



**OMNIFinger™ Tijera articulada endoscópica reutilizable**  
Instrucciones de uso

Árbitro. nº: 0207-RS02OMNXF, 0207-RS02OMNXFB, 0207-RS01OMNXF, 0207-RS01OMNXFB

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom	<b>Información del contacto:</b> Teléfono/Fax: + 44 115 9704 800	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, República de Irlanda	EC	REP		<b>SPA</b> IFU-OMNRS-SPA-06
EC	REP					



**Importante:**

Estas instrucciones no pueden utilizarse como manual para las técnicas quirúrgicas utilizadas durante el trabajo con las tijeras endoscópicas reutilizables con articulación OMNIFinger™. Para adquirir conocimientos adecuados sobre la técnica quirúrgica es necesario ponerse en contacto con nuestra empresa o distribuidor autorizado y familiarizarse con las instrucciones técnicas adecuadas, la literatura médica profesional y la formación adecuada de posgrado bajo la supervisión de un cirujano con experiencia en técnicas de cirugía microinvasiva. Antes de su uso recomendamos leer con precisión toda la información incluida en este manual. No respetar esta información puede tener consecuencias quirúrgicas graves, como lesiones al paciente, contaminación, infección, infección cruzada o la muerte.

**Indicaciones:**

Las tijeras endoscópicas articuladas OMNIFinger™ reutilizables están indicadas para cortar tejido en procedimientos quirúrgicos laparoscópicos y torascópicos. de pacientes: pacientes adultos y jóvenes, hombres y mujeres.

Usuarios previstos: el producto está destinado a ser utilizado exclusivamente por personal médico cualificado.

**Contraindicaciones:**

El usar de Las tijeras endoscópicas articuladas reutilizables OMNIFinger™ son contraindicado cuando sea endoscópico quirúrgico técnicas son contraindicado para cualquier razón.

**Descripción del dispositivo:**

Las tijeras endoscópicas articuladas OMNIFinger™ son instrumentos quirúrgicos reutilizables. Están disponibles únicamente como versión para cirugía endoscópica. Las tijeras endoscópicas articuladas OMNIFinger™ reutilizables no son desmontables y, por lo tanto, 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 está indicada por el índice "B" en el número de referencia.

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

- |                      |                       |                     |             |
|----------------------|-----------------------|---------------------|-------------|
| 1. Gatillo del mango | 3. Perilla articulada | 5. Puerto de lavado | 7. Mordazas |
| 2. Mango             | 4. Perilla giratoria  | 6. Eje              |             |

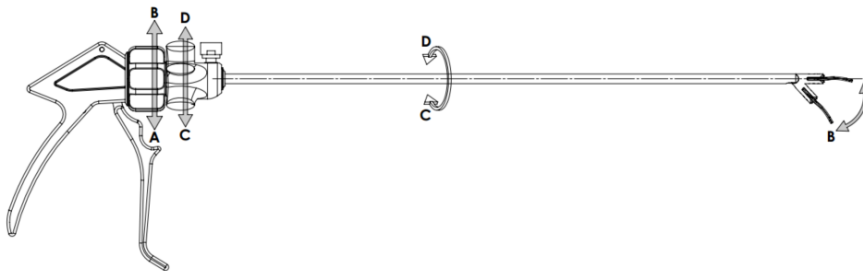
fig. I



**Instrucciones de uso:**

1. Compruebe las tijeras endoscópicas articuladas reutilizables OMNIFinger™ para una acción adecuada antes de su uso. Para hacerlo gire el mando giratorio (4) 360° en ambas direcciones (fig. II, C y D) para asegurar que el eje (6) gire sin excesiva resistencia. Gire la perilla de articulación en sentido horario y antihorario para garantizar que la punta de las tijeras endoscópicas articuladas OMNIFinger™ se articule (fig. II, A y B). No utilice el producto si alguna de las pruebas anteriores falla.

