

**Extrator de Clipes para Ligadura Click'aV®  
Instruções de utilização**

Nº ref.:

|  |  |
|--|--|
| <b>Para cirurgia aberta:</b>             | <b>0301-R804MMLL, 0301-R804XL</b>        |
| <b>Para endocirurgia não destacável:</b> |  |
| <b>5 mm:</b>                             | <b>0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB</b>     |
| <b>10 mm:</b>                            | <b>0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB</b>     |
| <b>Para endocirurgia destacável:</b>     |  |
| <b>Insere:</b>                           |  |
| <b>5 mm:</b>                             | <b>0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB</b>   |
| <b>10 mm:</b>                            | <b>0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB</b>   |
| <b>Alça com eixo:</b>                    |  |
| <b>5 mm:</b>                             | <b>0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB</b> |
| <b>10 mm:</b>                            | <b>0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB</b> |

|   |  |  |   |   |
|---|--|--|---|---|
|  <p><b>Grena Ltd</b>, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Reino Unido</p> | <p><b>Informações de contacto:</b><br/>Telefone/Fax: + 44 115 9704 800</p> |  <p><b>MDML International</b><br/>Unit 7, Argus House Greenmount Office<br/>Park, Harold's Cross Road Dublin 6W,<br/>DUBLIN D6W PP38 República da Irlanda</p> |  | <p><b>POR</b><br/>IFU-R45-POR_14<br/>IFU-R145-POR_14<br/>IFU-RHS45-POR_14</p> |
|---|--|--|---|---|

**Importante:**

As instruções aqui fornecidas não se destinam a servir como um manual abrangente para técnicas cirúrgicas relacionadas com o uso dos removedores de clipes de ligação **Click'aV® ClickV**. Adquirir proficiência em técnicas cirúrgicas requer o envolvimento direto com a nossa empresa ou um distribuidor autorizado para acessar instruções técnicas detalhadas, consultar a literatura médica profissional e completar a formação necessária sob a orientação de um cirurgião qualificado em procedimentos minimamente invasivos. Antes da utilização do dispositivo, recomendamos vivamente uma revisão completa de todas as informações contidas neste manual. O não cumprimento dessas diretrizes pode resultar em resultados cirúrgicos graves, incluindo lesão do paciente, contaminação, infecção, infecção cruzada ou morte.

**Indicações:**

Grena Click'aV® Ligating Clip Removers são projetados para abrir e remover com segurança Grena Click'aV® e Click'aV Plus™ clipes de ligação de polímero do tecido quando a remoção for necessária. Devido ao mecanismo de bloqueio seguro dos clipes de ligação Click'aV®, eles são altamente resistentes à abertura com instrumentos cirúrgicos padrão. Portanto, recomenda-se vivamente que um removedor esteja prontamente disponível durante qualquer procedimento que envolva o uso de Click'aV® ou Click'aV Plus™ Ligating Clips. Grupo-alvo do paciente - pacientes adultos e adolescentes de todos os sexos. Utilizadores previstos: o produto destina-se a ser utilizado exclusivamente por profissionais médicos qualificados.

**Contraindicações:**

Não existem contraindicações conhecidas para o dispositivo.

**Descrição do dispositivo:**

Os Removers de Clipes Ligantes Click'aV® são instrumentos cirúrgicos reutilizáveis disponíveis em versões para cirurgia aberta e endoscópica, incluindo um modelo bariátrico de 45 cm (designado pela letra "B" no número de referência). Cada tamanho de clipe deve ser removido usando um cortador correspondente e compatível. Os removedores endoscópicos não destacáveis apresentam um canal de descarga integrado e não requerem desmontagem para limpeza. A versão destacável requer desmontagem para limpeza das canúlas após a inserção do eixo no sentido anti-horário. O canal de descarga na versão destacável facilita a remoção de detritos do eixo após a inserção ser removida. As pastilhas MLL são compatíveis com alças de 5 mm, enquanto as pastilhas LXL encaixam alças de 10 mm. O eixo do removedor pode ser girado 360° em relação ao punho.

