

Click'aV® Aplicadores de clips de ligadura
Instrucciones de uso

N.º de ref.:

Para cirugía abierta:

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

Para endocirugía no desmontable:

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

Para endocirugía desmontable:

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

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Reino Unido	Información de contacto: Teléfono/Fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. Unidad 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLÍN, Irlanda D6W PP38	 SPA IFU-045-SPA_23
---	--	--	--

 Importante

Las instrucciones aquí proporcionadas no pretenden servir como manual completo de técnicas quirúrgicas relacionadas con el uso de los aplicadores de clips de ligadura 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 literatura médica profesional 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 resultados quirúrgicos graves, como lesiones al paciente, contaminación, infección, infección cruzada o muerte.

Indicaciones:

Los aplicadores de clips de ligadura Grena Click'aV® están indicados para su uso como dispositivos de aplicación de clips de ligadura de polímero Grena Click'aV® y Click'aV Plus™ durante procedimientos quirúrgicos laparoscópicos, toroscópicos y abiertos. 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 utilice los clips como marcadores de tejido.

Descripción del dispositivo:

Los aplicadores de clips de ligadura Click'aV® son instrumentos quirúrgicos reutilizables disponibles en versiones para cirugía abierta y endoscópica. Cada tamaño de clip debe aplicarse utilizando el aplicador de clips compatible correspondiente. Los aplicadores endoscópicos M y ML pueden pasar a través de una cánula de trocar de 5 mm, mientras que los aplicadores L y XL requieren una cánula de trocar de 10 mm.

Los aplicadores endoscópicos no desmontables cuentan con un canal de lavado integrado y no requieren desmontaje para su limpieza. Por el contrario, la versión desmontable requiere desmontaje para su limpieza, desenroscando el inserto del eje en sentido antihorario. El canal de lavado de la versión desmontable facilita la eliminación de residuos del eje una vez retirado el inserto. El eje del aplicador endoscópico puede girarse 360° con respecto al mango.

Los insertos de tamaño M y ML son compatibles con mangos de 5 mm, mientras que los insertos L y XL están diseñados para mangos de 10 mm. Las versiones bariátricas se designan con la letra «B» en el número de referencia.

Instrucciones de uso:

- Elija el tamaño adecuado del clip y el aplicador compatible. Cuando utilice un aplicador endoscópico desmontable, seleccione un inserto compatible con el tamaño del clip. Insértelo en el eje del mango y atorníllelo en sentido horario hasta que note resistencia.
- Confirme la compatibilidad de todos los dispositivos antes de utilizarlos.
- Siguiendo los procedimientos asépticos, retire el cartucho de clips de su envase estéril. Para evitar cualquier daño al dispositivo, colóquelo sobre una superficie estéril.
- Sujete el aplicador para cirugía abierta alrededor del perno (del mismo modo que se sujeta un lápiz). En el caso de los aplicadores endoscópicos, sujete el aplicador alrededor del eje. Este tipo de sujeción garantiza que las mordazas del dispositivo permanezcan completamente abiertas, lo cual es esencial para una carga adecuada del clip.
- Alinee las mordazas del aplicador vertical y lateralmente sobre un clip del cartucho y haga avanzar las mordazas del producto en la ranura del cartucho del clip, 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. Haga avanzar las mordazas suavemente hasta que se oiga un clic. No utilice la fuerza para empujar el aplicador. El aplicador debe moverse fácilmente dentro y fuera de la ranura. Si se utiliza una fuerza excesiva para empujar el aplicador, se puede romper el clip.
- Retire el aplicador del cartucho. Puede que sea 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. Si el clip no encaja correctamente en las mordazas, es posible que no se pueda cerrar bien, que se rompa, se deforme o se salga del aplicador.
- Esqueleto suficientemente la estructura que se va a ligar para permitir que el mecanismo de bloqueo del clip quede libre del tejido y evitar la penetración del pestillo a través del tejido. La penetración del pestillo en el tejido afecta a la seguridad del cierre y puede deformar o incluso romper el clip.
- Si se utiliza un aplicador endoscópico, apriete suavemente las asas del aplicador (sin bloquear el clip) e inserte las mordazas y el eje del aplicador en la cánula. 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 el aplicador de la cánula. Si no se aprietan suficientemente las asas, 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 endoscópico de modo que el único diente grande del cierre del clip quede orientado hacia abajo y sea visible desde arriba y desde el lateral al mismo tiempo. Esto permite al usuario confirmar visualmente la encapsulación de la estructura que se está ligando y que el cierre del clip no está adherido al tejido. Para la cirugía abierta, también se recomienda que el único diente grande del cierre quede orientado hacia abajo.
- Coloque el clip alrededor de la estructura destinada a la ligadura de manera que se pueda ver claramente el mecanismo de bloqueo. 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, las mordazas del aplicador se abrirán.
- Retire el aplicador del campo quirúrgico.

