

OMNIFinger™ Tijeras endoscópicas articuladas reutilizables
Instrucciones de uso

N.º de referencia: 0207-RS02OMNXF, 0207-RS02OMNXFB, 0207-RS01OMNXF, 0207-RS01OMNXFB

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom	Información de contacto: Teléfono/Fax: + 44 115 9704 800	EU REP DUBLÍN Irlanda D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W	CE 0197	SPA IFU-OMNRS-SPA_08
--	---	--	---	----------------	--------------------------------



Importante:

Las instrucciones aquí proporcionadas no pretenden servir como manual completo de técnicas quirúrgicas relacionadas con el uso de las tijeras endoscópicas articuladas reutilizables OMNIFinger™. 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:

Las tijeras endoscópicas articuladas reutilizables OMNIFinger™ están indicadas para cortar tejido en procedimientos quirúrgicos laparoscópicos y toracoscópicos.

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:

El uso de las tijeras endoscópicas articuladas reutilizables OMNIFinger™ está contraindicado siempre que las técnicas quirúrgicas endoscópicas estén contraindicadas por cualquier motivo.

Descripción del dispositivo:

Las tijeras endoscópicas articuladas OMNIFinger™ son instrumentos quirúrgicos reutilizables. Solo están disponibles en versión para cirugía endoscópica. Las tijeras endoscópicas articuladas reutilizables OMNIFinger™ no son desmontables, por lo que están equipadas con un canal de lavado y no es necesario desmontarlas para limpiarlas. El canal de lavado permite eliminar los residuos del eje. La versión bariátrica se indica con el índice «B» en el número de referencia. Hay dos tipos de cuchillas disponibles: curvas (RS01) y rectas (RS02). Las tijeras son compatibles con cánulas de trocar de 5 mm.

Ilustración de las tijeras endoscópicas articuladas reutilizables OMNIFinger™ (fig. I)

- | | | | |
|------------|--------------------------|---------------------|--------------|
| 1. Gatillo | 3. Mando de articulación | 5. Puerto de lavado | 7. Cuchillas |
| 2. Mango | 4. Mando giratorio | 6. Eje | |

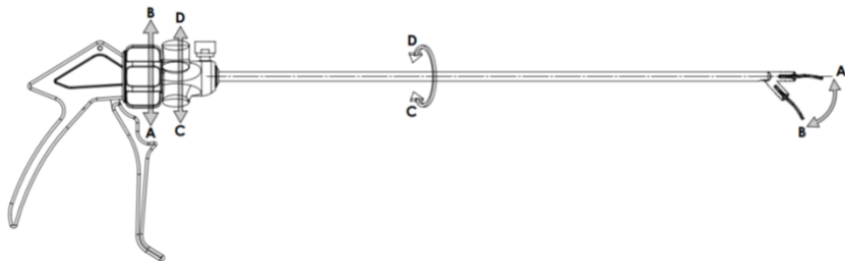
I



Instrucciones de uso:

- Compruebe el funcionamiento correcto de las tijeras endoscópicas articuladas reutilizables OMNIFinger™ antes de utilizarlas. Para ello, gire el mando giratorio (4) 360° en ambas direcciones (fig. II, C y D) para asegurarse de que el eje (6) gira sin resistencia excesiva. Gire el mando de articulación en sentido horario y antihorario para asegurarse de que la punta de las tijeras endoscópicas articuladas reutilizables OMNIFinger™ se articula (fig. II, A y B). No utilice el producto si falla alguna de las pruebas anteriores.

II



- Gire la perilla de articulación (3) para colocar la punta de las tijeras endoscópicas articuladas reutilizables OMNIFinger™ en posición recta, como se muestra en la imagen I.
- Comprima los mangos de las tijeras endoscópicas articuladas reutilizables OMNIFinger™ e inserte las hojas del instrumento (7) y el eje (6) en la cánula.
Advertencia: Nunca intente introducir las tijeras a través del trocar a menos que la punta esté en posición recta y las mordazas estén cerradas, ya que esto podría provocar daños permanentes en el instrumento que no están cubiertos por la garantía.
- Utilice el mando giratorio (4) para girar las mordazas del instrumento (7) en cualquier dirección (imagen II). Si es necesario, utilice el mando de articulación (3) para ajustar la punta de las tijeras endoscópicas articuladas reutilizables OMNIFinger™ reutilizables al ángulo deseado para facilitar el acceso a la estructura que se va a cortar.
- Coloque las hojas (7) sobre la estructura que desea cortar. Apriete los mangos (1) de las tijeras endoscópicas articuladas OMNIFinger™ para cortar el tejido.
- Gire el mando de articulación (3) para colocar la punta del instrumento en posición recta, como se muestra en la imagen I.
- Retire las tijeras endoscópicas articuladas reutilizables OMNIFinger™ del campo quirúrgico con las hojas en posición cerrada.
Advertencia: Nunca intente retirar las tijeras a través del trocar a menos que la punta esté en posición recta, ya que esto podría provocar daños permanentes en el instrumento que no están cubiertos por la garantía.



