

OMNIFinger™ Articulating Vclip® Aplicador de clips de ligadura y OMNIFinger™ Articulating LigaV® Aplicador de clips de ligadura
Instrucciones de uso

Nº de ref: 0301-07SEOMN, 0301-07SEOMNC, 0301-07MEOMN, 0301-07MLEOMN, 0301-07MEOMNB, 0301-07MLEOMNB,
 0301-02MEOMN, 0301-02MLEOMN, 0301-02LEOMN, 0301-02MEOMNB, 0301-02MLEOMNB, 0301-02LEOMNB

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom</p>	<p>Información de contacto: Teléfono/Fax: + 44 115 9704 800</p>	<table border="1"> <tr> <td>EU</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>MDML INTL LTD. Unidad 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLÍN, Irlanda D6W PP38</p>	EU	REP		<p align="center">SPA IFU-OMNT-SPA_07</p>
EU	REP					



Importante:

Las presentes instrucciones no pretenden ser un manual exhaustivo de las técnicas quirúrgicas relacionadas con el uso del aplicador de clips endoscópicos de titanio OMNIFinger. Para dominar las técnicas quirúrgicas es necesario ponerse en contacto directamente con nuestra empresa o con un distribuidor autorizado para acceder a instrucciones técnicas detalladas, consultar bibliografía 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 tener graves consecuencias quirúrgicas, como lesiones del paciente, contaminación, infección, infección cruzada o muerte.

Indicaciones:

Grena OMNIFinger™ Articulating Vclip® Aplicador de clips de ligadura y OMNIFinger™ Articulating LigaV® Aplicador de clips de ligadura están indicados para su uso como dispositivos de aplicación de los clips de ligadura de titanio Grena Vclip® y LigaV®, respectivamente, durante intervenciones quirúrgicas laparoscópicas y toracoscópicas. Es crucial garantizar la compatibilidad adecuada entre el tamaño del tejido ocluido y los clips seleccionados para lograr un rendimiento y una seguridad óptimos.

Grupo objetivo de pacientes: 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 eficacia y seguridad en estas aplicaciones.

NO utilizar en estructuras en las que no sea apropiado el uso de clips metálicos.

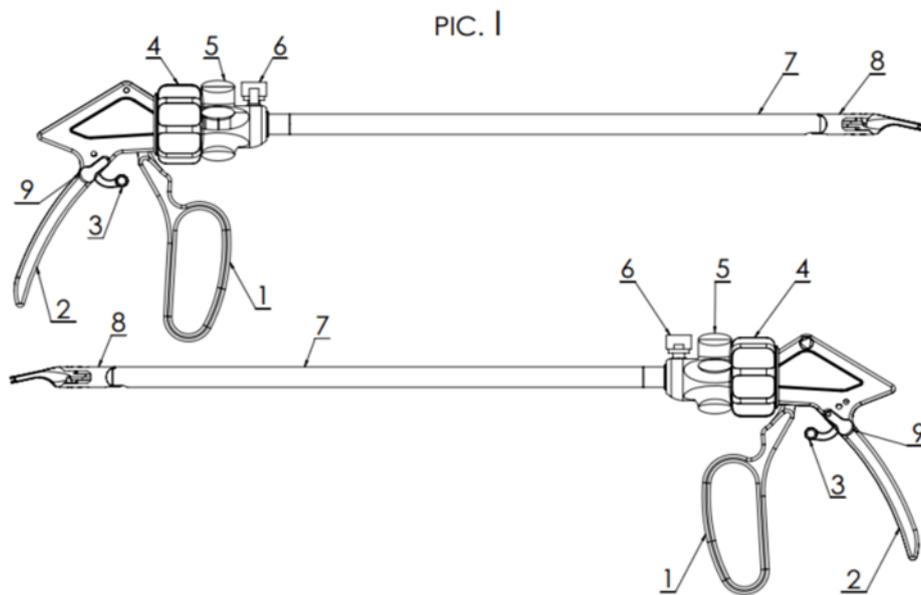
NO utilizar en caso de sospecha de alergia al titanio.