Compatibilidad:

Clips Click'aV® y Click'aV Plus™ tamaño	Aplicadores de clips de ligadura Click'aV® compatibles	Tamaño de la estructura ligada en [mm]
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEB, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MEA45IB	2 a 7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MLEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB	3 a 10
L	0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04LEI, 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB	5 a 13
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04XLEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEIB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04XLEA45IB	7 a 16
XXL	0301-04XXL20	10 a 22

 Advertencias y precauciones:

- Inspeccione cuidadosamente el instrumento para detectar cualquier signo de daño antes y después de cada uso. No utilice aplicadores dañados, ya que esto podría provocar una colocación incorrecta del clip. Cuando estén cerradas, las puntas de las mordazas deben estar alineadas directamente y sin desplazamiento. Compruebe siempre la alineación de las mordazas del aplicador antes de su uso. La desalineación de las mordazas puede provocar una deformación grave del clip durante el cierre, lo que impediría un enganche adecuado y podría provocar lesiones al paciente.
- Cualquier procedimiento quirúrgico y mínimamente invasivo solo debe ser realizado 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 según el fabricante. Cuando se utilicen conjuntamente instrumentos quirúrgicos y accesorios de diferentes fabricantes en una intervención, compruebe su compatibilidad antes de iniciar la intervención. De lo contrario, la intervención podría prolongarse, no poder realizarse o ser necesario recurrir a una cirugía abierta.
- Los aplicadores Click'aV® solo son compatibles con los clips Click'aV® y Click'aV Plus™, y no son compatibles con los clips LigaV® o Vclip®. Asegúrese siempre de haber seleccionado el tipo de aplicador Grena correcto antes de iniciar el procedimiento. De lo contrario, es posible que no se pueda realizar la cirugía.
- El cirujano es el único 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.
- No utilice el clip cargado en las mordazas o el aplicador por sí solos como instrumento de disección, ya que el clip podría desprenderse y las puntas del aplicador podrían causar lesiones en los tejidos.

7. Si se realiza un procedimiento endoscópico, confirme siempre que el clip permanece bien sujeto en las mordazas del aplicador después de pasar el aplicador y el clip a través de la cánula.
8. No intente cerrar las mordazas sobre ninguna estructura tisular sin un clip correctamente cargado en las mordazas. El cierre de las mordazas vacías sobre un vaso o una estructura anatómica puede provocar lesiones al paciente.
9. No apriete el aplicador sobre otros instrumentos quirúrgicos, grapas, clips, cálculos biliares u otras estructuras duras, ya que podría romperse el clip.
10. Después de colocar cada clip, es necesario cerrar completamente el aplicador. Una presión parcial puede provocar el desplazamiento del clip y dar lugar a una ligadura incorrecta.
11. El clip debe quedar bien sujeto 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 en la estructura ligada. Esto debe repetirse a menudo después de utilizar otros dispositivos quirúrgicos en la zona inmediata de la aplicación, para no pasar por alto un desplazamiento accidental del clip.
12. 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 utilizan clips de ligadura Click'aV® y Click'aV Plus™. Una vez abierto, el clip debe desecharse y no debe volver a aplicarse, aunque no presente daños visibles. Los clips abiertos con el extractor pueden desarrollar microfisuras y romperse o deslizarse del vaso, lo que provocaría una hemorragia.
13. Cuando trabaje con el aplicador Click'aV®, siga cuidadosamente las instrucciones de uso de Click'aV® y las pinzas de ligadura Click'aV Plus™.
14. Si es necesario desechar el producto, debe hacerse de acuerdo con todas las normativas locales aplicables, incluidas, entre otras, las relativas a la salud y la seguridad humanas y al medio ambiente.
15. Tenga cuidado cuando exista la posibilidad de exposición a sangre o fluidos corporales. Siga los protocolos del hospital en cuanto al uso de ropa y equipos de protección.

