

## Instrumentos endoscópicos desmontables reutilizables

### Instrucciones de uso

**Referencia: 0207-HR, 0207-HX, 0207-S05UN, 0207-ID01, 0207-IS01, 0207-IS02, 0207-IS03, 0207-IG01, 0207-IG02, 0207-IG03, 0207-IG04, 0207-IG05**

 <b>Grena Ltd</b> , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Reino Unido	<b>Información de contacto:</b> Teléfono/Fax: + 44 115 9704 800	<table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td style="padding: 2px;">EC</td> <td style="padding: 2px;">REP</td> </tr> </table> <b>MDML International</b> Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, D6W PP38 República de Irlanda	EC	REP	 <b>SPA</b> IFU-R49-SPA_18
EC	REP				



**Atención:**

Las instrucciones proporcionadas en este documento no están destinadas a servir como un manual completo de técnicas quirúrgicas relacionadas con el uso de los instrumentos endoscópicos reutilizables y desmontables. La adquisición de competencia en técnicas quirúrgicas requiere un contacto directo con nuestra empresa o un distribuidor autorizado para acceder a instrucciones técnicas detalladas, consultar literatura médica profesional y completar la formación requerida bajo la supervisión de un cirujano experimentado en procedimientos mínimamente invasivos. Antes de utilizar el dispositivo, recomendamos encarecidamente revisar detenidamente toda la información contenida en este manual. No seguir estas indicaciones puede resultar en graves consecuencias quirúrgicas, incluyendo lesiones al paciente, contaminación, infección, infección cruzada o incluso la muerte. El dispositivo puede introducirse a través de una cánula de trocar de 5 mm.

**Indicaciones:**

Los instrumentos endoscópicos reutilizables están indicados para cortar, agarrar, diseccionar y coagular tejidos en intervenciones quirúrgicas laparoscópicas y toracoscópicas. Grupo objetivo de pacientes – Pacientes adultos y adolescentes de todos los géneros, hombres y mujeres. Usuarios previstos – El producto está destinado exclusivamente para el uso de profesionales médicos cualificados.

**Contraindicaciones:**

El uso de instrumentos endoscópicos reutilizables está contraindicado siempre que las técnicas quirúrgicas endoscópicas estén contraindicadas por cualquier motivo.

**Instrucciones de uso:**

1. Tome el mango, el eje y el inserto necesario.
2. Introduzca el inserto en el eje y gírelo en el sentido de las agujas del reloj hasta fijarlo en el eje.
3. Cierre las mordazas del instrumento y abra el mango. Introduzca la bola del extremo proximal del inserto en la ranura de la parte superior de la barra de tracción del mango.
4. Cierre el mango y fije el eje con el mango girando la tuerca del eje en el sentido de las agujas del reloj. El instrumento está listo para su uso.
5. En el mango con mecanismo de trinquete, la palanca de trinquete en el lateral del mango activa el mecanismo cuando se mueve hacia atrás y lo desactiva cuando se mueve hacia adelante. Una vez activado el trinquete, las mandíbulas sujetas del instrumento permanecerán en posición cerrada hasta que el mecanismo sea desactivado moviendo la palanca hacia adelante. Para desactivar temporalmente el trinquete, presione y mantenga presionado el botón ovalado en la parte frontal del mango.
6. El instrumento sin trinquete se abre y se cierra libremente sin ninguna acción.
7. Utilice el botón giratorio para girar las mordazas del instrumento en cualquier dirección.

**Electrocauterio:**

En primer lugar, conecte el cable electroquirúrgico (no suministrado con el instrumento) al instrumento colocando el extremo hembra de 4 mm del cable en la clavija adaptadora macho de 4 mm. Enchufe el otro extremo del cable en el receptáculo monopolar del generador de alta frecuencia. Si el instrumento y/o el electrodo de retorno no están correctamente conectados al generador, no será posible realizar la electrocirugía. La potencia de salida máxima recomendada del generador que se utilizará con el dispositivo es de 350 W para corte y 120 W para coagulación con potencia de corte combinada entre los valores anteriores. Tensión nominal accesoria del dispositivo - 1 500 V