Descripción del dispositivo:

OMNIFinger™ Articulating Vclip® Aplicador de clips de ligadura y OMNIFinger™ Articulating LigaV® Aplicador de clips de ligadura son instrumentos quirúrgicos reutilizables. Sólo están disponibles en versión para cirugía endoscópica. Cada tipo y tamaño de clip debe aplicarse utilizando el aplicador de clips correspondiente y compatible. La rotación de 360° del vástago y la articulación de la punta del aplicador facilitan la aplicación de clips 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, garantizando una higiene y un rendimiento óptimos. El mecanismo de bloqueo consta de un gatillo y un interruptor de bloqueo. Cuando se activa, fija las mandíbulas en posición abierta. Los aparatos sin mecanismo de bloqueo se identifican por una "X" al final del número de referencia. Las versiones bariátricas se designan con la letra "B" en el número de referencia. La versión corta con una longitud de 24 cm, destinada principalmente a la cirugía cardíaca mínimamente invasiva, se designa con la letra "C" en el número de referencia. Los aplicadores OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Titanium Clips para los tamaños M, ML y L son compatibles con cánulas trocar de 10 mm, mientras que el aplicador para el tamaño S es compatible con cánulas trocar de 5 mm.

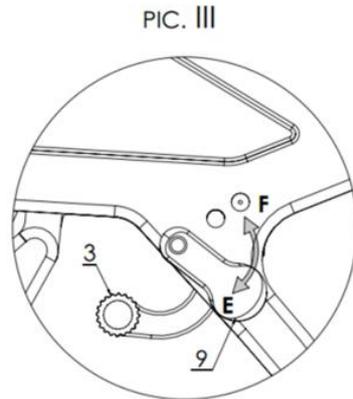
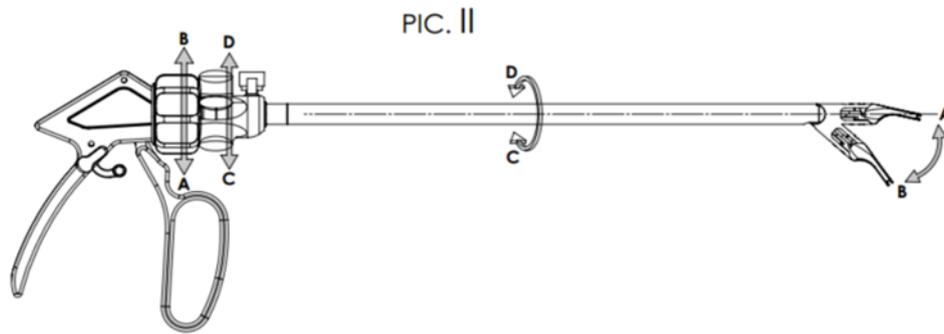
Ilustración de OMNIFinger™ Articulating Vclip® Aplicador de clips de ligadura y OMNIFinger™ Articulating LigaV® Aplicador de clips de ligadura (pic. I)

- | | | |
|-----------------------|--------------------------|---------------------------|
| 1. Disparador | 4. Botón de articulación | 7. Eje |
| 2. Empuñadura | 5. Pomo de rotación | 8. Mordazas |
| 3. Gatillo de bloqueo | 6. Orificio de enjuague | 9. Interruptor de bloqueo |



Instrucciones de uso:

1. Elija el tamaño adecuado de la pinza y el aplicador compatible.
2. Confirme la compatibilidad de todos los dispositivos antes de utilizarlos.
3. Siguiendo procedimientos asépticos, extraiga el cartucho de clips de su embalaje estéril. Para evitar cualquier daño del dispositivo, colóquelo sobre una superficie estéril.
4. Antes de utilizarlo, asegúrese de que el aplicador funciona correctamente realizando las siguientes comprobaciones:
 - Gire el mando de rotación (5) 360° en ambas direcciones (fig. II, C y D) para confirmar que el eje (7) gira suavemente sin resistencia excesiva.
 - Gire el pomo de articulación en sentido horario y antihorario para comprobar que la punta del aplicador se articula como es debido (fig. II, A y B).
 - Compruebe el mecanismo de bloqueo: mueva el interruptor de bloqueo (9) hacia abajo hasta la posición E (fig. III) para activar el bloqueo. Compruebe que, en esta posición, el gatillo del mango (1) no se puede apretar hacia el mango (2) a menos que el gatillo de bloqueo (3).
 - Mueva el interruptor de bloqueo (9) a la posición F (fig. III) para desactivar el bloqueo. Compruebe que, en esta posición, el gatillo de la empuñadura (1) puede apretarse fácilmente hacia la empuñadura y que las mordazas (8) se abren y cierran como se espera sin necesidad de presionar el gatillo de bloqueo (3).
 - Compruebe la alineación de las mordazas.
- No utilice el aplicador si falla alguna de las pruebas anteriores.