fig. II



2. Al girar la perilla de articulación (3), coloque la punta de las tijeras endoscópicas articuladas reutilizables OMNIFinger™ en posición recta como en la imagen I.
3. Comprima los mangos de las tijeras endoscópicas articuladas OMNIFinger™ e inserte las mandíbulas del instrumento (7) y el eje (6) por la cánula.  
**Advertencia: Nunca intente insertar tijeras a través del trocar a menos que la punta esté en posición recta, ya que esto puede provocar daños permanentes al instrumento que no están cubiertos por la garantía.**
4. Usar giratorio perilla (4) a doblar instrumento mandíbulas (7) en cualquier dirección (Foto. II)
5. Si es necesario, utilice la perilla articulada (3) para ajustar la punta de las tijeras endoscópicas articuladas reutilizables OMNIFinger™ al ángulo deseado para facilitar el acceso a la estructura que se está cortando.
6. Coloque las mordazas (7) sobre la estructura que desea cortar. Comprima los mangos de las tijeras endoscópicas articuladas OMNIFinger™ (2) para cortar el tejido.
7. Girando la perilla de articulación (3) coloque la punta del instrumento en posición recta como en la imagen I.
8. Retire las tijeras endoscópicas articuladas OMNIFinger™ del sitio quirúrgico con las mandíbulas 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 puede provocar daños permanentes al instrumento que no están cubiertos por la garantía.**



**Advertencias y medidas de precaución:**

1. Cualquier procedimiento quirúrgico y mínimamente invasivo debe ser realizado únicamente por personas que tengan la formación adecuada y estén familiarizadas con esas técnicas. Consulte la literatura médica relativa a técnicas, complicaciones y peligros antes de realizar cualquier procedimiento quirúrgico.
2. Los instrumentos quirúrgicos pueden variar de un fabricante a otro. Cuando se emplean juntos instrumentos quirúrgicos y accesorios de diferentes fabricantes en un procedimiento, verifique la compatibilidad antes de iniciar el procedimiento.
3. Para evitar lesiones a los órganos internos, se debe mantener un neumoperitoneo durante el uso de instrumentación endoscópica reutilizable.
4. **Nunca intente cambiar el ángulo de la punta de la herramienta aplicando fuerza directamente a la punta y asegúrese de que no se ejerzan fuerzas para doblar o enderezar la punta durante el almacenamiento, transporte o procesamiento. Esto dañará permanentemente la herramienta, algo que no está cubierto por la garantía. Girar el pomo articulado es la única forma aceptable y segura de cambiar el ángulo de la punta.**
5. No utilice instrumentos dañados. El uso de tijeras endoscópicas articuladas OMNIFinger™ reutilizables dañadas puede provocar un corte inadecuado del tejido. Compruebe siempre la alineación de las mandíbulas del instrumento antes de su uso. Si no se hace esto, pueden producirse lesiones al paciente.
6. Las tijeras no deben tener contacto directo o indirecto (por ejemplo, a través del líquido de lavado) con instrumentos electroquirúrgicos cuando el instrumento electroquirúrgico está activado. Este contacto puede provocar quemaduras involuntarias en el paciente.
7. No corte estructuras duras como clips, grapas, etc., ya que esto acelerará el embotamiento de las hojas, algo que no está cubierto por la garantía.
8. Inspeccione siempre el sitio para comprobar la hemostasia antes de finalizar el procedimiento.
9. Grena no promueve ni recomienda ninguna práctica quirúrgica específica. Técnica quirúrgica, tipos y tamaños de tejidos y vasos apropiados para cortar con Las tijeras endoscópicas articuladas OMNIFinger™ son responsabilidad del cirujano.
10. El producto requiere adecuado desecho después usar en conformidad con todo aplicable local regulaciones incluido, sin limitación, aquellos perteneciente a humano salud y seguridad y el ambiente.

## Tijeras endoscópicas articuladas reutilizables OMNIFinger™ garantía

Tijeras endoscópicas articuladas reutilizables OMNIFinger™ están cubiertas por un año de garantía. Grena reparará de forma gratuita cualquier tijera endoscópica articulada OMNIFinger™ reutilizable, siempre que se utilice para fines quirúrgicos normales y no haya sido reparada por personal no autorizado. La garantía no cubre la pérdida gradual de filo de los filos resultante del uso normal.