**Precauciones con el electrocauterio:**

1. Es necesario un conocimiento completo del principio de los procedimientos quirúrgicos con electrocauterio monopolar para evitar descargas accidentales, quemaduras o posibles embolias gaseosas en el paciente.
2. Asegúrese de que toda la zona del electrodo de retorno se ha fijado correctamente al cuerpo del paciente y está lo más cerca posible del campo quirúrgico. Un contacto incompleto entre el cuerpo y el electrodo puede provocar quemaduras y/o la imposibilidad de realizar la electrocirugía.
3. El paciente no debe entrar en contacto con piezas metálicas conectadas a tierra o que tengan una capacitancia apreciable a tierra (por ejemplo, soportes de mesas de operaciones, etc.), ya que puede sufrir quemaduras. Para ello, se recomienda el uso de láminas antiestáticas.
4. Para proteger al paciente de las quemaduras, debe evitarse el contacto piel con piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente), por ejemplo, mediante la inserción de una gasa seca.
5. Debe evitarse el uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes como el óxido nítrico (N<sub>2</sub>O) y el oxígeno si se realiza un procedimiento quirúrgico en la región del tórax o la cabeza, a menos que estos agentes sean aspirados. Los gases combustibles pueden inflamarse durante la electrocirugía, lesionando gravemente al paciente y al cirujano.
6. Siempre que sea posible, se deben utilizar agentes no inflamables para la limpieza y desinfección de la piel. Los agentes inflamables utilizados para la limpieza, desinfección o como disolventes de adhesivos deben dejarse evaporar antes de la aplicación de cirugía de alta frecuencia (HF). Existe el riesgo de acumulación de soluciones inflamables debajo del paciente o en depresiones del cuerpo, como el ombligo, así como en cavidades corporales, como la vagina. Cualquier líquido acumulado en estas áreas debe ser absorbido antes de utilizar un instrumento quirúrgico de HF. Los residuos de agentes inflamables pueden encenderse durante la cirugía de HF, lo que puede provocar graves quemaduras térmicas en el paciente y el cirujano.
7. Debe llamarse la atención sobre el peligro de ignición de los gases endógenos. Algunos materiales, por ejemplo el algodón, la lana y la gasa, cuando están saturados de oxígeno pueden inflamarse por las chispas producidas en la normalidad del instrumento quirúrgico de alta frecuencia, provocando lesiones térmicas del paciente y del cirujano.
8. Para los pacientes con marcapasos cardíacos u otros implantes activos, existe un posible peligro, ya que puede producirse una interferencia con la acción del marcapasos o éste puede resultar dañado. En caso de duda, debe obtenerse asesoramiento cualificado autorizado.
9. Si se utiliza algún equipo de monitorización fisiológica simultáneamente con el generador de alta frecuencia en el mismo paciente, todos los electrodos de monitorización (incluido el dispositivo de monitorización) deben colocarse lo más lejos posible del generador de alta frecuencia. No se recomiendan los electrodos de monitorización con aguja, ya que pueden causar quemaduras al paciente. Se recomienda el uso de sistemas de monitorización que incorporen dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia.
10. Los cables de los instrumentos electroquirúrgicos (incluido el generador de alta frecuencia) deben colocarse de forma que se evite el contacto con el paciente u otros cables para evitar cortocircuitos o quemaduras del paciente en caso de daños en el aislamiento.
11. Los instrumentos electroquirúrgicos que no se utilicen temporalmente (incluido el generador de alta frecuencia) deben guardarse en un lugar aislado del paciente.
12. Para los procedimientos quirúrgicos en los que la corriente de AF podría fluir a través de partes del cuerpo que tienen un área de sección transversal relativamente pequeña, el uso de técnicas bipolares o de calor puro puede ser deseable para evitar la coagulación no deseada.
13. No active el generador hasta que las mandíbulas de los instrumentos estén en contacto con el tejido o en posición de suministrar energía de alta frecuencia al tejido. Una activación prematura puede provocar la coagulación en zonas no deseadas.
14. Mantenga la potencia de salida lo más baja posible para conseguir el efecto deseado. El cirujano es plenamente responsable del tiempo de coagulación y la potencia correctos. Un tiempo de coagulación prolongado y/o una potencia excesiva pueden provocar la carbonización del tejido y el ensanchamiento de la zona de las lesiones laterales.
15. Evite los ajustes de salida de alta frecuencia del generador en los que la tensión de salida máxima pueda superar la tensión nominal del accesorio. Superar la tensión nominal puede dañar el aislamiento y provocar lesiones térmicas al paciente y al operador.
16. Una potencia de salida aparentemente baja o un funcionamiento incorrecto del equipo quirúrgico de alta frecuencia en los ajustes normales de funcionamiento pueden indicar una aplicación defectuosa del electrodo neutro o un mal contacto en sus conexiones. En este caso, debe comprobarse la aplicación del electrodo neutro y sus conexiones antes de seleccionar una potencia de salida mayor.
17. Cuando utilice electrocirugía, compruebe que las mordazas del instrumento no estén en contacto con un fluido de irrigación conductor. La corriente de alta frecuencia que fluye a través de un fluido conductor puede provocar quemaduras en múltiples zonas del interior del cuerpo del paciente.
18. Los generadores electroquirúrgicos utilizados con estos dispositivos pueden causar la destrucción involuntaria de tejido y son peligrosos si se utilizan de forma inadecuada. Lea atentamente las instrucciones de uso del generador antes del procedimiento.
19. Durante el uso, se debe mantener el cuidado y la distancia suficientes para evitar que se produzcan arcos eléctricos en otros instrumentos que provoquen una coagulación involuntaria de los lugares que permanecen en contacto directo con estos instrumentos.