5. Girando el botón de articulación (4), coloque la punta del aplicador en posición recta, como en la figura I.
6. Sujete el aplicador por el eje (7). Si se sujeta el aplicador por el mango mientras se carga el clip, es posible que las mordazas se cierren parcialmente por descuido y que el clip se salga del aplicador.
7. Alinee las mordazas del aplicador (8) vertical y lateralmente sobre un clip en el cartucho y haga avanzar las mordazas del producto en la ranura del cartucho del clip asegurándose de que estén perpendiculares a la superficie del cartucho. Una posición incorrecta de las mordazas durante la carga puede dar lugar a un asentamiento incorrecto del clip en las mordazas, lo que puede provocar la imposibilidad de cerrar firmemente el clip, su deformación o la caída del aplicador. Haga avanzar las mordazas suavemente hasta que se detengan. No emplee fuerza para empujar la pinza. El aplicador debe moverse con facilidad dentro y fuera de la ranura.
Advertencia: Nunca intente cargar la pinza a menos que la punta del aplicador esté en posición recta. De lo contrario, el aparato podría sufrir daños permanentes no cubiertos por la garantía. Los clips sólo deben cargarse cuando la punta está en posición recta.
8. Retire el aplicador del cartucho. El clip debe encajar firmemente en las mordazas.
9. Asegúrese de que el clip esté completamente insertado en las mordazas del aplicador y que sus patas no sobresalgan de los extremos de las mordazas. Si el clip no encaja correctamente o si las patas sobresalen, esto puede indicar un procedimiento de carga incorrecto o posibles daños en el aplicador. Estos problemas pueden provocar un cierre incorrecto de la pinza, que se corte o que la pinza se salga de la pinza.
10. Manipule el aplicador con cuidado para evitar un cierre prematuro de las mordazas. Incluso un ligero cierre prematuro de las mordazas puede hacer que el clip se salga del aplicador. Inserte las mordazas del aplicador (8) y el eje (7) en la cánula.
11. Si es necesario, utilice el mando articulado (4) para ajustar la punta del aplicador al ángulo deseado, asegurando un acceso óptimo a la estructura ligada.
12. Coloque la pinza alrededor de la estructura que se desea ligar o marcar. Si el bloqueo está activado, presione hacia abajo el gatillo de bloqueo (3) o desactívelo levantando hacia arriba el interruptor de bloqueo (9). Aplique la fuerza adecuada para cerrar completamente la pinza mediante un movimiento suave, firme y continuo, asegurando una colocación correcta. Al soltar la presión sobre las empuñaduras (1 y 2), las mordazas del aplicador se abrirán.
13. Gire la perilla de articulación (4) para volver a colocar la punta del aplicador en posición recta, como se muestra en la figura I. El aplicador no puede retirarse del trocar mientras se encuentra en posición articulada.
14. Retire con cuidado el aplicador de la zona quirúrgica.

Compatibilidad:

Vclip® / LigaV® tamaño del clip	Compatible OMNIFinger™ Articulating Vclip® Aplicador de clips de ligadura	Compatible OMNIFinger™ Articulating LigaV® Aplicador de clips de ligadura	Tamaño de la estructura ligada en mm
S	0301-07SEOMN, 0301-07SEOMNC	No aplicable	0,3 a 1,5
M	0301-07MEOMN, 0301-07MEOMNB	0301-02MEOMN, 0301-02MEOMNB	1 a 2,5
ML	0301-07MLEOMN, 0301-07MLEOMNB	0301-02MLEOMN, 0301-02MLEOMNB	2,5 a 4
L	No aplicable	0301-02LEOMN, 0301-02LEOMNB	3,5 a 7,5