Garantía de los aplicadores de clips de ligadura

Todos los aplicadores de clips de ligadura Grena Click'aV® están cubiertos por una garantía de un año. Grena reparará sin cargo alguno cualquier aplicador, siempre que se haya utilizado con fines quirúrgicos normales con los clips de ligadura 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:

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

ADVERTENCIAS	ATENCIÓN: El canal de descarga es largo y estrecho. Requiere especial atención durante la limpieza para eliminar toda la suciedad. No utilice detergentes solidificantes, ya que pueden obstruir el lumen del canal de descarga. ATENCIÓN: El usuario/procesador debe cumplir con 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 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 precaución al manipular dispositivos con puntas afiladas o bordes cortantes. ATENCIÓN: Durante todas las etapas del reprocesamiento, se debe usar 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. Observe las normas habituales para la manipulación de objetos contaminados y las siguientes medidas de precaución: - Utilice guantes protectores al tocarlos. - Aísle el material contaminado utilizando un embalaje y un etiquetado adecuados. ATENCIÓN: No coloque instrumentos pesados sobre dispositivos delicados. No se deben utilizar cepillos metálicos ni estropajos durante los procedimientos de limpieza manual. Estos materiales dañarán la superficie y el acabado de los instrumentos. Se deben utilizar cepillos de nylon de cerdas suaves y limpiapiipas. ATENCIÓN: No permita que los dispositivos contaminados se sequen antes de su reprocesamiento. Todos los pasos posteriores de limpieza y esterilización se facilitan si no se permite 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 deben transportarse al suministro central en contenedores cerrados o cubiertos para evitar riesgos innecesarios de contaminación. ATENCIÓN: Una vez finalizado el tratamiento, todas las piezas que hayan estado en contacto con el paciente deben limpiarse y desinfectarse. ATENCIÓN: Utilice únicamente productos de limpieza/desinfectantes homologados para el reprocesamiento de dispositivos médicos. Siga las instrucciones del fabricante para los productos de limpieza/desinfección. 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 dispositivos: - 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 lavadoras desinfectadoras que cumplan con las normas EN ISO 15883-1 y -2 para la limpieza y desinfección automatizadas. Se recomienda dar preferencia al reprocesamiento mecánico, si es posible, frente a los métodos de reprocesamiento manual.
Limitaciones del reprocesamiento:	Los instrumentos se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. En el caso de los dispositivos endoscópicos, la limpieza inicial debe realizarse con un limpiador ultrasónico para eliminar cualquier conservante del dispositivo. Los parámetros recomendados son 3 minutos, 40 °C y 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 huellas de desgaste y los daños debidos al uso. No utilice instrumentos dañados o corroídos. Se debe evitar el uso de agua dura. Se puede utilizar agua del grifo descalcificada 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 varios 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 los residuos orgánicos y químicos se sequen en el lumen o en las partes externas de los instrumentos y prevenir la contaminación del área circundante. 1. Elimine el exceso de suciedad, fluidos corporales y tejidos con un paño desechable o una toallita de papel. 2. 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 e influir en los pasos posteriores del reprocesamiento.
Contención y transporte:	Se recomienda reprocesar los dispositivos tan pronto como sea razonablemente posible después de su uso. Para evitar cualquier daño, los dispositivos deben almacenarse de forma segura y transportarse al lugar de reprocesamiento 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 exceder de 1 hora. Transporte los instrumentos a la sala de procesamiento y colóquelos en la cubeta con la solución de limpieza.
Preparación para la limpieza:	El desmontaje solo es necesario para los aplicadores endoscópicos desmontables, que se pueden identificar por las letras «HS» que forman parte del número de referencia impreso en el mango. Para desmontarlos, sujete la parte distal del eje con dos dedos y gire la perilla de rotación en sentido antihorario para desenroscar el inserto. Retire el inserto del eje. Para montarlos, siga la secuencia inversa. No intente sujetar el aplicador por las mordazas para el procedimiento de desmontaje/montaje, sino directamente detrás de ellas, en la bisagra, ya que de lo contrario podría verse afectada la alineación adecuada de las mordazas. La alineación adecuada de las mordazas es esencial para que los aplicadores de clips funcionen correctamente. Todos los productos de limpieza deben prepararse en la dilución y temperatura 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 estén muy contaminadas (con sangre y/o turbidas).