**Advertencias y precauciones adicionales:**

1. Cualquier procedimiento mínimamente invasivo debe ser realizado únicamente por personas con la formación adecuada y familiarizadas con las técnicas. Antes de realizar cualquier procedimiento quirúrgico, se recomienda consultar la literatura médica relacionada con las técnicas, complicaciones y riesgos.
2. Para evitar lesiones en los órganos internos, se debe mantener un neumoperitoneo durante el uso de instrumental endoscópico reutilizable.
3. Los instrumentos quirúrgicos pueden variar según el fabricante. Cuando se utilizan instrumentos quirúrgicos y accesorios de diferentes fabricantes en un mismo procedimiento, es necesario verificar su compatibilidad antes de iniciar la intervención. No hacerlo puede provocar un tiempo de procedimiento prolongado, la imposibilidad de completar la cirugía o la necesidad de convertir el procedimiento en una cirugía abierta.
4. La modificación del dispositivo puede provocar consecuencias graves, incluida la muerte del paciente.
5. En caso de que sea necesario desechar el producto, debe hacerse de acuerdo con todas las regulaciones locales aplicables, incluyendo, entre otras, aquellas relacionadas con la salud y seguridad humanas y la protección del medio ambiente.

**Garantía:**

La garantía está limitada a 12 meses a partir de la fecha de compra. El instrumento debe comprobarse cuidadosamente antes de cada uso y, en caso de cualquier fallo técnico, debe devolverse al fabricante. En caso de cualquier defecto en el material el instrumento será reparado o reemplazado. Los signos normales de desgaste no están cubiertos por la garantía.

**Instrucciones de reprocesamiento:**

Las siguientes secciones describen los pasos necesarios para el reprocesamiento de los instrumentos endoscópicos reutilizables.

Esto incluye el pretratamiento en el punto de uso, la limpieza y desinfección manuales, el procesamiento en máquina, así como la esterilización por vapor en el proceso de vacío fraccionado.

<b>ADVERTENCIAS</b>	<b>ATENCIÓN:</b> El lumen del eje es largo y estrecho. Necesita especial atención durante la limpieza para eliminar toda la suciedad del mismo. No utilice detergentes solidificantes.
---------------------	---