Advertencias y medidas de precaución

1. Inspeccione cuidadosamente el instrumento para detectar cualquier signo de daño después y antes de cada uso. No utilice pinzas dañadas, ya que podrían desalinearse o dislocarse. Inspeccione siempre las mordazas del aplicador antes de utilizarlo para asegurarse de que están bien alineadas. La desalineación de las mordazas puede provocar la deformación o el corte de la pinza, lo que podría causar lesiones vasculares, incluido el corte no intencionado del vaso.
2. Todos los procedimientos quirúrgicos y mínimamente invasivos deben ser realizados únicamente por personas con la formación adecuada y familiarizadas con las técnicas. Consulte la literatura médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier procedimiento quirúrgico.
3. Los instrumentos quirúrgicos pueden variar de un fabricante a otro. Cuando en un procedimiento se empleen conjuntamente instrumentos quirúrgicos y accesorios de distintos fabricantes, verifique la compatibilidad antes de iniciar el procedimiento. De lo contrario, puede prolongarse el tiempo de la intervención, no poder realizarla o tener que recurrir a una cirugía abierta.
4. Los aplicadores Vclip® y LigaV® sólo son compatibles con los clips Vclip® y LigaV® respectivamente y no son compatibles con los clips Click'aV®. Asegúrese siempre de haber elegido el tipo de aplicador Grena correcto antes de iniciar el procedimiento. De lo contrario, no se podrá realizar la intervención.
5. El cirujano es plenamente responsable de seleccionar la técnica quirúrgica adecuada, el tipo y tamaño del tejido o 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 y seguridad de cierre satisfactorias.
6. **No intente nunca 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, transporte o reprocesamiento, ya que esto puede causar daños permanentes al aplicador, que no están cubiertos por la garantía. El mando de articulación es el único método seguro y aceptable para ajustar el ángulo de la punta.**
7. No utilice el clip cargado en las mordazas o el aplicador solo como instrumento de disección, ya que el clip podría caerse y las puntas del aplicador podrían causar lesiones tisulares.
8. Compruebe siempre que el clip permanece bien sujeto en las mordazas del aplicador después de pasar el aplicador y el clip por la cánula.
9. No intente cerrar las mordazas en 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 causar lesiones al paciente.
10. No apriete el aplicador sobre otros instrumentos quirúrgicos, grapas, clips, cálculos biliares u otras estructuras duras, ya que puede provocar hemorragias y/o hacer que el clip sea ineficaz.
11. Después de colocar cada clip, es necesario cerrar completamente el aplicador. Un apriete parcial puede provocar la dislocación del clip y una ligadura incorrecta.
12. El clip debe estar bien cerrado para garantizar una ligadura adecuada del vaso o tejido. Inspeccione la zona de ligadura después de la aplicación para asegurarse de que cada clip se ha colocado y cerrado bien en la estructura ligada. Esto debe repetirse después del uso de otros dispositivos quirúrgicos en la zona inmediata de la aplicación para no pasar por alto el desplazamiento accidental del clip.
13. Cuando trabaje con el aplicador Vclip® o LigaV®, siga cuidadosamente las instrucciones de uso de los clips de ligadura Vclip® y LigaV® respectivamente.
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 seguridad humanas y al medio ambiente.
15. Tenga precaución cuando exista la posibilidad de exposición a sangre o fluidos corporales. Cumpla los protocolos hospitalarios relativos al uso de prendas y equipos de protección.

Garantía de las pinzas de ligadura

Todos los aplicadores de pinzas de ligadura Grena's® están cubiertos por una garantía de un año. Grena reparará gratuitamente cualquier aplicador, siempre que se utilice para 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, no se aplicará la garantía.



Instrucciones de reprocesamiento:

Las siguientes secciones describen los pasos necesarios para el reprocesamiento de los aplicadores OMNIFinger™Vclip® y LigaV® de Grena.

