

OMNIFinger® Click'aV® Clipsadoras
Instrucciones de uso

N.º de ref. OMNIFinger® con articulación:

0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX, 0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04XXLEOMN, 0301-04XXLEOMNBX.

OMNIFinger® SideFlex:

0301-04LEOMN-SFX, 0301-04LEOMN-SFBX, 0301-04XLEOMN-SFX, 0301-04XLEOMN-SFBX, 0301-04XXLEOMN-SFX, 0301-04XXLEOMN-SFBX.



Información de contacto:
Teléfono/Fax: + 44 115 9704 800



MDML INTL LTD.
Unit 7, Argus House
Greenmount Office
Park, Harold's Cross
Road Dublín 6W, DUBLÍN, Irlanda D6W PP38



SPA
IFU-OMN-SPA_15



Importante:

Las instrucciones aquí proporcionadas no pretenden servir como un manual exhaustivo de técnicas quirúrgicas relacionadas con el uso de los aplicadores de clips de ligadura OMNIFinger® Click'aV®. Para adquirir destreza en las técnicas quirúrgicas es necesario ponerse en contacto directamente con nuestra empresa o con un distribuidor autorizado para acceder a instrucciones técnicas detalladas, consultar la literatura médica especializada y completar la formación necesaria bajo la supervisión de un cirujano experto en procedimientos mínimamente invasivos. Antes de utilizar el dispositivo, recomendamos encarecidamente revisar detenidamente toda la información contenida en este manual. El incumplimiento de estas directrices puede dar lugar a graves consecuencias quirúrgicas, incluyendo lesiones al paciente, contaminación, infección, infección cruzada o muerte.

Indicaciones:

El aplicador de clips de ligadura Grena OMNIFinger® Click'aV® está indicado para su uso como dispositivo de colocación de los clips de ligadura de polímero Grena Click'aV® y Click'aV Plus™ durante intervenciones quirúrgicas laparoscópicas y toracoscópicas. Es fundamental garantizar la compatibilidad adecuada entre el tamaño del tejido ocluido y los clips seleccionados para lograr un rendimiento y una seguridad óptimos. Grupo de pacientes destinatarios: pacientes adultos y jóvenes, hombres y mujeres. Usuarios previstos: el producto está destinado a ser utilizado exclusivamente por profesionales médicos cualificados.

Contraindicaciones:

NO utilizar para la ligadura de trompas como método anticonceptivo debido a la falta de datos suficientes sobre la eficacia y la seguridad en estas condiciones.
NO utilizar para la ligadura de la arteria renal durante la nefrectomía laparoscópica de donante vivo.
NO utilizar para aplicar clips como marcador de tejido.

Descripción del dispositivo:

El aplicador de clips de ligadura OMNIFinger® Click'aV® es un instrumento quirúrgico reutilizable. Está disponible únicamente en versión para cirugía endoscópica. Cada tamaño de clip debe aplicarse utilizando el aplicador de clips correspondiente y compatible. La rotación de 360° del eje y la articulación de la punta del aplicador facilitan la aplicación del clip en zonas difíciles o de difícil acceso. Los aplicadores presentan un diseño no desmontable y un canal de lavado integrado para facilitar la eliminación de residuos del eje, lo que garantiza una higiene y un rendimiento óptimos. El mecanismo de bloqueo, compuesto por un gatillo y un interruptor de bloqueo, es opcional. Cuando se activa, fija las mordazas en la posición abierta. Los dispositivos sin mecanismo de bloqueo se identifican mediante una «X» al final del número de referencia. Las versiones bariátricas se designan con la letra «B» en el número de referencia. El aplicador OMNIFinger® SideFlex, marcado con «SF» en el número de referencia, cuenta con una función de flexión lateral, lo que significa que el cabezal y las mordazas del aplicador permanecen en el plano del eje del aplicador durante la flexión.

Los aplicadores para los tamaños **M** y **ML** son compatibles con cánulas de trocar de 5 mm, mientras que los aplicadores para los tamaños **L**, **XL** y **XXL** requieren cánulas de trocar de 10 mm. El innovador mecanismo **HERO™ (High Energy Override)** limita la compresión ejercida por las mordazas a un nivel predeterminado. Esta característica garantiza la prevención de una compresión excesiva del tejido, mejora la seguridad del paciente y prolonga la durabilidad del instrumento al proteger sus mecanismos internos y sus mordazas.

Solo los aplicadores de clips de ligadura articulados Click'aV® de OMNIFinger® en los tamaños M y ML cuentan con el mecanismo HERO™ (High Energy Override) integrado, que limita la presión ejercida por las mordazas a un nivel predeterminado para evitar la compresión excesiva de los tejidos. También prolonga la durabilidad del aplicador al reducir la carga sobre los mecanismos internos y las mordazas.