	<p><b>ATENCIÓN:</b> El usuario/procesador debe cumplir las leyes y ordenanzas locales de los países en los que los requisitos de reprocesamiento sean más estrictos que los detallados en este manual. Además, deben observarse las normas de higiene hospitalaria, así como la recomendación de las asociaciones profesionales pertinentes.</p> <p><b>ATENCIÓN:</b> Los dispositivos usados deben procesarse minuciosamente de acuerdo con estas instrucciones antes de su uso.</p> <p><b>ATENCIÓN:</b> Todo el personal hospitalario que trabaje con productos sanitarios contaminados o potencialmente contaminados <b>debe observar las precauciones universales</b>. Se debe tener precaución al manipular dispositivos con puntas afiladas o bordes cortantes.</p> <p><b>ATENCIÓN:</b> Durante todos los pasos del reprocesamiento <b>se debe utilizar equipo de protección personal (EPP)</b> al manipular o trabajar con materiales, dispositivos y equipos contaminados o potencialmente contaminados. El EPP incluye batas, mascarillas, gafas o protectores faciales, guantes y cubrezapatos. Respete las normas habituales para la manipulación de objetos contaminados y las siguientes medidas de precaución: - Utilizar guantes de protección al tocar; - Aislar el material contaminado utilizando un embalaje y etiquetado adecuados.</p> <p><b>ATENCIÓN:</b> <b>No coloque instrumentos pesados encima de aparatos delicados. No utilice cepillos metálicos ni estropajos</b> durante la limpieza manual. Estos materiales dañarán la superficie y el acabado de los instrumentos. Deben utilizarse cepillos de cerdas suaves de nailon y limpiadores de tuberías.</p> <p><b>ATENCIÓN:</b> <b>No permita que los dispositivos contaminados se sequen antes del reprocesamiento.</b> Todos los pasos posteriores de limpieza y esterilización se facilitan al no permitir que la sangre, los fluidos corporales, los restos óseos y tisulares, la solución salina o los desinfectantes se sequen en los dispositivos usados. Los dispositivos usados <b>deben</b> transportarse a la central de suministro en contenedores dosificados o cubiertos para evitar riesgos de contaminación innecesarios.</p> <p><b>ATENCIÓN:</b> Una vez finalizado el tratamiento, todas las partes que entren en contacto con el paciente deben limpiarse y desinfectarse.</p> <p><b>ATENCIÓN:</b> Utilice únicamente productos de limpieza y desinfección autorizados para el reprocesamiento de productos sanitarios. Siga las instrucciones del fabricante de los productos de limpieza y desinfección. El uso de soluciones de limpieza o desinfección inadecuadas o la aplicación de procedimientos de limpieza o desinfección inadecuados pueden tener consecuencias negativas para los productos: -Daños o corrosión; -Decoloración del producto; -Corrosión de piezas metálicas; -Vida útil reducida; -Vencimiento de la garantía.</p> <p><b>ATENCIÓN:</b> Grena Ltd. recomienda utilizar únicamente lavadoras desinfectadoras que cumplan las normas EN ISO 15883-1 y -2 para la limpieza y desinfección automatizadas. Se recomienda dar preferencia, si es posible, al reprocesamiento mecánico frente a los métodos de reprocesamiento manual.</p>
<p><b>Limitaciones al reprocesamiento:</b></p>	<p>Los instrumentos se entregan sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. El uso prolongado o el reprocesamiento repetido pueden tener un impacto significativo en los instrumentos. La vida útil del producto viene determinada por las huellas de desgaste y los daños debidos al uso. No utilice instrumentos dañados o corroídos. <b>Debe evitarse el uso de agua dura.</b> Puede utilizarse agua del grifo descalcificada para el primer aclarado. Para el enjuague final debe utilizarse agua purificada para eliminar los depósitos de cal en los dispositivos. Pueden utilizarse uno o más de los siguientes procesos para purificar el agua: ultrafiltro (UF), ósmosis inversa (RO), desionizada (DI) o equivalente.</p>