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. Con 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 enérgicamente el interior del eje con agua del grifo (<40 °C) a través del puerto de enjuague (para dispositivos endoscópicos) 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 (para la validación se utilizó Sekusept Activ al 2 %). 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 presión de limpieza o una jeringa de gran volumen para enjuagar enérgicamente el interior del eje (en el caso de los dispositivos endoscópicos) con agua del grifo (por debajo de 40 °C) hasta que no quede suciedad visible en el eje, pero durante un mínimo de 1 minuto. 5. Enjuague el dispositivo con agua corriente limpia, incluido el canal de lavado (en el caso de los dispositivos endoscópicos), 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 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. 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. Después de la limpieza, desinfección y esterilización, deben almacenarse en seco y protegidos de la contaminación.
Limpieza/desinfección: automatizada	Equipo: lavadora/desinfectadora, detergente enzimático proteolítico de pH neutro o alcalino, cepillo de cerdas suaves Steris 1B33B3 o similar, pistola de presión de limpieza o jeringa de gran 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 masivas antes del reprocesamiento automatizado, por lo que Grena Ltd. recomienda una limpieza previa manual. En particular, asegúrese de limpiar previamente el eje antes de limpiarlo en la lavadora/desinfectadora. Procedimiento de prelavado 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. Con 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 enérgicamente el interior del eje con agua del grifo (<40 °C) a través del puerto 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 que cumpla con las normas EN ISO 15883-1 y -2 en combinación con un portador 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 de aditivo según las recomendaciones del fabricante (proceso validado sin ningún aditivo). 6. Secado a 110 °C, 6 min. NOTA: Debe tenerse en cuenta que cualquier proceso de limpieza y desinfección debe ser validado. 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 después del reprocesamiento. Esto puede provocar corrosión y crecimiento microbiano. Si los dispositivos no están completamente secos después de completar el procesamiento en la máquina, seque el instrumento manualmente (consulte la sección de secado) y guárdelo 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 mandíbulas 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 deben esterilizarse. Deben respetarse las fechas de caducidad indicadas por el fabricante tanto para las concentraciones de almacenamiento como para las de dilución de uso de los agentes de limpieza/desinfección.
Inspección y prueba de funcionamiento:	Inspeccione el dispositivo para comprobar su funcionalidad; en caso de cualquier defecto técnico, el instrumento debe ser rechazado. Compruebe el funcionamiento de las piezas móviles (por ejemplo, mordazas, bisagras, conectores, etc.) para garantizar un funcionamiento fluido en todo el rango de movimiento previsto. Compruebe que las mordazas no tengan holgura excesiva. Inspeccione visualmente si hay daños y desgaste. Preste atención a la alineación correcta de las mordazas. Compruebe que el eje no presente deformaciones. Inspeccione cuidadosamente cada dispositivo para asegurarse de que se haya eliminado toda la contaminación visible. Si se observa contaminación, repita el proceso de limpieza/desinfección. Deseche los instrumentos dañados. Compruebe que las roscas de los aplicadores desmontables no presenten daños ni resistencia durante el montaje/desmontaje del producto. Cualquier rastro de daño o resistencia hace que el dispositivo no sea apto para su uso.
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 dispositivo sin forzar los sellos. No utilice envases demasiado grandes para evitar que los instrumentos se deslicen dentro del envase. <u>En conjuntos:</u> Los instrumentos pueden colocarse en bandejas de esterilización de uso general. Las bandejas y estuches con tapa pueden envolverse en envolturas 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 envueltos no debe superar los 11,4 kg/25 lb por motivos de 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 colocarse 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 estrecho. El usuario debe asegurarse de que el estuche de instrumentos no se vuelque ni se desplace su contenido una vez que los dispositivos estén colocados 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 embalaron en bolsas conformes con la norma EN ISO 11607-1.