Ilustración del aplicador OMNIFinger® Click'aV® (fig. I)

- | | | |
|----------------------------------|--------------------------|--------------------------------------|
| 1. Gatillo | 4. Mando de articulación | 7. Eje |
| 2. Mango | 5. Mando de rotación | 8. Mordazas |
| 3. Gatillo de bloqueo (opcional) | 6. Orificio de lavado | 9. Interruptor de bloqueo (opcional) |

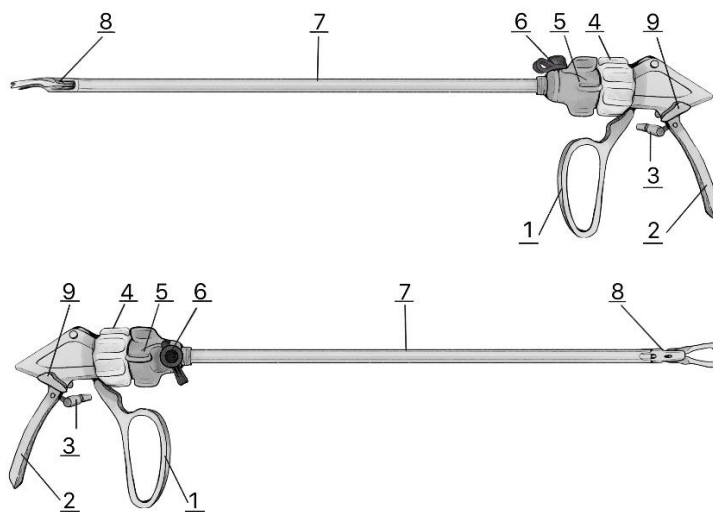


Fig. I

Instrucciones de uso:

1. Elija el tamaño adecuado de la grapa y el aplicador compatible.
2. Compruebe la compatibilidad de todos los dispositivos antes de su uso.
3. Siguiendo los procedimientos asépticos, extraiga el cartucho de clips de su envase estéril. Para evitar cualquier daño al dispositivo, colóquelo sobre una superficie estéril.
4. Antes de su uso, asegúrese de que el aplicador funciona correctamente realizando las siguientes comprobaciones:
 - Gire el botón de rotación (5) 360° en ambas direcciones (fig. II y III, A-B) para confirmar que el eje (7) gira suavemente sin resistencia excesiva.
 - Gire el botón de articulación (4) en sentido horario y antihorario para verificar que la punta del aplicador se articula según lo previsto (fig. II y III, C-D).

OMNIFinger® Click'aV® Clipsadora con articulación:

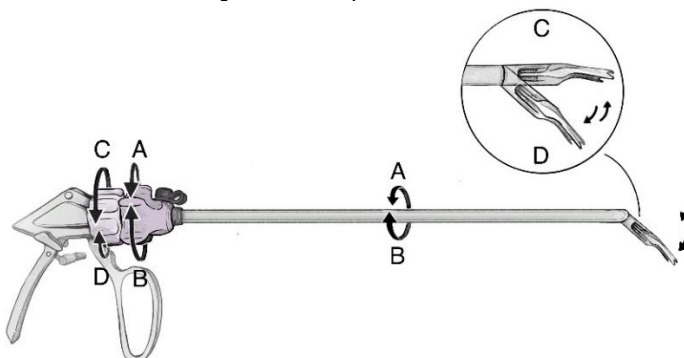
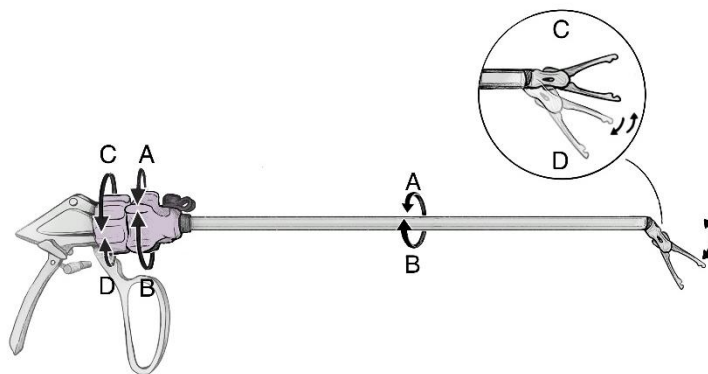


Fig. II

Fig. III



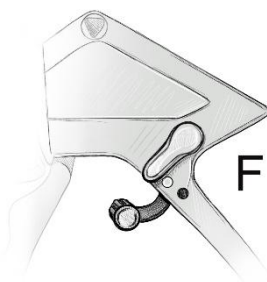
- Si el mecanismo de bloqueo (opcional) está presente, mueva el interruptor de bloqueo (9) hacia abajo hasta la posición E (fig. IV) para activar el bloqueo. Confirme que, en esta posición, el gatillo (1) no se puede apretar hacia el mango (2) a menos que se presione hacia abajo el gatillo de bloqueo (3).

Fig. IV



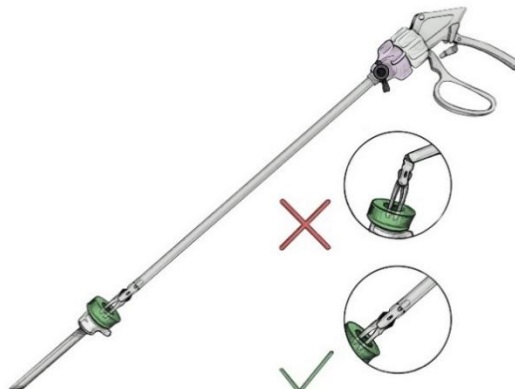
- Mueva el interruptor de bloqueo (9) hacia arriba hasta la posición F (fig. V) para desactivar el bloqueo. Compruebe que, en esta posición, el gatillo (1) se pueda apretar fácilmente hacia el mango (2) (teniendo en cuenta la nota del punto 13 para los tamaños M y ML equipados con el sistema HERO™), y que las mordazas (8) se abran y se cierren como es de esperar sin necesidad de presionar el gatillo de bloqueo (3).