<p><b>INSTRUCCIONES</b></p>	
<p><b>Punto de uso:</b></p>	<p>Se debe realizar una limpieza previa de los dispositivos inmediatamente después del tratamiento, teniendo en cuenta la protección personal. El objetivo es evitar que la materia orgánica y los residuos químicos se sequen en el lumen o en las partes externas de los instrumentos y prevenir la contaminación del área circundante.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Elimine el exceso de suciedad, fluidos corporales y tejidos con un paño/toallita de papel desechable.</li> <li>2. Sumerja el instrumento en el agua (temperatura inferior a 40°C) inmediatamente después de su uso.</li> <li>3. No utilice detergentes solidificantes ni agua con temperatura superior a 40°C porque pueden provocar que la suciedad se pegue e influir en los pasos posteriores del reprocesado.</li> </ol>
<p><b>Contención y transporte:</b></p>	<p>Se recomienda reprocesar los productos tan pronto como sea razonablemente práctico después de su uso. Para evitar cualquier daño, los dispositivos deben almacenarse y transportarse de forma segura al lugar de reprocesamiento posterior en un contenedor cerrado (por ejemplo, una cubeta con tapa) para evitar la contaminación del área circundante. El tiempo máximo entre la limpieza previa del instrumento y las siguientes fases de limpieza no debe superar 1 hora. Transporte el instrumental a la sala de tratamiento y colóquelo en la cubeta con la solución de limpieza.</p>
<p><b>Preparación para la limpieza:</b></p>	<p>El desmontaje es necesario para la limpieza. Para desmontarlo, siga el procedimiento inverso al de montaje. Después de la limpieza, vuelva a montar el instrumento. No intente sujetar el instrumento por las mordazas para el procedimiento de desmontaje/montaje, ya que puede afectar a la correcta alineación de las mordazas. Todos los productos de limpieza deben prepararse con la dilución de uso y la temperatura recomendadas por el fabricante. Puede utilizarse agua del grifo ablandada para preparar los productos de limpieza. El uso de las temperaturas recomendadas es importante para un rendimiento óptimo de los productos de limpieza. <b>NOTA: Deben prepararse nuevas soluciones de limpieza cuando las existentes estén muy contaminadas (con sangre y/o turbias).</b></p>
<p><b>Limpieza/ Desinfección: Manual</b></p>	<p>Equipo: detergente enzimático proteolítico neutro en pH o alcalino, cepillo de cerdas suaves Steris 1B33B3 o similar, pistola de limpieza a presión o jeringa de alto volumen, baño de ultrasonidos con agua.</p> <p><b>Procedimiento validado de prelavado:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sumergir el dispositivo en una solución de lavado/desinfección durante 5 minutos. (Para la validación se utilizó 4% de Sekusept Activ, 30-35°C).</li> <li>2. Usando un cepillo de cerdas suaves y manteniendo el dispositivo dentro de la solución de remojo, aplicar la solución de lavado/desinfección en todas las superficies, asegurándose de que las mandíbulas estén limpias en posición abierta y cerrada. Verificar que se haya eliminado toda la contaminación visible. Lavar el interior del eje con la solución.</li> <li>3. Enjuagar el instrumento con agua del grifo (&lt;40°C), mientras se acciona el dispositivo, hasta que no haya signos de sangre o suciedad en el dispositivo o en el flujo de enjuague, pero al menos durante 3 minutos.</li> <li>4. Usar una jeringa de alto volumen (o una pistola de limpieza a presión) para enjuagar enérgicamente el interior del eje con agua del grifo (&lt;40°C) a través del puerto de lavado en el extremo proximal del eje hasta que no salga suciedad visible, pero al menos durante 1 minuto.