**Instruções de utilização:**

1. Verifique a compatibilidade de todos os dispositivos antes de usar.
2. Confirme a compatibilidade de todos os dispositivos antes de usar.
3. Selecione o tipo e tamanho apropriados do removedor compatível com o clipe a ser aberto. Se estiver usando um removedor destacável endoscópico, escolha uma inserção e alça correspondente ao tamanho do clipe. Insira-o no eixo da pega e enrosque-o no sentido horário até que a resistência seja sentida.
4. Prensione o removedor de cirurgia aberta pelas alças, assim como o instrumento padrão deste tipo e posicione as mandíbulas perto do clipe a ser aberto. Para removedores endoscópicos, comprimir as alças ao inserir os maxilares removedores e eixo através da cânula. Manter a compressão até que as mandíbulas tenham limpado completamente a cânula. Este passo é essencial, pois o diâmetro interno da maioria das cânulas é menor do que a largura externa das mandíbulas removedoras abertas. A compressão nas alças do removedor também pode ser necessária ao retirar o instrumento da cânula.
5. Aproxime o clipe do lado da dobradiça, não do lado do mecanismo de travamento.
6. Posicione o removedor sobre o clipe no tecido e gire-o para que as mandíbulas estejam alinhadas diretamente com as pernas do clipe.
7. Avance o removedor até que a dobradiça do clipe seja claramente visualizada descansando na parte de trás das mandíbulas do removedor. Garantir que a dobradiça esteja posicionada adequadamente na parte de trás das mandíbulas é essencial para a desprendimento bem-sucedido do clipe.
8. Gentilmente fechar o removedor sobre o clipe, garantindo que nenhum tecido é pego entre o clipe e as mandíbulas do instrumento. Cada perna de grampo deve estar em contacto com seu maxilar correspondente. Aplique a força apropriada para fechar completamente o instrumento até que um pequeno clique seja sentido, indicando que as pernas do clipe foram desengatadas com sucesso.
9. Abra as alças do removedor para liberar o clipe. Confirme visualmente que o clipe se abriu suficientemente e que seu dente está claro de qualquer tecido.
10. O removedor pode ser usado como um grasper para extrair o clipe aberto. Segure o clipe e retire-o do local cirúrgico mantendo um aperto seguro. Para procedimentos endoscópicos, o clipe aberto deve ser segurado pela dobradiça para garantir a retirada adequada através da cânula.

**Compatibilidade:**

| Click'aV® e Click'aV Plus™ tamanho de clipes | Clipe de cirurgia compatível Click'aV® para removedores   | Removedores de clipe de cirurgia aberta Click'aV® compatíveis |
|--|---|---|
| O  | 0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB   |   |
| ML   | 0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB   |   |
| E  | 0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB <b>0301-R804LLEHS LE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB - principalmente recomendado</b> | 0301-R804ML   |
| LXL  | 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB   | 0301-R804XL   |

Todos os removedores também são compatíveis com clipes de polímero de outros fabricantes que têm o mesmo tipo e tamanho do mecanismo de bloqueio, desde que o tamanho do clipe corresponda ao tamanho do removedor. Para um desempenho ideal, é altamente recomendável usar removedores Grena especificamente projetados para clipes de ligação Click'aV® e Click'aV Plus™.