Fig. V



- Compruebe la alineación de las mordazas.
 - No utilice el aplicador si falla alguna de las pruebas anteriores.
- Girando el botón de articulación (4), coloque la punta del aplicador en posición recta, como se muestra en la imagen I.
 - Sujete el aplicador por el vástago (7). De este modo, se garantiza que las mordazas del dispositivo permanezcan completamente abiertas, lo cual es esencial para una correcta carga del clip.
 - Alinee las mordazas del aplicador (8) vertical y lateralmente sobre un clip del cartucho e introduzca las mordazas del producto en la ranura del cartucho de clips, asegurándose de que queden perpendiculares a la superficie del cartucho. Una posición incorrecta de las mordazas durante la carga puede provocar un asentamiento incorrecto del clip en las mordazas, lo que puede dar lugar a la imposibilidad de cerrar el clip de forma segura, a su rotura, deformación o caída del aplicador. Avance las mordazas suavemente hasta que se oiga un clic. No utilice fuerza para empujar el aplicador. El aplicador debe moverse fácilmente dentro y fuera de la ranura. El uso de fuerza excesiva para empujar el aplicador puede romper el clip.
- Advertencia: Nunca intente cargar el clip a menos que la punta del aplicador esté en posición recta. De no hacerlo, se pueden producir daños permanentes en el dispositivo, que no están cubiertos por la garantía. Los clips solo deben cargarse cuando la punta esté en posición recta.**
- Retire el aplicador del cartucho. Puede ser necesario sujetar el cartucho para poder retirar el clip. Compruebe que el clip esté bien fijado en las mordazas. Las protuberancias del clip deben encajar en las muescas de las mordazas del aplicador. Un encaje incorrecto del clip en las mordazas puede provocar que no se cierre correctamente, que se agriete, se deforme o se salga del aplicador.
 - Desesqueletice suficientemente la estructura que se va a ligar para permitir que el mecanismo de bloqueo del clip quede libre de tejido y evitar así la penetración del pestillo a través del tejido. La penetración del tejido por parte del pestillo afecta a la seguridad del cierre y puede deformar o incluso romper el clip.
 - Apriete suavemente las asas del aplicador (1 y 2) (sin bloquear el clip) e inserte las mordazas del aplicador (8) y el vástago (7) a lo largo de la cánula. Si el interruptor de bloqueo (9) se encuentra en la posición inferior (fig. IV, posición E), es necesario pulsar el gatillo de bloqueo (3) para permitir que el gatillo (1) se desplace hacia el mango (2). Mantenga la compresión sobre las asas del aplicador hasta que las mordazas salgan de la cánula, ya que la mayoría de las cánulas tienen un diámetro interior menor que las mordazas abiertas del aplicador. También puede ser necesario apretar las asas del aplicador al retirar este de la cánula. Si las asas no se aprietan lo suficiente, las mordazas del aplicador pueden raspar el material del interior de la cánula y las partículas de plástico desprendidas pueden caer en las cavidades corporales.
 - Durante la aplicación, gire el eje del aplicador (7) mediante el botón giratorio (5) de modo que el único diente grande del pestillo del clip quede orientado hacia abajo y sea visible desde arriba y desde un lado a la vez. Esto permite al usuario confirmar visualmente que la estructura que se está ligando está encapsulada y que el pestillo del clip no está en contacto con el tejido.
 - Si es necesario, utilice el botón de articulación (4) para ajustar la punta del aplicador al ángulo deseado y facilitar el acceso a la estructura ligada.
 - Coloque el clip alrededor de la estructura que se va a ligar de manera que se visualice claramente el mecanismo de bloqueo del clip. Si el bloqueo está activado, presione el gatillo de bloqueo (3) hacia abajo o desactive el bloqueo levantando el interruptor de bloqueo (9). Aplique la fuerza adecuada para cerrar el clip completamente hasta que se bloquee, asegurándose de que esté colocado correctamente. Al soltar la presión sobre las asas (1 y 2), las mordazas del aplicador se abrirán por acción de resorte.
- Nota: Al apretar el gatillo de los tamaños M y ML equipados con el sistema HERO™, una resistencia notable indica que el mecanismo HERO™ se ha activado. Continúe apretando el gatillo para superar la resistencia y ejercer una mayor fuerza sobre las mordazas. El mecanismo HERO™ NO permitirá exceder la fuerza máxima segura ejercida sobre el tejido y la estructura del aplicador.**
- Girando el botón de articulación (4), coloque la punta del aplicador en posición recta, como se muestra en la imagen I. El aplicador que permanezca en posición articulada no se puede retirar del trocar (fig. VI).

Fig. VI



- Retire el aplicador del campo quirúrgico con las mordazas en posición cerrada.