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

<p>ADVERTENCIA S</p>	<p>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 el lumen del canal de lavado.</p> <p>ATENCIÓN: El usuario/procesador debe cumplir las leyes y ordenanzas locales de los países en los que los requisitos de reprocesamiento sean más estrictos que los detallados en este manual. Además, deben observarse las normas de higiene de los hospitales, así como las recomendaciones de las asociaciones profesionales pertinentes.</p> <p>ATENCIÓN: Los dispositivos usados deben procesarse minuciosamente de acuerdo con estas instrucciones antes de su uso.</p> <p>ATENCIÓN: Todo el personal hospitalario que trabaje con productos sanitarios 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.</p> <p>ATENCIÓN: Durante todos los pasos 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, máscaras, gafas o protectores faciales, guantes y cubrezapatos. Respete las normas habituales para la manipulación de objetos contaminados y las siguientes medidas de precaución: - Utilizar guantes de protección al tocar; - Aislar el material contaminado utilizando un embalaje y etiquetado adecuados.</p> <p>ATENCIÓN: No coloque instrumentos pesados encima de aparatos 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 cerdas suaves, de nylon y limpiapiipas.</p> <p>ATENCIÓN: No deje que los dispositivos contaminados se sequen antes del 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 a la central de suministro en contenedores cerrados o cubiertos para evitar riesgos de contaminación innecesarios.</p> <p>ATENCIÓN: Una vez finalizado el tratamiento, todas las piezas que entren en contacto con el paciente deben limpiarse y desinfectarse.</p> <p>ATENCIÓN: Utilice únicamente productos de limpieza / desinfectantes autorizados para el reprocesamiento de productos sanitarios. Siga las instrucciones del fabricante de los productos de limpieza y desinfección. Si se utilizan soluciones de limpieza o desinfección inadecuadas, o si se aplican procedimientos de limpieza o desinfección inadecuados, pueden producirse consecuencias negativas para los dispositivos: - Daños o corrosión; - Decoloración del producto; - Corrosión de las piezas metálicas; - Reducción de la vida útil; - Expiración de la garantía.</p> <p>ATENCIÓN: Grena Ltd. recomienda utilizar únicamente lavadoras desinfectadoras conformes a las normas EN ISO 15883-1 y -2 para la limpieza / desinfección automatizada. Se recomienda dar preferencia, si es posible, al reprocesamiento mecánico frente a los métodos de reprocesamiento manual.</p>
<p>Limitaciones del reprocesamiento:</p>	<p>Los instrumentos se entregan no estériles y deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. La limpieza inicial debe realizarse utilizando un limpiador ultrasónico para eliminar cualquier conservante del dispositivo. Los parámetros recomendados son 3 min, 40 °C, 35 kHz. El uso extensivo 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. Debe evitarse el uso de agua dura. Puede utilizarse agua del grifo descalcificada para el aclarado inicial. Para el aclarado final debe utilizarse agua purificada para eliminar los depósitos calcáreos de los dispositivos. Pueden utilizarse uno o más de los siguientes procesos para purificar el agua: ultrafiltro (UF), ósmosis inversa (RO), desionizada (DI) o equivalente.</p>
<p>INSTRUCCIONES</p>	
<p>Punto de utilización:</p>	<p>Se debe realizar una limpieza previa de los dispositivos inmediatamente después del tratamiento, teniendo en cuenta la protección personal. El objetivo es evitar que la materia orgánica y los residuos químicos se sequen en el lumen o en las partes externas de los instrumentos y prevenir la contaminación del área circundante.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Elimine el exceso de suciedad, fluidos corporales y tejidos con un paño/toallita de papel desechable. 2. Sumergir el instrumento en el agua (temperatura inferior a 40°C) inmediatamente después de su uso. 3. No utilizar detergentes solidificantes ni agua con temperatura superior a 40°C porque pueden provocar que la suciedad se pegue e influir en los pasos posteriores del reprocesamiento.