**Advertências e medidas de precaução:**

1. Inspeção cuidadosamente o instrumento para detectar quaisquer sinais de danos após e antes de cada utilização. Não use removedores danificados, pois isso pode resultar em incapacidade de abrir o clipe ou lesão tecidual. Quando fechado, as mandíbulas devem ser diretamente alinhadas e não deslocadas. Verifique sempre o alinhamento das mandíbulas removíveis antes de usar. O desalinhamento das mandíbulas pode causar quebra de clipe durante o fechamento, deixando pedaços quebrados do clipe na cavidade corporal e potencialmente levando a lesão do paciente.
2. Quaisquer procedimentos cirúrgicos e minimamente invasivos devem ser realizados apenas por pessoas com treinamento adequado e familiaridade com as técnicas. Consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e perigos antes da realização de qualquer procedimento cirúrgico.
3. Os instrumentos cirúrgicos podem variar de fabricante para fabricante. Quando instrumentos cirúrgicos e acessórios de diferentes fabricantes são empregados juntos em um procedimento, verifique a compatibilidade antes do início do procedimento. Deixar de fazer isso pode resultar em um tempo de procedimento estendido, incapacidade de realizar a cirurgia, ou necessidade de converter a uma cirurgia aberta.
4. Os removedores Click'aV® são compatíveis com os clipes Click'aV® e Click'aV Plus™ e não são compatíveis com os clipes LigaV® ou Vclip®. Certifique-se sempre de que o tipo de removedor de Grena correto foi selecionado antes do início do procedimento. Deixar de fazer isso pode resultar na incapacidade de realizar a cirurgia.
5. Não use o removedor como um instrumento de dissecação ou de apreensão geral, exceto para a extração de um clipe aberto, pois não é projetado para esses procedimentos e será ineficaz.
6. Não aperte o removedor sobre outros instrumentos cirúrgicos, pois pode danificar tanto o removedor quanto outro instrumento.
7. Depois de remover um clipe, é essencial inspecionar o local da ligadura para garantir que nenhuma lesão tecidual clinicamente significativa ocorreu. Se for detectada qualquer lesão, deverá ser aplicada uma técnica de reparação adequada.
8. Sempre inspecione o site para verificar se há hemostasia antes que o procedimento esteja concluído. O sangramento deve ser controlado por métodos cirúrgicos apropriados.
9. Um clipe aberto deve ser descartado e não deve ser reutilizado, mesmo se nenhum dano visível estiver presente.
10. Se for necessário eliminar o produto, este deve ser feito de acordo com todos os regulamentos locais aplicáveis, incluindo, sem limitação, os que dizem respeito à saúde humana e à segurança e ao ambiente.
11. Tenha cuidado quando houver um potencial de exposição ao sangue ou fluidos corporais. Cumpra os protocolos hospitalares relativos ao uso de equipamentos e desgaste de proteção.

**Ligating Clips Removers garantia**

Todos os Removers Click'aV® Ligating Clips da Grena têm garantia de um ano. Grena reparará gratuitamente qualquer removedor, desde que seja utilizado para fins cirúrgicos normais com grampos de ligação Grena para os quais foi projetado, e não tenha sido reparado por pessoal não autorizado. Se ocorrer uma avaria do removedor causada pelo uso de clipes não-Grena, a garantia não se aplica.