Compatibilidad:

Tamaño de clip Click'aV® y Click'aV Plus™	Aplicador articulado de clips de ligadura Click'aV® compatible con OMNIFinger®	Aplicador de clips de ligadura OMNIFinger® SideFlex Click'aV® compatible	Tamaño de la estructura ligada en [mm]
M	0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX	No aplicable	2 a 7
ML	0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX	No aplicable	3 a 10
Tamaño de clip Click'aV® y Click'aV Plus™	Aplicador articulado de clips de ligadura Click'aV® compatible con OMNIFinger®	Aplicador de clips de ligadura OMNIFinger® SideFlex Click'aV® compatible	Tamaño de la estructura ligada en [mm]
L	0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX	0301-04LEOMN-SFX, 0301-04LEOMN-SFBX	5 a 13
XL	0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX	0301-04XLEOMN-SFX, 0301-04XLEOMN-SFBX	7 a 16
XXL	0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX	0301-04XXLEOMN-SFX, 0301-04XXLEOMN-SFBX	10 a 22



Advertencias y precauciones:

- Inspeccione cuidadosamente el instrumento en busca de cualquier signo de daño antes y después de cada uso. No utilice aplicadores dañados, ya que esto podría provocar una colocación incorrecta de la grapa. Cuando estén cerradas, las puntas de las mordazas deben estar directamente alineadas y no desplazadas. Compruebe siempre la alineación de las mordazas del aplicador antes de su uso. La desalineación de las mordazas puede provocar una deformación grave de la grapa durante el cierre, lo que impediría un enganche adecuado y podría provocar lesiones al paciente.
- Cualquier procedimiento quirúrgico y mínimamente invasivo debe ser realizado únicamente por personas que cuenten con la formación adecuada y estén familiarizadas con las técnicas. Consulte la literatura médica relativa a las técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier procedimiento quirúrgico.
- Los instrumentos quirúrgicos pueden variar de un fabricante a otro. Cuando se utilicen conjuntamente en un procedimiento instrumentos quirúrgicos y accesorios de diferentes fabricantes, compruebe la compatibilidad antes de iniciar el procedimiento. De no hacerlo, se puede prolongar la duración del procedimiento, imposibilitar la realización de la cirugía o hacer necesario pasar a una cirugía abierta.
- Los aplicadores Click'aV® son compatibles únicamente con los clips Click'aV® y Click'aV Plus™, y no son compatibles con los clips LigaV® ni Vclip®. Asegúrese siempre de que se ha elegido el tipo correcto de aplicador Grena antes de iniciar el procedimiento. De no hacerlo, podría resultar imposible realizar la cirugía.
- El cirujano es plenamente responsable de seleccionar la técnica quirúrgica adecuada, el tipo y tamaño del tejido y los vasos apropiados para la ligadura, el tamaño del clip y el aplicador correspondiente, así como de determinar el número de clips necesarios para lograr una hemostasia satisfactoria y un cierre seguro.
- Nunca intente ajustar el ángulo de la punta del dispositivo aplicando fuerza directamente sobre ella. Asegúrese de que no se apliquen fuerzas de flexión o enderezamiento a la punta durante el almacenamiento, el transporte o el reprocesamiento, ya que esto podría causar daños permanentes al aplicador, que no están cubiertos por la garantía. La perilla de articulación es el único método seguro y aceptable para ajustar el ángulo de la punta.**
- No utilice el clip cargado en las mordazas o el aplicador por sí solo como instrumento de disección, ya que el clip podría caerse y las puntas del aplicador podrían causar lesiones en los tejidos.
- Confirme siempre que el clip permanece fijado de forma segura en las mordazas del aplicador después de pasar el aplicador y el clip a través de la cánula.
- No intente cerrar las mordazas sobre ninguna estructura tisular sin un clip correctamente cargado en las mismas. El cierre de las mordazas vacías sobre un vaso o una estructura anatómica puede provocar lesiones al paciente.
- No apriete el aplicador sobre otros instrumentos quirúrgicos, grapas, clips, cálculos biliares u otras estructuras duras, ya que podría provocar la rotura del clip.
- Después de colocar cada clip, es necesario cerrar completamente el aplicador. Un cierre parcial puede provocar la dislocación del clip, lo que daría lugar a una ligadura inadecuada.
- El clip debe quedar bien fijado para garantizar la ligadura adecuada del vaso o tejido. Inspeccione el lugar de la ligadura después de la aplicación para asegurarse de que cada clip se ha colocado y cerrado correctamente sobre la estructura ligada. Esto debe repetirse tras el uso de otros dispositivos quirúrgicos en la zona inmediata de la aplicación, a fin de no pasar por alto un desplazamiento accidental del clip.
- Los clips de ligadura Click'aV® y Click'aV Plus™ pueden abrirse con un extractor de clips especialmente diseñado. Se recomienda encarecidamente tener el extractor a mano durante las intervenciones quirúrgicas en las que se utilicen clips de ligadura Click'aV® y Click'aV Plus™. Una vez abierto, el clip debe desecharse y no debe volver a colocarse, aunque no presente daños visibles. Los clips abiertos con el extractor pueden desarrollar microfisuras y podrían romperse o deslizarse fuera del vaso, lo que provocaría una hemorragia.
- Al trabajar con el aplicador Click'aV®, siga cuidadosamente las instrucciones de uso de los clips de ligadura Click'aV® y Click'aV Plus™.
- Si es necesario desechar el producto, debe hacerse de conformidad con todas las normativas locales aplicables, incluidas, entre otras, las relativas a la salud y la seguridad humanas y al medio ambiente.
- Tenga cuidado cuando exista la posibilidad de exposición a sangre o fluidos corporales. Cumpla los protocolos hospitalarios relativos al uso de ropa y equipos de protección.