### Instrucciones de reprocesamiento:

Las siguientes secciones describen la preparación después del uso de los artículos Tijeras endoscópicas articuladas OMNIFinger™ de Grena.

Esto incluye el pretratamiento en el lugar de uso, la limpieza y desinfección manual, el procesamiento mecánico y la esterilización con vapor en el proceso de vacío fraccionado.

<b>ADVERTENCIAS</b>	<p><b>ATENCIÓN:</b> El canal de lavado es largo y estrecho. Necesita especial atención durante la limpieza para eliminar toda la suciedad. No utilice detergentes solidificantes ya que pueden obstruir la luz del canal de lavado.</p> <p><b>ATENCIÓN:</b> El usuario/procesador debe cumplir con las leyes y ordenanzas locales en países donde los requisitos de reprocesamiento son más estrictos que los detallados en este manual. Además, se deben respetar las normas de higiene hospitalaria y las recomendaciones de los colegios profesionales pertinentes.</p> <p><b>ATENCIÓN:</b> Los dispositivos usados deben procesarse minuciosamente de acuerdo con estas instrucciones antes de su uso.</p> <p><b>ATENCIÓN:</b> Todo el personal hospitalario que trabaja con dispositivos médicos contaminados o potencialmente contaminados <b>debe observar las Precauciones Universales</b>. Para evitar lesiones, se debe tener precaución al manipular dispositivos con puntas o bordes cortantes.</p> <p><b>ATENCIÓN:</b> Durante todos los pasos del reprocesamiento, <b>se debe usar equipo de protección personal (EPP)</b> al manipular o trabajar con materiales, dispositivos y equipos contaminados o potencialmente contaminados para evitar la contaminación cruzada. El EPP incluye batas, máscaras, gafas protectoras 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 tocar; - Aislar el material contaminado mediante embalaje y etiquetado adecuados.</p> <p><b>ATENCIÓN:</b> <b>No coloque instrumentos pesados encima de dispositivos delicados. No se deben utilizar cepillos metálicos ni estropajos</b> durante los procedimientos de limpieza manual. Estos materiales dañarán la superficie y el acabado de los instrumentos. Se deben utilizar cepillos de nailon y limpiapiipas de cerdas suaves.</p> <p><b>ATENCIÓN:</b> <b>No permita que los dispositivos contaminados se sequen antes de reprocesarlos.</b> Todos los pasos posteriores de limpieza y esterilización se facilitan al no permitir 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 <b>deben</b> transportarse al suministro central en contenedores cerrados o cubiertos para evitar riesgos de contaminación innecesarios.</p> <p><b>ATENCIÓN:</b> Una vez finalizado el tratamiento se deben limpiar y desinfectar todas las partes que entren en contacto con el paciente.</p> <p><b>ATENCIÓN:</b> Utilice únicamente agentes de limpieza/desinfectantes aprobados para el reprocesamiento de dispositivos médicos. Observe las instrucciones del fabricante de los productos de limpieza/desinfección. Si se utilizan soluciones de limpieza o desinfección inadecuadas o se aplican procedimientos de limpieza o desinfección inadecuados, esto puede tener consecuencias negativas para los dispositivos: - Daños o corrosión; - Decoloración del producto; - Corrosión de piezas metálicas; - Vida útil reducida; - Vencimiento de la garantía.</p> <p><b>ATENCIÓN:</b> Grena Ltd. recomienda utilizar únicamente lavadoras desinfectadoras que cumplan con EN ISO O 15883-1 y -2 para la limpieza/desinfección automatizada. Se recomienda que, si es posible, <b>se dé preferencia al reprocesamiento mecánico sobre los métodos de reprocesamiento manual.</b></p>