<p>Contención y transporte:</p>	<p>Se recomienda reprocesar los dispositivos tan pronto como sea razonablemente práctico después de su uso. Para evitar cualquier daño, los productos deben almacenarse de forma segura y transportarse al lugar de reprocesamiento posterior en un contenedor cerrado (por ejemplo, una cuba con tapa) para evitar la contaminación del área circundante. El tiempo máximo entre la limpieza previa del instrumento y las fases posteriores de limpieza no debe ser superior a 1 hora. Transporte los instrumentos a la sala de procesamiento y colóquelos en el recipiente con la solución de limpieza.</p>
<p>Preparación para la limpieza</p>	<p>El dispositivo NO debe desmontarse para su limpieza o esterilización. Todos los productos de limpieza deben prepararse con la dilución de uso y la temperatura recomendadas por el fabricante. Puede utilizarse agua del grifo suavizada para preparar los productos de limpieza. El uso de las temperaturas recomendadas es importante para un rendimiento óptimo de los agentes de limpieza. NOTA: Deben prepararse nuevas soluciones de limpieza cuando las existentes estén muy contaminadas (con sangre y/o turbias).</p>
<p>Limpieza Desinfección: Manual</p>	<p>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.</p> <p>Procedimiento de limpieza previa validado:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sumergir el dispositivo en una solución de lavado/desinfección durante 5 minutos (para la validación se utilizó Sekusept Activ al 4%, 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 mandíbulas se limpien tanto en posición abierta como cerrada. Asegúrese de que se ha eliminado toda la contaminación visible. Enjuagar el interior del vástago con la solución. 3. Aclarar el instrumento con agua del grifo (<40 °C), mientras se acciona el dispositivo, hasta que no haya rastro de sangre o suciedad en el dispositivo o en el chorro de aclarado, pero al menos durante 3 minutos. 4. Utilice una jeringa de gran volumen (o pistola de limpieza a presión) para enjuagar agresivamente el interior del vástago con agua del grifo (<40 °C) a través del puerto de enjuague situado en el extremo proximal del vástago hasta que no salga suciedad visible del vástago, pero al menos durante 1 minuto. <p>Procedimiento de limpieza manual validado:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Colocar el dispositivo en un baño de agua ultrasónico lleno de una solución de lavado/desinfección y sonicar durante 3 minutos, 40±1 °C, 35 kHz (para la validación se utilizó Sekusept Activ al 2%). 2. Retirar el instrumento del baño de agua ultrasónico. 3. Con un cepillo de cerdas suaves, frote el instrumento con agua corriente por debajo de 40°C durante 1 minuto como mínimo o hasta que se hayan eliminado todos los residuos visibles. 4. Utilice una pistola de limpieza a presión o una jeringa de alto volumen para enjuagar agresivamente el interior del eje con agua corriente (por debajo de 40°C) hasta que no salga ningún residuo 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 debe utilizarse agua UF, RO o DI. 6. Elimine el exceso de humedad del dispositivo con una toallita limpia, absorbente y que no suelte pelusa. 7. Sequé el dispositivo con aire médico comprimido, incluido el canal de lavado. <p>NOTA: Hay que recordar que cualquier proceso de limpieza y desinfección debe ser validado. Compruebe visualmente la limpieza para asegurarse de que se han eliminado todos los residuos. Si no está visualmente limpio, repita los pasos de reprocesamiento hasta que el dispositivo esté visualmente limpio.</p> <p>NOTA: Se recomienda que los cepillos de limpieza usados se limpien después de cada uso (si es posible en un baño de agua ultrasónico) y luego se desinfecten. Después de la limpieza, desinfección y esterilización deben almacenarse secos y protegidos de la contaminación.</p>
<p>Limpieza Desinfección: Automatizada</p>	<p>Equipo - Lavadora / desinfectadora, detergente enzimático proteolítico de pH neutro o alcalino, cepillo de cerdas suaves Steris 1B33B3 o similar, pistola de limpieza a presión o jeringa de 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 una limpieza automatizada. Para lograr una limpieza eficaz, es necesario eliminar las impurezas masivas antes del reprocesamiento automatizado, por lo que Grena Ltd. recomienda la limpieza manual previa. En particular, asegúrese de limpiar previamente el eje antes de limpiarlo en la lavadora/desinfectadora.</p>