Garantía de los aplicadores de clips de ligadura

Todos los aplicadores de clips de ligadura Click'aV® de Grena están cubiertos por una garantía de un año. Grena reparará sin coste alguno cualquier aplicador, siempre que se haya utilizado para fines quirúrgicos normales con los clips de ligadura de Grena para los que fue diseñado y no haya sido reparado por personal no autorizado. Si se produce un mal funcionamiento del aplicador causado por el uso de clips que no sean de Grena, la garantía no será aplicable.

Instrucciones de reprocesamiento:

En las siguientes secciones se describen los pasos necesarios para el reprocesamiento de los aplicadores de clips de ligadura Click'aV® de Grena. Esto incluye el pretratamiento en el punto de uso, la limpieza y desinfección manuales, el procesamiento mecánico, así como la esterilización por vapor en el proceso de vacío fraccionado.

ADVERTENCIA S	ATENCIÓN: El canal de lavado es largo y estrecho. Requiere especial atención durante la limpieza para eliminar toda la suciedad del mismo. No utilice detergentes solidificantes, ya que pueden obstruir la luz del canal de lavado. ATENCIÓN: El usuario/encargado del reprocesamiento debe cumplir con las leyes y normativas locales de los países en los que los requisitos de reprocesamiento sean más estrictos que los detallados en este manual. Además, deben respetarse las normas de higiene hospitalaria, así como las recomendaciones de las asociaciones profesionales pertinentes. ATENCIÓN: Los dispositivos usados deben procesarse minuciosamente de acuerdo con estas instrucciones antes de su uso. ATENCIÓN: Todo el personal hospitalario que trabaje con dispositivos médicos contaminados o potencialmente contaminados debe observar las precauciones universales. Para evitar lesiones, se debe tener cuidado al manipular dispositivos con puntas afiladas o bordes cortantes. ATENCIÓN: Durante todas las etapas del reprocesamiento, se debe utilizar equipo de protección personal (EPP) al manipular o trabajar con materiales, dispositivos y equipos contaminados o potencialmente contaminados para evitar la contaminación cruzada. 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: - Utilice guantes de protección al tocarlos; - Aísle el material contaminado utilizando un embalaje y un etiquetado adecuados. ATENCIÓN: No coloque instrumentos pesados sobre dispositivos delicados. No deben utilizarse cepillos metálicos ni estropajos durante los procedimientos de limpieza manual. Estos materiales dañarán la superficie y el acabado de los instrumentos. Deben utilizarse cepillos de nylon de cerdas suaves y limpiapiipas. ATENCIÓN: No deje que los dispositivos contaminados se sequen antes de su reprocesamiento. Todos los pasos posteriores de limpieza y esterilización se facilitan si no se deja que la sangre, los fluidos corporales, los restos de hueso y tejido, la solución salina o los desinfectantes se sequen en los dispositivos usados. Los dispositivos usados deben transportarse al centro de suministros en contenedores cerrados o cubiertos para evitar riesgos innecesarios de contaminación. ATENCIÓN: Una vez finalizado el tratamiento, se deben limpiar y desinfectar todas las piezas que hayan estado en contacto con el paciente. ATENCIÓN: Utilice únicamente productos de limpieza y desinfectantes homologados para el reprocesamiento de productos sanitarios. Siga las instrucciones del fabricante relativas a los productos de limpieza y desinfectantes. Si se utilizan soluciones de limpieza o desinfección inadecuadas, o si se aplican procedimientos de limpieza o desinfección inadecuados, esto puede tener consecuencias negativas para los productos: - Daños o corrosión; - Decoloración del producto; - Corrosión de las piezas metálicas; - Reducción de la vida útil; - Caducidad de la garantía. ATENCIÓN: Grena Ltd. recomienda utilizar únicamente lavadesinfectadoras que cumplan con las normas EN ISO 15883-1 y -2 para la limpieza y desinfección automatizadas. Se recomienda dar preferencia, siempre que sea posible, al reprocesamiento mecánico frente a los métodos de reprocesamiento manuales.
	Los instrumentos se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. La limpieza inicial debe realizarse con un limpiador ultrasónico para eliminar cualquier conservante del dispositivo. Los parámetros recomendados son 3 min, 40 °C, 35 kHz. El uso intensivo o el reprocesamiento repetido pueden tener un impacto significativo en los instrumentos. La vida útil del producto viene determinada por las marcas de desgaste y los daños debidos al uso. No utilice instrumentos dañados o corroidos. Se debe evitar el uso de agua dura. Se puede utilizar agua del grifo ablandada para el enjuague inicial. Se debe utilizar agua purificada para el enjuague final a fin de eliminar los depósitos de cal en los dispositivos. Se puede utilizar uno o más de los siguientes procesos para purificar el agua: ultrafiltración (UF), ósmosis inversa (RO), desionización (DI) o equivalente.
INSTRUCCIONES	
Punto de uso:	Se debe realizar una limpieza previa de los dispositivos inmediatamente después del tratamiento, teniendo en cuenta la protección personal. El objetivo es evitar que el material orgánico y los residuos químicos se sequen en el lumen o en las partes externas de los instrumentos y prevenir la contaminación del área circundante. - Elimine el exceso de suciedad, fluidos corporales y tejido con un paño o toallita de papel desechable. - Sumergir el instrumento en agua (a una temperatura inferior a 40 °C) inmediatamente después de su uso.