<b>Limitaciones del reprocesamiento:</b>	<p>Los instrumentos se entregan sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. El <b>primer lavado</b> debe realizarse utilizando un limpiador ultrasónico para eliminar el conservante del dispositivo. Los parámetros recomendados son 3 min, 40 °C, 35 kHz. El uso prolongado o el reprocesamiento repetido pueden tener un impacto significativo en los instrumentos. La vida útil del producto está determinada por las huellas del desgaste y los daños debidos al uso. No utilice instrumentos dañados o corroídos. <b>Se debe evitar el uso de agua dura.</b> Se puede utilizar agua del grifo blanda para el enjuague inicial. Se debe utilizar agua purificada para el enjuague final para eliminar los depósitos de cal en los dispositivos. Se pueden usar uno o más de los siguientes procesos para purificar el agua; ultrafiltro (UF), ósmosis inversa (RO), desionizado (DI) o equivalente.</p>
<b>INSTRUCCIONES</b>	
<b>Punto de uso:</b>	<p>Inmediatamente después del tratamiento se debe realizar una limpieza previa de los dispositivos, teniendo en cuenta la protección personal. El objetivo es evitar que se sequen materias orgánicas y residuos químicos en el lumen o en las partes exteriores de los instrumentos y evitar la contaminación del entorno.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Elimine el exceso de suciedad, fluidos corporales y pañuelos desechables con un paño o papel desechable.</li><li>2. Sumerja el instrumento en agua (temperatura inferior a 40 °C) inmediatamente después de su uso.</li><li>3. No utilice detergentes solidificantes ni agua con una temperatura superior a 40 °C porque pueden provocar que la tierra se pegue e influir en los pasos posteriores del reprocesamiento.</li></ol>
<b>Contención y transporte:</b>	<p>Se recomienda reprocesar los dispositivos tan pronto como sea razonablemente práctico después de su uso. Para evitar daños, los dispositivos deben almacenarse de forma segura y transportarse al lugar de reprocesamiento posterior en un recipiente cerrado (por ejemplo, un recipiente 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 1 hora. Transporte los instrumentos a la sala de procesamiento y colóquelos en el recipiente con solución de limpieza.</p>
<b>Preparación para la limpieza:</b>	<p>El dispositivo NO debe desmontarse para limpiarlo o esterilizarlo. Todos los agentes de limpieza deben prepararse con la dilución de uso y la temperatura recomendadas por el fabricante. Se puede utilizar agua del grifo ablandada para preparar agentes de limpieza. El uso de las temperaturas recomendadas es importante para un rendimiento óptimo de los agentes de limpieza. <b>NOTA: Se deben preparar soluciones de limpieza nuevas cuando las soluciones existentes estén muy contaminadas (con sangre y/o turbias).</b></p>
<b>Limpieza/Desinfección: Manual</b>	<p>Equipo: Detergente enzimático proteolítico de pH neutro o alcalino, cepillo suave, pistola de presión de limpieza o jeringa de gran volumen, lavadora ultrasónica.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Remoje el instrumento en una solución de lavado/desinfección y siga las instrucciones del fabricante del desinfectante. (Para la validación se utilizó Secusept Plus al 4%, 15 min, 30-35 °C).