**Instruções de reprocessamento:**

|   |  |
|---|--|
| <p><b>AVISOS</b></p>                        | <p><b>ATENÇÃO:</b><br/>O canal de descarga é longo e estreito. Ele requer atenção especial durante a limpeza para remover todo o solo dele. Não utilizar detergentes solidificantes.</p> <p><b>ATENÇÃO:</b><br/>O utilizador/processador deverá cumprir as leis e regulamentos locais nos países onde os requisitos de reprocessamento sejam mais rigorosos do que os detalhados neste manual. Além disso, devem ser respeitados os regulamentos de higiene hospitalar, bem como a recomendação das associações profissionais relevantes.</p> <p><b>ATENÇÃO:</b><br/>Os dispositivos utilizados devem ser cuidadosamente processados de acordo com estas instruções antes de serem utilizados.</p> <p><b>ATENÇÃO:</b><br/><b>Precauções universais devem ser observadas</b> por todo o pessoal hospitalar que trabalha com dispositivos médicos contaminados ou potencialmente contaminados. É necessário ter cuidado ao manusear dispositivos com pontos ou arestas cortantes.</p> <p><b>ATENÇÃO:</b><br/>Durante todas as etapas de reprocessamento, <b>o equipamento de proteção pessoal (EPI) deve ser usado</b> ao manusear ou trabalhar com materiais, dispositivos e equipamentos contaminados ou potencialmente contaminados. Os EPI incluem vestidos, máscaras, óculos ou escudos faciais, luvas e coberturas para sapatos. Obedeça às normas habituais para manuseamento de objetos contaminados e respeite as seguintes medidas de precaução:<br/>- Use luvas de proteção ao tocar.<br/>- Isolar o material contaminado com embalagens e rotulagem adequadas.</p> <p><b>ATENÇÃO:</b><br/><b>Não coloque instrumentos pesados sobre dispositivos delicados. Não devem ser utilizadas escovas de metal ou pastilhas de limpeza</b> durante os procedimentos de limpeza manual. Esses materiais danificarão a superfície e o acabamento dos instrumentos. Pincéis de cerdas macias, escovas de nylon e limpadores de tubos devem ser usados.</p> <p><b>ATENÇÃO:</b><br/><b>Não permita que os dispositivos contaminados sequem antes do reprocessamento.</b> Todas as etapas subsequentes de limpeza e esterilização são facilitadas por não permitir que o sangue, o fluido corporal, os restos ósseos e teciduais, a solução salina ou os desinfetantes secem em dispositivos usados. Os dispositivos usados <b>devem ser transportados</b> para o abastecimento central em contentores fechados ou cobertos para evitar riscos de contaminação desnecessários.</p> <p><b>ATENÇÃO:</b><br/>Após o término do tratamento, todas as peças que entram em contacto com o paciente devem ser limpas e desinfetadas.</p> <p><b>ATENÇÃO:</b><br/>Use apenas agentes de limpeza / desinfetantes aprovados para o reprocessamento de dispositivos médicos. Siga as instruções do fabricante para os agentes de limpeza / desinfecção.<br/>Se forem utilizadas soluções inadequadas de limpeza ou desinfecção, ou se forem aplicados procedimentos inadequados de limpeza ou desinfecção, tal pode ter consequências negativas para os dispositivos:<br/>- Danos ou corrosão<br/>- Descoloração do produto<br/>- Corrosão de peças metálicas<br/>- Vida útil reduzida<br/>- Expiração da garantia</p> <p><b>ATENÇÃO:</b><br/>A Grena Ltd. recomenda o uso exclusivo de lavadoras-desinfetantes compatíveis com as normas EN ISO 15883-1 e -2 para limpeza / desinfecção automatizadas. Recomenda-se que se dê preferência, se possível, ao reprocessamento mecânico em detrimento dos métodos de reprocessamento manual.</p> |
| <p><b>Limitações reprocessamento</b> ao</p> | <p>Os instrumentos são fornecidos não estéreis e devem ser limpos e esterilizados antes de cada uso.<br/>No caso dos dispositivos endoscópicos, <b>a limpeza inicial</b> deve ser efetuada utilizando um produto de limpeza ultrassônica para remover o conservante do dispositivo. Os parâmetros recomendados são 3 min, 40°C, 35 kHz.<br/>O uso extensivo ou o reprocessamento repetido podem ter um impacto significativo nos instrumentos. A vida útil do produto é determinada por impressões de desgaste e danos devido ao uso. Não use instrumentos danificados ou corroídos.<br/><b>O uso de água dura deve ser evitado.</b> Pode ser utilizada água da torneira amolecida para a lavagem inicial. Água purificada deve ser usada para enxaguamento final para eliminar 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>   |
| <p><b>INSTRUÇÕES</b></p>                    |  |
| <p><b>Ponto de utilização:</b></p>          | <p>Uma pré-limpeza dos dispositivos deve ser realizada imediatamente após o tratamento, tendo em conta a proteção pessoal. O objetivo é evitar a secagem de matérias orgânicas e resíduos químicos no lúmen ou nas partes exteriores dos instrumentos e evitar a contaminação da área circundante.<br/>1. Remova o excesso de solo, fluidos corporais e tecido com toalha descartável / papel.<br/>2. Submerja o instrumento na água (temperatura abaixo de 40°C) imediatamente após o uso.<br/>3. Não utilize detergentes solidificantes ou água com uma temperatura superior a 40°C, pois podem levar à colagem do solo e influenciar outras etapas de reprocessamento.</p>  |