</li> </ol> <p><b>Procedimiento validado de limpieza manual:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Colocar el dispositivo en un baño de ultrasonidos lleno de una solución de lavado/desinfección y sonicar durante 3 minutos a 40±1°C, 35 kHz (para la validación se utilizó 2% de Sekusept Activ).</li> <li>2. Retirar el instrumento del baño de ultrasonidos.</li> <li>3. Usando un cepillo de cerdas suaves, frotar el instrumento bajo agua corriente (&lt;40°C) durante al menos 1 minuto o hasta que se eliminen todos los residuos visibles.</li> <li>4. Usar una pistola de limpieza a presión o una jeringa de alto volumen para enjuagar enérgicamente el interior del eje con agua del grifo (&lt;40°C) hasta que no haya residuos visibles, pero al menos durante 1 minuto.</li> <li>5. Enjuagar el dispositivo con agua limpia corriente, incluyendo el canal de lavado, mientras se acciona el dispositivo. Para este paso se debe utilizar agua UF, RO o DI.</li> <li>6. Eliminar el exceso de humedad del dispositivo con una toallita limpia, absorbente y que no desprenda partículas.</li> <li>7. Secar el dispositivo con aire médico comprimido, incluyendo el lumen del eje.</li> </ol> <p><b>NOTA:</b> Hay que recordar que cualquier proceso de limpieza y desinfección debe ser validado. Compruebe visualmente la limpieza para asegurarse de que se han eliminado todos los residuos. Si no está visualmente limpio, repita los pasos de reprocesamiento hasta que el dispositivo esté visualmente limpio.</p> <p><b>NOTA:</b> Se recomienda limpiar los cepillos de limpieza usados después de cada uso (Si es posible en un baño de ultrasonidos) y luego desinfectado. Después de la limpieza, desinfección y esterilización, deben almacenarse en seco y protegidos de la contaminación.</p>
<p><b>Limpieza/ Desinfección: Automatizado</b></p>	<p>Equipo - Lavadora / desinfectadora, detergente enzimático proteolítico de pH neutro o alcalino. Cepillo de cerdas suaves Steris 1B33B3 o similar, pistola de limpieza a presión o jeringa de alto volumen, baño de ultrasonidos. Los instrumentos endoscópicos tienen canales, hendiduras y juntas finas. La suciedad seca es muy difícil de eliminar de estas zonas mediante la limpieza automatizada. Para lograr una limpieza eficaz, es necesario eliminar las impurezas masivas antes del reprocesamiento automatizado, por lo que Grena Ltd. recomienda la limpieza manual previa. En particular, asegúrese de limpiar previamente el eje antes de limpiarlo en la lavadora/desinfectadora.</p> <p><b>Procedimiento validado de prelavado:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sumergir el dispositivo en una solución de lavado/desinfección durante 5 minutos. (Para la validación se utilizó 4% de Sekusept Activ, 30-35°C).</li> <li>2. Usando un cepillo de cerdas suaves y manteniendo el dispositivo dentro de la solución de remojo, aplicar la solución de lavado/desinfección en todas las superficies, asegurándose de que las mandíbulas estén limpias en posición abierta y cerrada. Verificar que se haya eliminado toda la contaminación visible. Lavar el interior del eje con la solución.</li> <li>3. Enjuagar el instrumento con agua del grifo (&lt;40°C), mientras se acciona el dispositivo, hasta que no haya signos de sangre o suciedad en el dispositivo o en el flujo de enjuague, pero al menos durante 3 minutos.</li> <li>4. Usar una jeringa de alto volumen (o una pistola de limpieza a presión) para enjuagar enérgicamente el interior del eje con agua del grifo (&lt;40°C) a través del puerto de lavado en el extremo proximal del eje hasta que no salga suciedad visible, pero al menos durante 1 minuto.</li> </ol> <p><b>Procedimiento validado de limpieza automática:</b> Grena Ltd. recomienda el uso de un dispositivo de limpieza / desinfección que cumpla las normas EN ISO 15883-1 y -2 en combinación con un portacargas adecuado. Siga las instrucciones de uso del fabricante de la lavadora / desinfectadora.</p>