</li><li>2. Usando un cepillo 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 la posición abierta como en la cerrada. Asegúrese de que se haya eliminado toda la contaminación visible. Enjuague el interior del eje con la solución.</li><li>3. Enjuague con agua del grifo (por debajo de 40 °C), mientras acciona el dispositivo hasta que no haya signos de sangre o suciedad en el dispositivo o en el chorro de enjuague, pero durante al menos 3 minutos.</li><li>4. Utilice una pistola de limpieza a presión o una jeringa de gran volumen para lavar intensamente el interior del eje con agua del grifo (por debajo de 40 °C). Esto se debe hacer a través del puerto de lavado en el lado proximal del eje hasta que no salga tierra visible del eje.</li><li>5. Seque un canal de lavado con aire médico comprimido.</li><li>6. Coloque el dispositivo en una lavadora ultrasónica llena de una solución de lavado/desinfección durante 3 minutos, 40 °C, 35 kHz. El proceso fue validado con Sekusept Aktiv al 2%.</li><li>7. Enjuague con agua corriente limpia, incluido el canal de lavado (si está equipado), mientras acciona el dispositivo. Para este paso se debe utilizar agua UF, RO o DI.</li><li>8. Elimine el exceso de humedad del dispositivo con una toallita limpia, absorbente y que no suelte pelo. Seque el dispositivo con aire médico comprimido, incluido el canal de lavado.</li></ol> <p><b>NOTA:</b> Se debe recordar que cualquier proceso de limpieza y desinfección debe ser validado. Verifique visualmente la limpieza para asegurarse de que se hayan eliminado todos los residuos. Si no está visualmente limpio, repita los pasos de reprocesamiento hasta que el dispositivo esté visualmente limpio.</p> <p><b>NOTA:</b> Se recomienda limpiar los cepillos de limpieza usados después de cada uso (si es posible en un limpiador ultrasónico) y luego desinfectarlos. Después de la limpieza y desinfección, deben almacenarse secos y protegidos de la contaminación.</p>
<b>Limpieza/Desinfección: Automatizada</b>	<p>Equipos - Lavadora/desinfectadora, detergente enzimático proteolítico pH neutro o alcalino, cepillo suave, lavadora ultrasónica. Los instrumentos endoscópicos tienen canales, hendiduras y articulaciones finas. La suciedad seca es muy difícil de eliminar de estas zonas mediante una limpieza automática. Para lograr una limpieza eficaz, es necesario eliminar impurezas masivas antes del reprocesamiento automático, 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.</p> <p><b>Procedimiento de limpieza previa validado:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Retire el exceso de suciedad con un cepillo suave.</li><li>2. Sumerja el instrumento en una solución de lavado/desinfección durante 15 min, entre 30 °C y 35 °C (se utilizó Secusept Plus al 4 % para la validación). Tenga cuidado de llenar el canal de lavado con la solución.</li><li>3. Coloque el dispositivo en un limpiador ultrasónico lleno de una solución de lavado/desinfección durante 3 min, 40 °C, 35 kHz (se utilizó Sekusept Plus al 4 % para la validación).</li></ol> <p><b>Procedimiento de limpieza automática validado:</b> Grena Ltd. recomienda el uso de un dispositivo de limpieza/desinfección que cumpla con EN ISO 15883-1 y -2 en combinación con un soporte de carga adecuado. Siga las instrucciones de uso del fabricante de la lavadora/desinfectadora. Cargue los instrumentos en la lavadora/desinfectadora según las instrucciones del fabricante. Conecte los canales de lavado (si los hay) de los instrumentos a la lavadora/desinfectadora para que se enjuaguen.</p>