| <p><b>Contenção e transporte:</b></p>       | <p>Recomenda-se que os dispositivos sejam reprocessados assim que for razoavelmente prático após o uso.<br/>Para evitar danos, os dispositivos devem ser armazenados com segurança e transportados para o local de reprocessamento no recipiente fechado (por exemplo, banheira com tampa) para evitar a contaminação da área circundante.<br/>O tempo máximo entre a pré-limpeza do instrumento e as fases de limpeza seguintes não deve exceder 1 hora.<br/>Transporte instrumentos para a sala de processamento e coloque-o na bacia com solução de limpeza.</p>  |
| <p><b>Preparação para a limpeza:</b></p>    | <p>A desmontagem é necessária apenas para removedores endoscópicos desmontáveis. Eles podem ser reconhecidos pelo HS como uma parte do número de referência impresso na alça. Para desmontar, segure a parte distal do eixo com dois dedos e gire o botão giratório no sentido anti-horário para desparafusar a inserção. Remova a inserção do eixo. Para montar siga a sequência inversa. Não tente segurar o removedor pelas mandíbulas para o procedimento de desmontagem / montagem, mas sim diretamente atrás deles na dobradiça, caso contrário, o alinhamento adequado das mandíbulas pode ser afetado. O alinhamento adequado das mandíbulas é essencial para que os aplicadores de clipe funcionem corretamente.<br/>Todos os agentes de limpeza devem ser preparados com a diluição e a temperatura recomendadas pelo fabricante. Pode ser utilizada água da torneira amolecida para preparar os agentes de limpeza. O uso das temperaturas recomendadas é importante para o desempenho ideal dos agentes de limpeza.<br/><b>NOTA: As soluções de limpeza novas devem ser preparadas quando as soluções existentes ficarem gravemente contaminadas (com sangue e/ou turvação).</b></p>   |
| <p><b>Limpeza / Desinfecção: Manual</b></p> | <p>Equipamento: pH neutro ou detergente enzimático proteolítico alcalino, escova de cerdas macias Steris 1B33B3 ou similar, pistola de pressão de limpeza ou seringa de alto volume, banho de água ultrassônico.</p> <p><b>Procedimento de pré-limpeza validado:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Mergulhe o dispositivo numa solução de lavagem/desinfecção durante 5 minutos. (4% Sekusept Activ, 30-35°C foi utilizado para validação)</li> <li>Utilizar uma escova de cerdas macias e manter o dispositivo dentro da solução de imersão aplicar uma solução de lavagem/desinfecção em todas as superfícies, garantindo que as mandíbulas são limpas tanto em posições abertas como fechadas. Certifique-se de que toda a contaminação visível tenha sido removida. Esvazie o interior do eixo com a solução.</li> <li>Enxágue o instrumento com água da torneira (&lt;40 °C), enquanto atua o dispositivo até que não haja sinais de sangue ou terra no dispositivo ou na corrente de enxaguamento, mas pelo menos por 3 minutos.</li> <li>Use uma seringa de alto volume (ou pistola de pressão de limpeza) para limpar agressivamente o interior do eixo com água da torneira (&lt;40 °C) através da porta de descarga na extremidade proximal do eixo até que nenhum solo visível saia do eixo, mas pelo menos por 1 minuto.</li> </ol> <p><b>Procedimento de limpeza manual validado:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Coloque o dispositivo em banho de água ultrassônico cheio com uma solução de lavagem/desinfecção e sonicate por 3 min, 40±1°C, 35 kHz (2% Sekusept Activ foi usado para validação).</li> <li>Retire o instrumento do banho de água ultrassônico.</li> <li>Use escova de cerdas macias, esfregue o instrumento sob água corrente abaixo de 40°C durante pelo menos 1 minuto ou até que todos os resíduos visíveis sejam removidos.</li> <li>Use a pistola de pressão de limpeza ou seringa de alto volume para encaminhar agressivamente para dentro do eixo com água da torneira (abaixo de 40°C) até que nenhum solo visível saia do eixo, mas por no mínimo 1 minuto.</li> <li>Enxágue o dispositivo sob água corrente limpa, incluindo o canal de descarga, enquanto atua o dispositivo. UF, RO ou DI água deve ser usado para esta etapa.</li> <li>Remova o excesso de umidade do dispositivo com um limpador limpo, absorvente e sem derramamento.</li> <li>Secar o dispositivo com ar médico comprimido, incluindo o canal de descarga.</li> </ol> <p><b>NOTA:</b> Deve-se lembrar que qualquer processo de limpeza e desinfecção deve ser validado.<br/>Verifique visualmente se há limpeza para garantir que todos os detritos foram removidos. Se não estiver visualmente limpo, repita as etapas de reprocessamento até que o dispositivo esteja 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 ultrassônico) e depois desinfetadas. Depois de limpos, desinfetados e esterilizados devem ser armazenados secos e protegidos da contaminação.</p>  |