	<p>Cargue los instrumentos en la lavadora/desinfectadora siguiendo las instrucciones del fabricante. Conectar los canales de lavado de los instrumentos a la lavadora/desinfectadora para garantizar un enjuague completo.</p> <p>Los siguientes parámetros de proceso son adecuados para reprocesar los instrumentos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prelavado en frío, agua &lt; 40°C, 1 min.</li> <li>2. Lavado, agua caliente, 10 minutos, concentración de detergente y temperatura según recomendación del fabricante (proceso validado con 0,70% Thermosept RKF, 55°C).</li> <li>3. Neutralización, concentración del agente neutralizante y tiempo según las recomendaciones del fabricante (proceso validado con 0,15% Thermosept NKZ, &gt;30°C, 2 min).</li> <li>4. Aclarado, agua fría por debajo de 40°C, 1 min.</li> <li>5. Desinfección térmica &gt;2,5 min, &gt;93°C con agua UF, RO o DI, con la concentración de aditivo según la recomendación del fabricante (proceso validado sin aditivo).</li> <li>6. Secado 110°C, 6 min.</li> </ol> <p><b>NOTA:</b> Hay que recordar que cualquier proceso de limpieza y desinfección debe ser validado.</p> <p><b>NOTA:</b> Los parámetros validados corresponden a un proceso con un valor A0 de &gt; 3000 s. Grena Ltd. recomienda utilizar únicamente procesos con un valor A0 de &gt; 3000 s.</p> <p><b>NOTA:</b> Nunca deje los instrumentos húmedos después del reprocesamiento. Esto puede provocar corrosión y proliferación de gérmenes. Si los dispositivos no están completamente secos una vez finalizado el procesamiento a máquina, seque los instrumentos manualmente (véase el punto de secado) y guárdelos como corresponda.</p>										
<b>Secado:</b>	Seque cualquier resto de humedad con un paño limpio, absorbente y que no suelte pelusa. Utilice aire comprimido médico o una jeringa de alto volumen para soplar el interior del eje y la bisagra de las mordazas hasta que no salga más humedad.										
<b>Mantenimiento:</b>	Las bisagras y otras piezas móviles deben lubricarse con un producto hidrosoluble destinado al instrumental quirúrgico que debe esterilizarse. Deben respetarse las fechas de caducidad del fabricante tanto para las concentraciones de reserva como para las de dilución de uso de los agentes de limpieza/desinfección.										
<b>Inspección y pruebas de funcionamiento:</b>	<p>Inspeccionar el dispositivo para verificar su funcionalidad; en caso de cualquier defecto técnico, el instrumento debe ser rechazado.</p> <p>Verificar el movimiento de las partes móviles (por ejemplo, mandíbulas, bisagras, conectores, perillas, etc.) para asegurar un funcionamiento suave en todo el rango de movimiento previsto. Comprobar que las mandíbulas no tengan un juego excesivo.</p> <p>Inspeccionar visualmente el dispositivo para detectar daños y desgaste. Prestar especial atención a la alineación correcta de las mandíbulas.</p> <p>Revisar el eje para detectar cualquier deformación o daño en el aislamiento. Un aislamiento dañado puede causar graves quemaduras al paciente.</p> <p>Inspeccionar cuidadosamente cada dispositivo para asegurarse de que toda contaminación visible haya sido eliminada. Si se detecta contaminación, repetir el proceso de limpieza/desinfección.</p> <p>Deshechar los instrumentos dañados.</p>										
<b>Embalaje:</b>	<p><b>Por separado:</b> Se pueden utilizar bolsas o envoltorios estándar de esterilización por vapor de grado médico disponibles en el mercado. Asegúrese de que el envase es lo suficientemente grande como para contener el dispositivo sin forzar los sellos. No utilice un embalaje demasiado grande, para evitar que los instrumentos se deslicen dentro del embalaje.</p> <p><b>En juegos:</b> Los instrumentos pueden cargarse en bandejas de esterilización de uso general. Las bandejas y los estuches con tapa pueden envolverse en un envoltorio de esterilización por vapor de grado médico estándar. Asegúrese de que las mandíbulas estén protegidas.</p> <p>El peso total de una bandeja o estuche de instrumental envuelto no debe superar los 11,4 kg/25 lbs para la seguridad del personal que manipula los conjuntos de instrumental; los estuches de instrumental que superen los 11,4 kg/25 lbs deben dividirse en bandejas separadas para su esterilización. Todos los dispositivos deben disponerse de forma que se garantice la penetración del vapor en todas las superficies de los instrumentos. Los instrumentos no deben apilarse ni colocarse en estrecho contacto. El usuario debe asegurarse de que el maletín de instrumental no se vuelque ni se desplace su contenido una vez colocados los dispositivos en el maletín. Pueden utilizarse alfombrillas de silicona para mantener los dispositivos en su sitio.</p> <p>Los dispositivos para la validación del proceso de esterilización se envasaron en bolsas conformes a la norma EN ISO 11607-1.</p>										