	3. No utilice detergentes solidificantes ni agua a una temperatura superior a 40 °C, ya que pueden provocar que la suciedad se adhiera y afectar a los pasos posteriores del reprocesamiento.
Contención y transporte	Se recomienda reprocesar los dispositivos tan pronto como sea razonablemente posible tras su uso. Para evitar cualquier daño, los dispositivos deben almacenarse de forma segura y transportarse al lugar de reprocesamiento posterior en un recipiente cerrado (por ejemplo, una cubeta con tapa) para evitar la contaminación del área circundante. El tiempo máximo entre la limpieza previa del instrumento y los pasos posteriores de limpieza no debe superar 1 hora. Transporte los instrumentos a la sala de procesamiento y colóquelos en la palangana con la solución de limpieza.
Preparación para la limpieza	El dispositivo NO debe desmontarse para su limpieza o esterilización. Todos los productos de limpieza deben prepararse con la dilución y la temperatura de uso recomendadas por el fabricante. Se puede utilizar agua del grifo descalcificada para preparar los productos de limpieza. Es importante utilizar las temperaturas recomendadas para obtener un rendimiento óptimo de los productos de limpieza. NOTA: Se deben preparar soluciones de limpieza nuevas cuando las soluciones existentes se contaminen de forma evidente (con sangre y/o turbias).
Limpieza/ Desinfección: Manual	Equipo: detergente enzimático proteolítico de pH neutro o alcalino, cepillo de cerdas suaves Steris 1B33B3 o similar, pistola de limpieza a presión o jeringa de gran volumen, baño de agua ultrasónico. Procedimiento de prelimpieza validado: 1. Sumergir el dispositivo en una solución de lavado/desinfección durante 5 minutos. (Para la validación se utilizó Sekusept Activ al 4 %, a 30-35 °C) 2. Utilizando un cepillo de cerdas suaves y manteniendo el dispositivo dentro de la solución de remojo, aplique la solución de lavado y desinfección a todas las superficies, asegurándose de que las mordazas se limpien tanto en posición abierta como cerrada. Asegúrese de que se haya eliminado toda la contaminación visible. Enjuague el interior del vástago con la solución. 3. Enjuague el instrumento con agua del grifo (<40 °C), mientras acciona el dispositivo hasta que no haya rastros de sangre o suciedad en el dispositivo o en el chorro de enjuague, pero durante al menos 3 minutos. 4. Utilice una jeringa de gran volumen (o una pistola de limpieza a presión) para enjuagar energéticamente el interior del eje con agua del grifo (<40 °C) a través del orificio de enjuague situado en el extremo proximal del eje hasta que no salga suciedad visible del eje, pero durante al menos 1 minuto. Procedimiento de limpieza manual validado: 1. Coloque el dispositivo en un baño de agua ultrasónico lleno de una solución de lavado/desinfección y sométalo a ultrasonidos durante 3 minutos, a 40 ± 1 °C y 35 kHz (se utilizó Sekusept Activ al 2 % para la validación). 2. Retire el instrumento del baño de agua ultrasónico. 3. Frote el instrumento con un cepillo de cerdas suaves bajo el grifo con agua corriente a menos de 40 °C durante un mínimo de 1 minuto o hasta que se eliminen todos los residuos visibles. 4. Utilice una pistola de limpieza a presión o una jeringa de gran volumen para enjuagar energéticamente el interior del eje con agua del grifo (a menos de 40 °C) hasta que no salga suciedad visible del eje, pero durante un mínimo de 1 minuto. 5. Enjuague el dispositivo bajo agua corriente limpia, incluido el canal de lavado, mientras acciona el dispositivo. Para este paso se debe utilizar agua UF, RO o DI. 6. Elimine el exceso de humedad del dispositivo con una toallita limpia, absorbente y que no suelte pelusa. 7. Seque el dispositivo con aire comprimido médico, incluido el canal de lavado. NOTA: Debe tenerse en cuenta que cualquier proceso de limpieza y desinfección debe estar 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. NOTA: Se recomienda limpiar los cepillos de limpieza usados después de cada uso (a ser posible, en un baño de agua ultrasónico) y, a continuación, desinfectarlos. Tras la limpieza, desinfección y esterilización, deben almacenarse en seco y protegerse de la contaminación.
Limpieza/ Desinfección:	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 agua ultrasónico. 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 más gruesas antes del reprocesamiento automatizado; por lo tanto, Grena Ltd. recomienda una limpieza previa manual. En particular, asegúrese de limpiar previamente el eje antes de la limpieza en la lavadora/desinfectadora. Procedimiento de limpieza previa validado: 1. Sumergir el dispositivo en una solución de lavado/desinfección durante 5 minutos. (Para la validación se utilizó Sekusept Activ al 4 %, a 30-35 °C) 2. Utilizando un cepillo de cerdas suaves y manteniendo el dispositivo dentro de la solución de remojo, aplique la solución de lavado/desinfección a todas las superficies, asegurándose de que las mordazas se limpien tanto en posición abierta como cerrada. Asegúrese de que se haya eliminado toda la contaminación visible. Enjuague el interior del eje con la solución. 