| <b>Limpeza / Desinfecção: Automatizada</b> | <p>Equipamento - Lavadora / desinfetante, pH neutro ou alcalino proteolítico enzimático detergente, escova de cerdas macias Steris 1B33B3 ou similar, pistola de pressão de limpeza ou seringa de alto volume, banho de água ultrassônica cv.</p> <p>Os instrumentos endoscópicos têm canais, fendas e articulações finas. A sujidade seca é muito difícil de remover dessas áreas por limpeza automatizada. A fim de conseguir uma limpeza eficaz, é necessário remover impurezas maciças antes do reprocessamento automático, portanto, Grena Ltd. recomenda a pré-limpeza manual. Em particular, certifique-se de pré-limpar o eixo antes de limpar na máquina de lavar / desinfetante.</p> <p><b>Procedimento de pré-limpeza validado:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mergulhe o dispositivo numa solução de lavagem/desinfecção durante 5 minutos. (4% Sekusept Activ, 30-35°C foi utilizado para validação)</li> <li>2. Utilizar uma escova de cerdas macias e manter o dispositivo dentro da solução de imersão aplicar uma solução de lavagem/desinfecção em todas as superfícies, garantindo que as mandíbulas são limpas tanto em posições abertas como fechadas. Certifique-se de que toda a contaminação visível tenha sido removida. Esvazie o interior do eixo com a solução.</li> <li>3. Enxágue o instrumento com água da torneira (&lt;40 °C), enquanto atua o dispositivo até que não haja sinais de sangue ou terra no dispositivo ou na corrente de enxaguamento, mas pelo menos por 3 minutos.</li> <li>4. Use uma seringa de alto volume (ou pistola de pressão de limpeza) para limpar agressivamente o interior do eixo com água da torneira (&lt;40 °C) através da porta de descarga na extremidade proximal do eixo até que nenhum solo visível saia do eixo, mas pelo menos por 1 minuto.</li> </ol> <p><b>Procedimento de limpeza automática validado:</b></p> <p>A Grena Ltd. recomenda o uso de um dispositivo de limpeza / desinfecção em conformidade com a norma EN ISO 15883-1 e -2 em combinação com um transportador de carga adequado. Siga as instruções para uso do fabricante da máquina de lavar / desinfetante.</p> <p>Carregue os instrumentos na máquina de lavar/desinfetante de acordo com as instruções do fabricante. Conecte os canais de lavagem (se equipados) dos instrumentos à máquina de lavar / desinfetante para que ela seja enxaguada.</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 conforme recomendação do fabricante (processo validado com 0,7% Thermostept® RKF, 55 °C).</li> <li>3. Neutralização, concentração do agente neutralizante e tempo conforme recomendação do fabricante (processo validado com 0,15% Thermostept® NKZ, &gt;30°C, 2 min).</li> <li>4. Enxágue, água fria abaixo de 40°C, 1 min.</li> <li>5. Desinfecção térmica &gt; 2,5 min, &gt; 93°C com água UF, RO ou DI, concentração de aditivo conforme recomendação do fabricante (processo validado sem qualquer aditivo).</li> <li>6. Secagem 110°C, 6 min.</li> </ol> <p><b>NOTA:</b> Deve-se lembrar que qualquer processo de limpeza e desinfecção deve ser validado.</p> <p><b>NOTA:</b> Os parâmetros validados correspondem a um processo com um valor A0 &gt; 3000s. Grena Ltd. Recomenda usar somente processos com um valor A0 &gt; 3000s.</p> <p><b>NOTA:</b> Nunca deixe os instrumentos molhados após o reprocessamento. Isto pode levar à corrosão e ao crescimento de germes. Se os dispositivos não estiverem completamente secos após a conclusão do processamento da máquina, seque os removedores manualmente (consulte a secção de secagem) e armazene-os em conformidade.</p> |                          |                  |                          |               |                        |                            |      |    |    |      |
|--|---|--------------------------|------------------|--------------------------|---------------|------------------------|----------------------------|------|----|----|------|
| <b>Secagem:</b>                            | Seque a umidade restante com um pano limpo, absorvente e sem derramamento. Use ar médico comprimido ou uma seringa de alto volume para soprar o canal de descarga e as mandíbulas dobrar até que não haja mais escapamentos de umidade.   |                          |                  |                          |               |                        |                            |      |    |    |      |