	<p>Procedimiento de prelimpieza validado:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sumergir el dispositivo en una solución de lavado/desinfección durante 5 minutos (para la validación se utilizó Sekusept Activ al 4%, 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 mandíbulas se limpian tanto en posición abierta como cerrada. Asegúrese de que se ha eliminado toda la contaminación visible. Enjuagar el interior del vástago con la solución. 3. Aclarar el instrumento con agua del grifo (<40 °C), mientras se acciona el dispositivo, hasta que no haya rastro de sangre o suciedad en el dispositivo o en el chorro de aclarado, pero al menos durante 3 minutos. 4. Utilice una jeringa de gran volumen (o pistola de limpieza a presión) para enjuagar agresivamente el interior del vástago con agua del grifo (<40 °C) a través del puerto de enjuague situado en el extremo proximal del vástago hasta que no salga suciedad visible del vástago, pero al menos durante 1 minuto. <p>Procedimiento de limpieza automática validado: Grena Ltd. recomienda el uso de un dispositivo de limpieza/desinfección que cumpla las normas EN ISO 15883-1 y -2 en combinación con un portacargas adecuado. Siga las instrucciones de uso del fabricante de la lavadora / desinfectadora. Cargue los instrumentos en la lavadora / desinfectadora siguiendo las instrucciones del fabricante. Conecte los canales de lavado (si están equipados) de los instrumentos a la lavadora / desinfectadora para que se enjuaguen bien. Los siguientes parámetros de proceso son adecuados para reprocesar los instrumentos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prelavado en frío, agua <40°C, 1 min. 2. Lavado, agua caliente, 10 minutos, concentración de detergente y temperatura según recomendación del fabricante (proceso validado con Thermostept® RKF al 0,7%, 55 °C). 3. Neutralización, concentración de agente neutralizante y tiempo según recomendación del fabricante (proceso validado con 0,15% Thermostept® NKZ, >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 recomendación del fabricante (proceso validado sin ningún aditivo). 6. Secado 110°C, 6 min. <p>NOTA: Hay que recordar que todo proceso de limpieza y desinfección debe ser validado. NOTA: Los parámetros validados corresponden a un proceso con un valor A0 de > 3000s. Grena Ltd. recomienda utilizar únicamente procesos con un valor A0 de > 3000s. NOTA: Nunca deje los instrumentos húmedos después del reprocesamiento. Esto puede provocar corrosión y crecimiento microbiano. Si los dispositivos no están completamente secos una vez finalizado el procesamiento de la máquina, seque el instrumento manualmente (consulte la sección de secado) y guárdelo según las instrucciones.</p>										
Secado:	Seque cualquier resto de humedad con un paño limpio, absorbente y que no suelte pelusa. Utilice aire médico comprimido o una jeringa de alto 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 hidrosoluble destinado a instrumentos quirúrgicos que deban esterilizarse. Deben respetarse las fechas de caducidad del fabricante tanto para las concentraciones de reserva como para las de dilución de uso de los agentes de limpieza / desinfección.										
Inspección y pruebas de funcionamiento :	Inspeccionar el dispositivo para comprobar su funcionalidad - en caso de cualquier deficiencia técnica, el instrumento debe ser rechazado. Compruebe la acción de las piezas móviles (por ejemplo, mordazas, bisagras, conectores, pomos, etc.) para garantizar un funcionamiento suave en todo el rango de movimiento previsto. Compruebe que las mordazas no tengan un juego excesivo. Inspeccione visualmente si hay daños o desgaste. Preste atención a la correcta alineación de las mordazas. Compruebe que el eje no esté deformado. Inspeccione cuidadosamente cada dispositivo para asegurarse de que se ha eliminado toda la contaminación visible. Si se observa contaminación, repita el proceso de limpieza y desinfección. Deseche los instrumentos dañados.										
Embalaje:	<p>Individual: Se pueden utilizar bolsas o envoltorios estándar de esterilización por vapor de grado médico disponibles en el mercado. Asegúrese de que el envase sea lo suficientemente grande como para contener el aplicador sin forzar los sellos. No utilice un embalaje demasiado grande, para evitar que los instrumentos se deslicen dentro del embalaje. En juegos: Los aplicadores pueden cargarse en bandejas de esterilización de uso general. Las bandejas y los estuches con tapa pueden envolverse en un envoltorio de esterilización por vapor de grado médico estándar. Asegúrese de que las mordazas estén protegidas. El peso total de una bandeja o estuche de instrumental envuelto no debe superar los 11,4 kg/25 lbs para la seguridad del personal que manipula los conjuntos de instrumental; los estuches de instrumental que superen los 11,4 kg/25 lbs deben dividirse en bandejas separadas para su esterilización. Todos los dispositivos deben disponerse de forma que se garantice la penetración del vapor en todas las superficies de los instrumentos. Los instrumentos no deben apilarse ni colocarse en estrecho contacto. El usuario debe asegurarse de que el maletín de instrumental no se vuelque ni se desplace su contenido una vez colocados los dispositivos en el maletín. Se pueden utilizar alfombrillas de silicona para mantener los dispositivos en su sitio. Los dispositivos para la validación del proceso de esterilización se envasaron en bolsas conformes a la norma EN ISO 11607-1.</p>										