3. Enjuague el instrumento con agua del grifo (<40 °C), mientras acciona el dispositivo hasta que no haya rastros de sangre o suciedad en el dispositivo o en el chorro de enjuague, pero durante al menos 3 minutos. 4. Utilice una jeringa de gran volumen (o una pistola de limpieza a presión) para enjuagar energéticamente el interior del eje con agua del grifo (<40 °C) a través del orificio de enjuague situado en el extremo proximal del eje hasta que no salga suciedad visible del eje, pero durante al menos 1 minuto. Procedimiento de limpieza automática validado: Grena Ltd. recomienda el uso de un dispositivo de limpieza/desinfección conforme a las normas EN ISO 15883-1 y -2 en combinación con un soporte de carga adecuado. Siga las instrucciones de uso del fabricante de la lavadora/desinfectadora. Cargue los instrumentos en la lavadora/desinfectadora según las instrucciones del fabricante. Conecte los canales de lavado (si los hay) de los instrumentos a la lavadora/desinfectadora para que se enjuaguen completamente. Los siguientes parámetros de proceso son adecuados para el reprocesamiento de los instrumentos: 1. Prelavado en frío, agua <40 °C, 1 min. 2. Lavado, agua caliente, 10 minutos, concentración de detergente y temperatura según las recomendaciones del fabricante (proceso validado con Thermosept® RKF al 0,7 %, 55 °C). 3. Neutralización, concentración del agente neutralizante y tiempo según las recomendaciones del fabricante (proceso validado con Thermosept® NKZ al 0,15 %, >30 °C, 2 min). 4. Aclarado, agua fría por debajo de 40 °C, 1 min. 5. Desinfección térmica >2,5 min, >93 °C con agua UF, RO o DI, concentración del aditivo según las recomendaciones del fabricante (proceso validado sin ningún aditivo). 6. Secado a 110 °C, 6 min. NOTA: Hay que recordar que cualquier proceso de limpieza y desinfección debe validarse. NOTA: Los parámetros validados corresponden a un proceso con un valor A0 > 3000 s. Grena Ltd. recomienda utilizar únicamente procesos con un valor A0 > 3000 s. NOTA: Nunca deje los instrumentos húmedos tras el reprocesamiento. Esto puede provocar corrosión y crecimiento microbiano. Si los dispositivos no están completamente secos una vez finalizado el procesamiento en la máquina, seque los aplicadores manualmente (véase la sección de secado) y guárdelos según las instrucciones.
Secado:	Seque cualquier resto de humedad con un paño limpio, absorbente y que no suelte pelusa. Utilice aire comprimido médico o una jeringa de gran volumen para soplar el canal de lavado y la bisagra de las mordazas hasta que no salga más humedad.
Mantenimiento:	Las bisagras y otras piezas móviles deben lubricarse con un producto soluble en agua destinado a instrumentos quirúrgicos que deban esterilizarse. Deben respetarse las fechas de caducidad del fabricante tanto para las concentraciones de los agentes de limpieza/desinfección en su forma original como para las diluciones de uso.
Inspección y pruebas de funcionamiento :	Compruebe el correcto funcionamiento del dispositivo; en caso de que presente algún defecto técnico, el instrumento debe ser rechazado. Compruebe el funcionamiento de las piezas móviles (por ejemplo, mordazas, bisagras, conectores, mandos, etc.) para garantizar un funcionamiento fluido en todo el rango de movimiento previsto. Compruebe que las mordazas no presenten holgura excesiva. Inspeccione visualmente si hay daños y desgaste. Preste atención a la correcta alineación de las mordazas. Compruebe que el eje no presente deformaciones. Inspeccione cuidadosamente cada dispositivo para asegurarse de que se ha eliminado toda la contaminación visible. Si se observa contaminación, repita el proceso de limpieza/desinfección. Deseche los instrumentos dañados.
Embalaje:	<u>Individualmente:</u> Se pueden utilizar bolsas o envoltorios de esterilización por vapor de grado médico estándar disponibles en el mercado. Asegúrese de que el envase sea lo suficientemente grande como para contener el aplicador sin ejercer presión sobre los sellos. No utilice envases demasiado grandes, para evitar que los instrumentos se desplacen dentro del envase. <u>En juegos:</u> Los aplicadores pueden colocarse en bandejas de esterilización de uso general. Las bandejas y maletines con tapa pueden envolverse en envoltorios estándar de grado médico para esterilización por vapor. Asegúrese de que las mordazas estén protegidas. El peso total de una bandeja o estuche de instrumentos envuelto no debe superar los 11,4 kg/25 lb por la seguridad del personal que manipula los juegos de instrumentos; los estuches de instrumentos que superen los 11,4 kg/25 lb deben dividirse en bandejas separadas para su esterilización. Todos los dispositivos deben disponerse de manera que se garantice la penetración del vapor en todas las superficies de los instrumentos. Los instrumentos no deben apilarse ni colocarse en contacto directo. El usuario debe asegurarse de que el estuche de instrumentos no se incline ni se desplace su contenido una vez que los dispositivos estén dispuestos en el estuche. Se pueden utilizar alfombrillas de silicona para mantener los dispositivos en su sitio. Los dispositivos para la validación del proceso de esterilización se empaquetaron en bolsas conformes con la norma EN ISO 11607-1.