| <b>Manutenção:</b>                         | Dobradiças e outras peças móveis devem ser lubrificadas com um produto solúvel em água destinado a instrumentos cirúrgicos que devem ser esterilizados. As datas de validade do fabricante devem ser respeitadas tanto para as concentrações de reserva como para as concentrações de diluição de utilização dos agentes de limpeza/desinfecção.  |                          |                  |                          |               |                        |                            |      |    |    |      |
| <b>Inspecção e teste de função:</b>        | <p>Inspeccione o dispositivo para verificar se está funcionando - em caso de algum instrumento de deficiência técnica deve ser rejeitado.</p> <p>Verificar a ação das peças móveis (por exemplo, maxilas, dobradiças, conectores, etc.) para garantir um funcionamento fluido em toda a gama de movimentos pretendida. Verifique se os maxilares jogam demais. Inspeccione visualmente para localizar possíveis danos e desgaste. Preste atenção ao alinhamento adequado das mandíbulas.</p> <p>Verifique se há distorção no eixo. Inspeccione cuidadosamente cada dispositivo para garantir que toda a contaminação visível tenha sido removida. Se a contaminação for observada, repita o processo de limpeza / desinfecção. Descarte os instrumentos danificados.</p>  |                          |                  |                          |               |                        |                            |      |    |    |      |
| <b>Embalagem:</b>                          | <p><b>Singly:</b> Um padrão comercialmente disponível, bolsas de esterilização a vapor de grau médico ou envoltório pode ser usado. Certifique-se de que a embalagem é suficientemente grande para conter o dispositivo sem pressionar os selos. Não use embalagens grandes demais para evitar que os instrumentos deslizem na embalagem.</p> <p><b>Em conjuntos:</b> Os instrumentos podem ser carregados em bandejas de esterilização de uso geral. Bandejas e caixas com tampas podem ser embaladas em grau médico padrão, envoltório de esterilização a vapor. Assegure-se de que as mandíbulas estão protegidas.</p> <p>O peso total de uma bandeja ou caixa de instrumento embrulhada não deve exceder 11,4 kg/25 lbs para a segurança dos conjuntos de instrumentos de manuseio do pessoal; casos de instrumento que excedam 11,4 kg/25 lbs devem ser divididos em bandejas separadas para esterilização. Todos os dispositivos devem estar dispostos de modo a assegurar a penetração de vapor em todas as superfícies do instrumento. Os instrumentos não devem ser empilhados ou colocados em contacto estreito. O usuário deve garantir que a caixa do instrumento não seja inclinada ou que o conteúdo seja deslocado uma vez que os dispositivos estejam dispostos na caixa. Tapetes de silicone podem ser usados para manter os dispositivos no lugar.</p> <p>Dispositivos para validação do processo de esterilização foram embalados em bolsas compatíveis com EN ISO 11607-1.</p>  |                          |                  |                          |               |                        |                            |      |    |    |      |
| <b>Esterilização:</b>                      | <p>Equipamento: Grena Ltd. recomenda o uso de um esterilizador de acordo com EN ISO 17665 ou EN 285. A esterilização deve ser realizada em embalagens adequadas para o processo de esterilização. A embalagem deve estar em conformidade com a norma EN ISO 11607 (por exemplo, papel / filme laminado).</p> <p>A esterilização por calor húmido/vapor é o método preferido e recomendado para dispositivos de Grena.</p> <p>O hospital é responsável por procedimentos internos para a inspeção e embalagem dos instrumentos após serem completamente limpos de forma a garantir a penetração de vapor e secagem adequada. As disposições para a proteção de quaisquer áreas aguçadas ou potencialmente perigosas dos instrumentos também devem ser recomendadas pelo hospital.</p> <p>As instruções do fabricante de esterilizadores para operações e configuração de carga devem ser seguidas explicitamente. Ao esterilizar vários conjuntos de instrumentos em um ciclo de esterilização, certifique-se de que a carga máxima do fabricante não seja excedida.</p> <p>Os conjuntos de instrumentos devem ser devidamente preparados e embalados em bandejas e/ou caixas que permitam que o vapor penetre e faça contacto direto com todas as superfícies.</p> <p><b>ADVERTÊNCIA:</b> A esterilização a gás de plasma não deve ser usada.</p> <p><b>ATENÇÃO:</b> Nunca esterilize instrumentos por limpar! 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 <sup>10,6</sup> de garantia de esterilidade (SAL) são os seguintes:</p> <table border="1" data-bbox="264 1317 1326 1391"> <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 fracional 10 kPa</td> <td>134°</td> <td>3.