	<p>Para el reprocesamiento de los instrumentos son adecuados los siguientes parámetros de proceso:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prelavado en frío, agua &lt;40 °C, 1 min.</li> <li>2. Lavado, agua caliente, 10 minutos, concentración de detergente y temperatura según recomendación del fabricante (proceso validado con 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C).</li> <li>3. Neutralización, concentración de agente neutralizante y tiempo según recomendación del fabricante (proceso validado con 0,15% Thermosept® NKZ, 40°C, 2 min).</li> <li>4. Enjuague, agua fría por debajo de 40 °C, 2 min.</li> <li>5. Desinfección térmica 90°C, 8 min, concentración de aditivo según recomendación del fabricante (proceso validado sin ningún aditivo).</li> <li>6. Secado 110°C, 6 min.</li> </ol> <p><b>NOTA:</b> Se debe recordar que cualquier proceso de limpieza y desinfección debe ser validado.</p> <p><b>NOTA:</b> Los parámetros validados corresponden a un proceso con un valor A0 &gt; 3000s. Grena Ltd. recomienda utilizar únicamente procesos con un valor A0 de &gt; 3000 s.</p> <p><b>NOTA:</b> Nunca deje los instrumentos mojados después del reprocesamiento. Esto puede provocar corrosión y crecimiento microbiano. Si los dispositivos no están completamente secos después de completar el procesamiento de la máquina, séquelos manualmente (consulte la sección de secado) y guárdelos según las instrucciones.</p>										
<b>El secado:</b>	Seque cualquier resto de humedad con un paño limpio, absorbente y que no suelte pelo. Utilice aire médico comprimido o una jeringa de gran volumen para soplar el canal de lavado y las bisagras de las mordazas hasta que no escape más humedad.										
<b>Mantenimiento:</b>	Las bisagras y otras partes móviles deben lubricarse con un producto soluble en agua destinado a instrumentos quirúrgicos que deben esterilizarse. Se deben respetar las fechas de vencimiento del fabricante tanto para las concentraciones en stock como para las diluciones de uso de los agentes de limpieza/desinfección.										
<b>Inspección y pruebas de funcionamiento:</b>	<p>Inspeccione el funcionamiento del dispositivo; en caso de cualquier deterioro técnico, el instrumento debe rechazarse.</p> <p>Verifique la acción de las piezas móviles (por ejemplo, mordazas, bisagras, conectores, perillas, etc.) para garantizar un funcionamiento suave en todo el rango de movimiento previsto. Revise las mordazas para detectar juego excesivo.</p> <p>Inspeccione visualmente si hay daños y desgaste. Preste atención a la alineación adecuada de las mandíbulas.</p> <p>Verifique que el eje no esté distorsionado.</p> <p>Inspeccione cuidadosamente cada dispositivo para asegurarse de que se haya eliminado toda la contaminación visible. Si se nota contaminación, repita el proceso de limpieza/desinfección.</p> <p>Deseche los instrumentos dañados.</p>										
<b>Embalaje:</b>	<p><u>Individualmente.</u> Se pueden utilizar bolsas o envoltorios de esterilización por vapor de grado médico estándar disponibles comercialmente. Asegúrese de que el paquete sea lo suficientemente grande como para contener el dispositivo sin forzar los sellos. No utilice embalajes demasiado grandes para evitar que los instrumentos se deslicen dentro del embalaje.</p> <p><u>En juegos:</u> los instrumentos se pueden cargar en bandejas de esterilización de uso general. Las bandejas y estuches con tapas pueden envolverse en una envoltura de esterilización por vapor de grado médico estándar. Asegúrese de que las mandíbulas estén protegidas.</p> <p>El peso total de una bandeja o estuche de instrumentos envuelto no debe exceder los 11,4 kg/25 libras para la seguridad del personal que manipula los instrumentos; Los estuches de instrumentos que superen los 11,4 kg/25 lbs deben dividirse en bandejas separadas para su esterilización. Todos los dispositivos deben estar dispuestos de manera que garanticen la penetración del vapor en todas las superficies del instrumento. Los instrumentos no deben apilarse ni colocarse en estrecho contacto. El usuario debe asegurarse de que la caja del instrumento no se incline ni el contenido se mueva una vez que los dispositivos estén colocados en la caja. Se pueden utilizar tapetes de sílica para mantener los dispositivos en su lugar.</p> <p>Los dispositivos para la validación del proceso de esterilización se empaquetaron en bolsas que cumplen con la norma EN ISO 11607-1.</p>										