Esterilización:	Equipo: Grena Ltd. recomienda el uso de un esterilizador conforme a la norma 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 (p. ej., papel/película laminada). La esterilización por calor húmedo/vapor es el método preferido y recomendado para los dispositivos Grena. El hospital es responsable de los procedimientos internos de inspección y envasado de los instrumentos tras su limpieza a fondo, de manera que se garantice la penetración del vapor y un secado adecuado. El hospital también debe recomendar medidas de protección para cualquier zona afilada o potencialmente peligrosa de los instrumentos. Deben seguirse explícitamente las instrucciones del fabricante del esterilizador en cuanto a su funcionamiento y la configuración de la carga. Al esterilizar varios juegos de instrumentos en un mismo ciclo de esterilización, asegúrese de no superar la carga máxima indicada por el fabricante. Los juegos de instrumentos deben prepararse y embalsarse adecuadamente en bandejas y/o estuches que permitan que el vapor penetre y entre en contacto directo con todas las superficies. PRECAUCIÓN: No se debe utilizar la esterilización por plasma. ATENCIÓN: ¡Nunca esterilice instrumentos sin limpiar! ¡El éxito de la esterilización depende del estado de limpieza previo! Los parámetros mínimos validados de esterilización por vapor necesarios para alcanzar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) ^{de 10⁻⁶} son los siguientes: <table><tr><td>Tipo de ciclo</td><td>Temperatura [°C]</td><td>Tiempo de exposición [min]</td><td>Presión [bar]</td><td>Tiempo de secado [min]</td></tr><tr><td>Vacío previo fraccional 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> NOTA: Debe tenerse en cuenta que cualquier proceso de esterilización debe validarse antes de su uso. La validación de la idoneidad de los parámetros anteriores para el proceso de vacío fraccionado fue realizada por Grena de conformidad con los requisitos de la norma EN ISO 17665-1. El usuario es responsable de validar el correcto funcionamiento del esterilizador.	Tipo de ciclo	Temperatura [°C]	Tiempo de exposición [min]	Presión [bar]	Tiempo de secado [min]	Vacío previo fraccional 10 kPa	134	3	>3	15
Tipo de ciclo	Temperatura [°C]	Tiempo de exposición [min]	Presión [bar]	Tiempo de secado [min]							
Vacío previo fraccional 10 kPa	134	3	>3	15							
Almacenamiento:	Los instrumentos estériles y envasados deben almacenarse en una zona designada de acceso restringido, bien ventilada y protegida del polvo, los insectos, los parásitos y las temperaturas y humedad extremas.										
Información adicional:	Las instrucciones proporcionadas anteriormente han sido recomendadas por el fabricante del producto sanitario por ser APTAS para preparar un producto sanitario para su reutilización. Es responsabilidad del responsable del tratamiento garantizar que el tratamiento, tal y como se lleva a cabo en la práctica utilizando el equipo, los materiales y el personal de las instalaciones de tratamiento, alcance el resultado deseado. Esto requiere la validación y el seguimiento rutinario del proceso. Del mismo modo, cualquier desviación por parte del responsable del tratamiento respecto a las recomendaciones proporcionadas debe evaluarse adecuadamente en cuanto a su eficacia y posibles consecuencias adversas. A continuación, los usuarios deben establecer un protocolo de limpieza adecuado para los productos sanitarios reutilizables que se utilizan en sus centros, siguiendo las recomendaciones del fabricante del producto y del fabricante del producto de limpieza. Debido a las numerosas 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. Es responsabilidad del centro médico garantizar que el reprocesamiento se realice utilizando el equipo y los materiales adecuados, y que el personal de la unidad de reprocesamiento haya recibido la formación adecuada para lograr el resultado deseado.										
Aviso al usuario y/o al paciente:	Si se ha producido algún incidente grave relacionado con el dispositivo, debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.										
Datos de contacto del fabricante:	Véase el encabezado de las instrucciones de uso.										



Precaución



Mantener seco



Consulte las instrucciones de uso



Fabricante



Representante autorizado en la Unión Europea



Número de catálogo



Código de lote



Cantidad por envase



Producto sanitario

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, puede ponerse en contacto con Grena Ltd. en ifu@grena.co.uk o en el +44 115 9704 800.

Escanee el código QR que aparece a continuación con la aplicación adecuada.

Le redirigirá a la página web de Grena Ltd., donde podrá seleccionar las instrucciones de uso electrónicas (eIFU) en el idioma que prefiera.

Puede acceder directamente al sitio web escribiendo www.grena.co.uk/IFU en su navegador.

Asegúrese de que la versión en papel de las instrucciones de uso que tiene en su poder sea la última revisión antes de utilizar el dispositivo. Utilice siempre las instrucciones de uso en su última revisión.