</td> <td>&gt;3</td> <td>15.°</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>NOTA:</b> Deve-se lembrar que qualquer processo de esterilização deve ser validado antes de usar. A validação da adequação dos parâmetros acima para o processo de vácuo fracionado foi realizada pela Grena de acordo com os requisitos da norma EN ISO 17665-1. O usuário é responsável por validar o correto funcionamento do esterilizador.</p>  | Tipo de ciclo            | Temperatura [°C] | Tempo de exposição [min] | Pressão [bar] | Tempo de secagem [min] | Pré-vácuo fracional 10 kPa | 134° | 3. | >3 | 15.° |
| Tipo de ciclo                              | Temperatura [°C]  | Tempo de exposição [min] | Pressão [bar]    | Tempo de secagem [min]   |               |                        |                            |      |    |    |      |
| Pré-vácuo fracional 10 kPa                 | 134°  | 3.                       | >3               | 15.°                     |               |                        |                            |      |    |    |      |
| <b>Armazenamento:</b>                      | Os instrumentos estéreis e embalados devem ser armazenados numa área de acesso designada e limitada, bem ventilada e que proporcione proteção contra poeiras, insetos, parasitas e temperaturas/humidade extremas.  |                          |                  |                          |               |                        |                            |      |    |    |      |
| <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 realmente efetuado utilizando equipamento, materiais e pessoal na instalação de processamento, atinja o resultado desejado. Isto requer validação e monitorização de rotina do processo. Do mesmo modo, qualquer desvio por parte do processador das recomendações fornecidas deve ser devidamente avaliado quanto à eficácia e às potenciais consequências adversas. Os usuários devem então estabelecer um protocolo de limpeza apropriado para os dispositivos médicos reutilizáveis usados em seus locais, usando as recomendações do fabricante do dispositivo e do fabricante de produtos de limpeza.</p> <p>Devido às muitas variáveis envolvidas na esterilização / descontaminação, cada Instalação Médica deve calibrar e verificar o processo de esterilização / descontaminação (por exemplo, temperaturas, tempos) usado com o seu equipamento.</p> <p>É da responsabilidade da Instalação Médica garantir que o reprocessamento seja realizado usando o equipamento e materiais apropriados, e que o pessoal da instalação de reprocessamento tenha sido adequadamente treinado para alcançar o resultado desejado.</p>   |                          |                  |                          |               |                        |                            |      |    |    |      |
| <b>Um aviso ao usuário e/ou paciente:</b>  | Se tiver ocorrido um incidente grave em relação ao dispositivo, este deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro.  |                          |                  |                          |               |                        |                            |      |    |    |      |
| <b>Contacto do fabricante:</b>             | Consulte o cabeçalho das instruções de utilização.  |                          |                  |                          |               |                        |                            |      |    |    |      |



Atenção, consultar os documentos de acompanhamento



Atenção



Consultar eletronicamente as instruções de utilização



Fabricante



Representante autorizado na Comunidade Europeia

**REF**

Número de catálogo

**LOT**

Código do lote



Quantidade na embalagem

**MD**

Dispositivo Médico

*As cópias impressas das instruções de uso fornecidas com os produtos Grena são sempre em inglês. Se precisar de uma cópia impressa da IFU em outro idioma, entre em contacto com a Grena Ltd. em [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) ou + 44 115 9704 800.*

*Por favor, digitalize o código QR abaixo com a aplicação apropriada. Ele irá conectá-lo com Grena Ltd. website onde pode escolher eIFU no seu idioma preferível.*

*Pode introduzir diretamente o Web site escrevendo [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU) no browser.*

*Certifique-se de que a versão em papel da IFU em sua posse está na última revisão antes de usar o dispositivo. Utilize sempre a IFU na última revisão.*