<b>Esterilización:</b>	<p>Equipo: Grena Ltd. recomienda el uso de un esterilizador de acuerdo con EN ISO 17665 o EN 285. La esterilización debe realizarse en un embalaje adecuado para el proceso de esterilización. El embalaje debe cumplir con la norma EN ISO 11607 (por ejemplo, papel/película laminada).</p> <p>La esterilización por calor húmedo/vapor es el método preferido y recomendado para los dispositivos Grena.</p> <p>El hospital es responsable de los procedimientos internos para la inspección y el embalaje de los instrumentos después de que se hayan limpiado minuciosamente de manera que garantice la penetración del vapor y un secado adecuado. El hospital también debe recomendar medidas para proteger cualquier área punzante o potencialmente peligrosa de los instrumentos.</p> <p>Se deben seguir explícitamente las instrucciones del fabricante del esterilizador para las operaciones y la configuración de la carga. Al esterilizar varios juegos de instrumentos en un ciclo de esterilización, asegúrese de que no se exceda la carga máxima del fabricante.</p> <p>Los juegos de instrumentos deben prepararse y empaquetarse adecuadamente en bandejas y/o estuches que permitan que el vapor penetre y haga contacto directo con todas las superficies.</p> <p><b>PRECAUCIÓN:</b> No se debe utilizar la esterilización con gas plasma.</p> <p><b>ATENCIÓN:</b> ¡ Nunca esterilice instrumentos sin limpiar! ¡El éxito de una esterilización depende del estado de limpieza previo!</p> <p>Los parámetros mínimos de esterilización por vapor validados necesarios para alcanzar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10<sup>-6</sup> son los siguientes:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tipo de ciclo</th> <th>Temperatura [°C]</th> <th>Tiempo de exposición [min]</th> <th>Presión [bar]</th> <th>Tiempo de secado [min]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prevacio fraccionado 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>&gt;3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>NOTA:</b> Se debe recordar que cualquier proceso de esterilización debe validarse antes de su uso. Grena llevó a cabo la validación de la idoneidad de los parámetros anteriores para el proceso de vacío fraccionado 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]	Prevacio fraccionado 10 kPa	134	3	>3	15
Tipo de ciclo	Temperatura [°C]	Tiempo de exposición [min]	Presión [bar]	Tiempo de secado [min]							
Prevacio fraccionado 10 kPa	134	3	>3	15							
<b>Almacenamiento:</b>	Los instrumentos envasados y estériles deben almacenarse en un área designada y de acceso limitado que esté bien ventilada y proporcione protección contra el polvo, insectos, alimañas y temperaturas y humedad extremas.										
<b>Información adicional:</b>	<p>El fabricante del dispositivo médico ha recomendado las instrucciones proporcionadas anteriormente como CAPAZ de preparar un dispositivo médico para su reutilización. Sigue siendo responsabilidad del procesador garantizar que el procesamiento, tal como se realiza realmente utilizando equipos, materiales y personal en las instalaciones de procesamiento, logre el resultado deseado. Esto requiere validación y seguimiento rutinario del proceso. Del mismo modo, cualquier desviación por parte del procesador de las recomendaciones proporcionadas debe evaluarse adecuadamente para determinar su efectividad y sus posibles consecuencias adversas. Luego, los usuarios deben establecer un protocolo de limpieza adecuado para los dispositivos médicos reutilizables utilizados en sus sitios, siguiendo las recomendaciones del fabricante del dispositivo y del fabricante del limpiador.</p> <p>Debido a las muchas variables involucradas en la esterilización/descontaminación, cada centro médico debe calibrar y verificar el proceso de esterilización/descontaminación (p. ej., temperaturas, tiempos) utilizado con su equipo.</p> <p>Es responsabilidad del centro médico garantizar que el reprocesamiento se realice utilizando el equipo y los materiales adecuados, y que el personal del centro de reprocesamiento haya recibido la capacitación adecuada para lograr el resultado deseado.</p>										
<b>Un aviso al usuario y/o paciente:</b>	Si se ha producido algún incidente grave en relación con el dispositivo, se deberá informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.										
<b>Contacto del fabricante:</b>	Ver el título de instrucciones de uso.										



Precaución



Mantener seco



eIFU indicator  
www.grena.co.uk/IFU

Consulta electrónica  
instrucciones de uso



Fabricante



Autorizado representante  
en el europeo Comunidad



Número de catalogo



Código de lote



Cantidad en paquete



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 IFU en otro idioma, puede comunicarse con Grena Ltd.  
en [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) o + 44 115 9704 800.*

*Escanee el siguiente código QR con la aplicación adecuada.  
Lo conectará con el sitio web de Grena Ltd. donde podrá elegir eIFU en su idioma preferido.*

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

*Asegúrese de que la versión impresa de las instrucciones de uso que posee tenga la última revisión antes de utilizar el dispositivo.  
Utilice siempre las instrucciones de uso en la última revisión.*