<b>Esterilización:</b>	<p>Equipo: Grena Ltd. recomienda el uso de un esterilizador conforme a las normas EN ISO 17665 o EN 285. La esterilización debe realizarse en un embalaje adecuado para el proceso de esterilización. El embalaje debe cumplir con la norma EN ISO 11607 (por ejemplo, papel/película laminada).</p> <p>La esterilización por calor húmedo/vapor es el método preferido y recomendado para los dispositivos de Grena.</p> <p>El instrumento puede ser esterilizado tanto ensamblado como desmontado (la validación se realizó en condiciones ensambladas).</p> <p>El hospital es responsable de los procedimientos internos de inspección y embalaje de los instrumentos después de haber sido limpiados a fondo, garantizando así la penetración del vapor y un secado adecuado. También se recomienda que el hospital implemente medidas para la protección de áreas afiladas o potencialmente peligrosas de los instrumentos.</p> <p>Las instrucciones del fabricante del esterilizador sobre el funcionamiento y la configuración de carga deben seguirse estrictamente. Al esterilizar varios juegos de instrumentos en un solo ciclo de esterilización, se debe garantizar que no se exceda la carga máxima especificada por el fabricante.</p> <p>Los juegos de instrumentos deben prepararse y empaquetarse adecuadamente en bandejas y/o estuches que permitan la penetración del vapor y el contacto directo con todas las superficies.</p> <p><b>PRECAUCIÓN:</b> No debe utilizarse la esterilización por gas plasma.</p> <p><b>ATENCIÓN:</b> ¡Nunca esterilice instrumentos sin limpiar! El éxito de una esterilización depende del estado de limpieza previo.</p> <p>Los parámetros mínimos validados de esterilización por vapor necesarios para alcanzar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10<sup>-6</sup> son los siguientes:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tipo de ciclo</th> <th>Temperatura [°C]</th> <th>Tiempo de exposición [min]</th> <th>Presión [bar]</th> <th>Tiempo de secado [min]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prevacío fraccionado 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>3,11</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>NOTA:</b> Hay que recordar que cualquier proceso de esterilización debe ser validado antes de su uso. La validación de la idoneidad de los parámetros anteriores para el proceso de vacío fraccionado fue realizada por Grena de acuerdo con los requisitos de la norma EN ISO 17665-1. El usuario es responsable de validar el correcto funcionamiento del esterilizador.</p>	Tipo de ciclo	Temperatura [°C]	Tiempo de exposición [min]	Presión [bar]	Tiempo de secado [min]	Prevacío fraccionado 10 kPa	134	3	3,11	15
Tipo de ciclo	Temperatura [°C]	Tiempo de exposición [min]	Presión [bar]	Tiempo de secado [min]							
Prevacío fraccionado 10 kPa	134	3	3,11	15							
<b>Almacenamiento:</b>	El instrumental estéril envasado debe almacenarse en una zona designada de acceso limitado, bien ventilada y protegida del polvo, los insectos, los parásitos y las temperaturas y humedades extremas.										
<b>Más información:</b>	<p>Las instrucciones proporcionadas anteriormente han sido recomendadas por el fabricante del producto sanitario como CAPACES de preparar un producto sanitario para su reutilización. Sigue siendo responsabilidad del procesador garantizar que el procesamiento, tal y como se lleva a cabo realmente utilizando el equipo, los materiales y el personal de la instalación de procesamiento, logre el resultado deseado. Esto requiere la validación y el control rutinario del proceso. Del mismo modo, cualquier desviación por parte del transformador de las recomendaciones proporcionadas debe evaluarse adecuadamente para comprobar su eficacia y sus posibles consecuencias adversas. A continuación, los usuarios deben establecer un protocolo de limpieza adecuado para los productos sanitarios reutilizables utilizados en sus centros, siguiendo las recomendaciones del fabricante del producto y del fabricante del limpiador.</p> <p>Debido a las muchas variables que intervienen en la esterilización / descontaminación, cada centro médico debe calibrar y verificar el proceso de esterilización / descontaminación (por ejemplo, temperaturas, tiempos) utilizado con su equipo.</p> <p>Es responsabilidad del centro médico garantizar que el reprocesamiento se realice utilizando el equipo y los materiales adecuados, y que el personal del centro de reprocesamiento haya recibido la formación adecuada para lograr el resultado deseado.</p>										
<b>Un aviso al usuario y/o paciente:</b>	Si se ha producido algún incidente grave en relación con el producto, deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.										
<b>Contacto con el fabricante:</b>	Véase el encabezamiento de las instrucciones de uso.										



Precaución



Mantener seco



Cantidad por envase



Fabricante



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Número de catálogo



Código de lote



Productos sanitarios



eIFU indicator  
www.grena.co.uk/IFU

Consulta electrónica instrucciones de uso

*Las copias impresas de las instrucciones de uso que se entregan con los productos Grena están siempre en inglés.  
Si necesita una copia impresa de las instrucciones de uso en otro idioma, póngase en contacto con Grena Ltd.  
en [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) o en el + 44 115 9704 800.*

*Escanee el siguiente código QR con la aplicación adecuada.  
Le conectará con el sitio web de Grena Ltd., donde podrá elegir el IFU en el idioma que prefiera.*

*Puede entrar directamente en el sitio web escribiendo [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU) en su navegador.*

*Asegúrese de que la versión en papel de las instrucciones de uso que posee es la más reciente antes de utilizar el dispositivo.  
Utilice siempre la última revisión de la IFU.*

