros de esterilização a vapor de qualidade médica, disponíveis no mercado</p> <p>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.</p> <p><b>Em conjuntos:</b> Os instrumentos podem ser colocados em tableiros . de esterilização de uso geral</p> <p>Os tableiros e caixas com tampas podem ser embrulhados em película . de esterilização a vapor de qualidade médica normal</p> <p>Assegurar que os maxilares estão protegidos.</p> <p>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</p> <p>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 forma a garantir a penetração do vapor em todas as superfícies . dos instrumentos</p> <p>Os instrumentos não devem ser empilhados ou colocados em contacto . próximo</p> <p>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 arrumados 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>

<b>Esterilização:</b>	<p>Equipamento: A Grena Ltd. recomenda a utilização de um esterilizador em conformidade com a norma EN ISO 17665 ou EN 285. A esterilização deve ser 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 Grenadispositivos .</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 deve também 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 directo com todas as superfícies.</p> <p>Recomenda-se a esterilização dos aplicadores amovíveis no estado desmontado para evitar a possibilidade de encravar o inserto, caso este tenha sido montado demasiado apertado com o cabo.</p> <p><b>CUIDADO:</b> A esterilização por gás plasma não deve ser utilizada.</p> <p><b>ATENÇÃO:</b> Nunca esterilizar instrumentos que não tenham sido limpos! O sucesso de uma esterilização depende do estado de limpeza anterior! Os parâmetros necessários para atingir um 10 mínimos validados de esterilização a vapor nível de garantia de(SAL) de são os seguintes esterilidade <sup>6</sup></p> <table border="1" data-bbox="304 331 1366 394"> <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>&gt;3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>NOTA:</b> 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							
<b>Armazenamento:</b>	<p>Os instrumentos esterilizados embalados e devem ser armazenados numa área designada, de acesso limitado, bem ventilada e protegida contra poeiras, insectos, parasitas e temperaturas/humidade extremas.</p>										
<b>Informações adicionais:</b>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>										
<b>Um aviso ao utilizador e/ou doente:</b>	<p>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.</p>										
<b>Contacto do fabricante:</b>	<p>Ver o cabeçalho das instruções de utilização.</p>										



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 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](mailto: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](http://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.*