Advertencias y precauciones:

- 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 su compatibilidad antes de iniciar el procedimiento. De lo contrario, el procedimiento podría prolongarse, no poder realizarse la cirugía o ser necesario pasar a una cirugía abierta.
- Para evitar lesiones en los órganos internos, se debe mantener un neumoperitoneo durante el uso de instrumentos endoscópicos reutilizables.
- Nunca intente ajustar el ángulo de la punta del dispositivo aplicando fuerza directa 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 dispositivo, 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 instrumentos dañados. El uso de tijeras endoscópicas articuladas reutilizables OMNIFinger™ dañadas puede provocar un corte inadecuado del tejido. Compruebe siempre la alineación de las cuchillas del instrumento antes de utilizarlo. Si no lo hace, el paciente podría sufrir lesiones.
- Las tijeras no deben entrar en contacto directo o indirecto (por ejemplo, a través del líquido de lavado) con instrumentos electroquirúrgicos cuando estos estén activados. Dicho contacto puede provocar quemaduras involuntarias al paciente.
- Si las mordazas del instrumento no están cerradas al insertarlo o retirarlo de la cánula de plástico, se puede producir un raspado del material de la superficie interior de la cánula y las partículas de plástico desprendidas pueden caer en las cavidades corporales.
- No corte estructuras duras como clips, grapas, etc., ya que esto provocará un desgaste acelerado de las cuchillas, lo cual no está cubierto por la garantía.
- Inspeccione siempre el lugar para comprobar la hemostasia antes de finalizar el procedimiento.
- Grena no promueve ni recomienda ninguna práctica quirúrgica específica. La técnica quirúrgica, los tipos y tamaños de tejidos y vasos adecuados para cortar con las tijeras endoscópicas articuladas OMNIFinger™ son responsabilidad del cirujano.
- 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.

12. Se debe tener precaución cuando exista la posibilidad de exposición a sangre o fluidos corporales. Se deben cumplir los protocolos del hospital en relación con el uso de ropa y equipos de protección.

Garantía de las tijeras endoscópicas articuladas reutilizables OMNIFinger™

Las tijeras endoscópicas articuladas reutilizables OMNIFinger™ tienen una garantía de un año. Grena reparará sin cargo alguno cualquier tijera endoscópica articulada reutilizable OMNIFinger™, siempre que se haya utilizado para fines quirúrgicos normales y no haya sido reparada por personal no autorizado. La garantía no cubre la pérdida gradual de filo de los bordes cortantes como resultado del uso normal.

Instrucciones de reprocesamiento:

Las siguientes secciones describen los pasos necesarios para el reprocesamiento de las tijeras endoscópicas articuladas reutilizables OMNIFinger™ de Grena.

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

ADVERTENCIA S	ATENCIÓN: El canal de lavado es largo y estrecho. Requiere una atención especial durante la limpieza para eliminar toda la suciedad. No utilice detergentes solidificantes, ya que pueden obstruir el lumen del canal de lavado. 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 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 huesos y tejidos, 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. 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 corroidos. Debe evitarse el uso de agua dura. Para el enjuague inicial puede utilizarse agua del grifo descalcificada. Para el enjuague final debe utilizarse agua purificada a fin de eliminar los depósitos de cal en los dispositivos. Para purificar el agua pueden utilizarse uno o varios de los siguientes procesos: ultrafiltración (UF), ósmosis inversa (RO), desionización (DI) o equivalentes.
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 y transportarse de forma segura 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 dispositivo NO debe desmontarse para su limpieza o esterilización. 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 presión de limpieza o jeringa de gran volumen, baño de agua ultrasónico. Procedimiento de limpieza 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 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 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 con 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 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 del 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 del 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, mandos, 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.										
Embalaje:	Individualmente: 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. En juegos: 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 al 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 libras por motivos de seguridad del personal que manipula los juegos de instrumentos; los estuches de instrumentos que superen los 11,4 kg/25 libras 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 la norma EN ISO 17665 o EN 285. La esterilización debe realizarse en un envase adecuado para el proceso de esterilización. El envase debe 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. Se deben seguir 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. 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 y 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



Consulte las 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 impresa 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.