Esterilización:	Equipo: Grena Ltd. recomienda el uso de un esterilizador conforme a las normas EN ISO 17665 o EN 285. La esterilización debe realizarse en envases adecuados para el proceso de esterilización. Los envases deben cumplir con la norma EN ISO 11607 (por ejemplo, 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 embalaje de los instrumentos después de que se hayan limpiado a fondo de manera que se garantice la penetración del vapor y un secado adecuado. El hospital también debe recomendar medidas para la protección de cualquier zona afilada o potencialmente peligrosa de los instrumentos. Deben seguirse explícitamente las instrucciones del fabricante del esterilizador para el funcionamiento y la configuración de la carga. Cuando se esterilicen varios juegos de instrumentos en un solo ciclo de esterilización, asegúrese de no superar la carga máxima indicada por el fabricante. Los conjuntos 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. Se recomienda esterilizar los aplicadores desmontables en estado desmontado para evitar la posibilidad de atascar el inserto en caso de que este se haya montado con demasiada fuerza en el mango. PRECAUCIÓN: No se debe utilizar la esterilización con gas 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 10⁻⁶son 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>Prevacío fraccionado 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]	Prevacío fraccionado 10 kPa	134	3	>3	15
Tipo de ciclo	Temperatura [°C]	Tiempo de exposición [min]	Presión [bar]	Tiempo de secado [min]							
Prevacío fraccionado 10 kPa	134	3	>3	15							
Almacenamiento:	Los instrumentos estériles y empaquetados deben almacenarse en un área designada, de acceso limitado, bien ventilada y protegida del polvo, los insectos, los parásitos y las temperaturas y humedades extremas.										
Información adicional:	Las instrucciones proporcionadas anteriormente han sido recomendadas por el fabricante del dispositivo médico como CAPACES de preparar un dispositivo médico para su reutilización. Es responsabilidad del procesador garantizar que el procesamiento que se realiza realmente con el equipo, los materiales y el personal de la instalación de procesamiento logre el resultado deseado. Esto requiere la validación y la supervisión rutinaria del proceso. Del mismo modo, cualquier desviación del procesador con 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 dispositivos médicos reutilizables que se utilizan en sus instalaciones, siguiendo las recomendaciones del fabricante del dispositivo y del fabricante del limpiador. 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 del centro de reprocesamiento haya recibido la formación adecuada para lograr el resultado deseado.										
Aviso al usuario y/o paciente:	Si se ha producido algún incidente grave en relación 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.										
Contacto del fabricante:	Véase el título de las instrucciones de uso.										



Precaución



Mantener seco



Consulte las de instrucciones uso electrónicas instrucciones de uso



Fabricante



Representante autorizado en la Unión Europea



Número de catálogo



Código de lote



Cantidad por envase



Dispositivo médico

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 siguiente código QR con la aplicación adecuada. Le conectará con el sitio web de Grena Ltd., donde podrá elegir las instrucciones de uso electrónicas 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 la IFU en su última revisión.