Esterilización:	<p>Equipo: Grena Ltd. recomienda el uso de un esterilizador conforme a las normas EN ISO 17665 o EN 285. La esterilización debe realizarse en un envase adecuado para el proceso de esterilización. El embalaje debe cumplir 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 empaquetado de los instrumentos después de limpiarlos a fondo de forma que se garantice la penetración del vapor y un secado adecuado. El hospital también debe recomendar disposiciones para la protección de las zonas afiladas o potencialmente peligrosas del instrumental. Deben seguirse explícitamente las instrucciones del fabricante del esterilizador sobre el funcionamiento y la configuración de la carga. Al esterilizar varios juegos de instrumentos en un ciclo de esterilización, asegúrese de que no se supere la carga máxima indicada por el fabricante. Los juegos de instrumentos deben prepararse y embalarse adecuadamente en bandejas y/o cajas que permitan que el vapor penetre y entre en contacto directo con todas las superficies. PRECAUCIÓN: No debe utilizarse la esterilización por gas plasma. ATENCIÓN: ¡Nunca esterilice instrumentos que no estén limpios! El éxito de una 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:</p> <table border="1" data-bbox="225 1227 1465 1285"> <thead> <tr> <th>Tipo de ciclo</th> <th>Temperatura [°C]</th> <th>Tiempo de exposición [min]</th> <th>Presión [bar]</th> <th>Tiempo de secado [min]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prevaciado fraccionado 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>>3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p>NOTA: Hay que recordar 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 ha sido realizada por Grena de acuerdo con los requisitos de la norma EN ISO 17665-1. El usuario es responsable de validar el correcto funcionamiento del esterilizador.</p>	Tipo de ciclo	Temperatura [°C]	Tiempo de exposición [min]	Presión [bar]	Tiempo de secado [min]	Prevaciado fraccionado 10 kPa	134	3	>3	15
Tipo de ciclo	Temperatura [°C]	Tiempo de exposición [min]	Presión [bar]	Tiempo de secado [min]							
Prevaciado fraccionado 10 kPa	134	3	>3	15							
Almacenamiento:	Los instrumentos estériles envasados deben almacenarse en un área designada de acceso limitado, bien ventilada y protegida del polvo, insectos, alimañas y temperaturas/humedades extremas.										
Información adicional:	Las instrucciones proporcionadas anteriormente han sido recomendadas por el fabricante del producto sanitario como CAPACES de preparar un producto sanitario para su reutilización. Sigue siendo responsabilidad del procesador garantizar que el procesamiento, tal y como se lleva a cabo realmente utilizando el equipo, los materiales y el personal de la instalación de procesamiento, logre el resultado deseado. Esto requiere la validación y el control rutinario del proceso. Del mismo modo, cualquier desviación por parte del transformador de las recomendaciones proporcionadas debe evaluarse adecuadamente para comprobar su eficacia y sus posibles consecuencias adversas. A continuación, los usuarios deben establecer un protocolo de limpieza adecuado para los productos sanitarios reutilizables utilizados en sus centros, siguiendo las recomendaciones del fabricante del producto y del fabricante del limpiador. 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 al paciente:	Si se ha producido algún incidente grave en relación con el producto, deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.										
Contacto con el fabricante:	Véase el encabezamiento de las instrucciones de uso.										



Precaución



Mantener seco



www.grena.co.uk/IFU

Consulte las instrucciones de uso



Fabricante



Representante autorizado en la Unión Europea



Número de catálogo



Código de lote



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

Escanee el siguiente código QR con la aplicación adecuada.
Le conectará con el sitio web de Grena Ltd., donde podrá elegir el 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 es la más reciente antes de utilizar el dispositivo.
Utilice siempre la última revisión de las instrucciones de uso.

