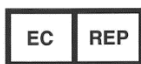


Clipadora OMNIFinger™ Click'aV® con articulación
Instrucciones de uso

Nº ref Con sistema HERO™ (High Energy Override) integrado:
0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX;
Sin sistema HERO™ (High Energy Override) integrado:
0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX,
0301-04XXLEOMN, 0301-04XXLEOMNBX.



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



MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty,
Co. Cork, P85 K230, República de Irlanda



SPA
IFU-OMN-SPA_13



Importante:

Las instrucciones que aquí se facilitan no pretenden ser un manual exhaustivo de las técnicas quirúrgicas relacionadas con el uso de los aplicadores de clips de ligadura OMNIFinger™ Articulating Click'aV®. 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 consecuencias quirúrgicas graves, como lesiones del paciente, contaminación, infección, infección cruzada o muerte.

Indicaciones:

Grena OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligating Clip Applier está indicado como dispositivo de aplicación de los clips de ligadura de polímero Grena Click'aV® y Click'aV Plus™ durante intervenciones quirúrgicas laparoscópicas y toracoscópicas. Es fundamental garantizar la compatibilidad adecuada entre el tamaño del tejido ocluido y los clips seleccionados para lograr un rendimiento y una seguridad óptimos. Grupo destinatario de pacientes: pacientes adultos y adolescentes de todos los sexos. 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 condiciones.
NO utilizar para la ligadura de la arteria renal durante la nefrectomía laparoscópica de donante vivo.
NO utilizar para aplicar clips como marcador de tejidos.

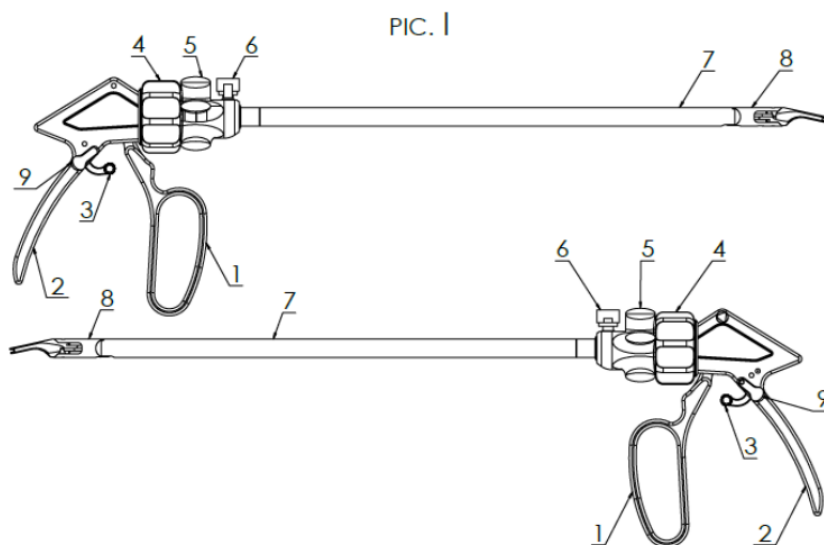
Descripción del dispositivo:

OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligating Clip Applier es un instrumento quirúrgico reutilizable. Sólo está disponible en versión para cirugía endoscópica. Cada tamaño de clip debe aplicarse con 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 enjuague integrado para facilitar la eliminación de residuos del vástago, garantizando una higiene y un rendimiento óptimos. El mecanismo de bloqueo, compuesto por un gatillo de bloqueo y un interruptor de bloqueo, es opcional. 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. Los aplicadores para los tamaños **M** y **ML** son compatibles con cánulas trocar de 5 mm, mientras que los aplicadores para los tamaños **L**, **XL** y **XXL** requieren cánulas trocar de 10 mm. El innovador mecanismo **HERO™ (High Energy Override)** limita la compresión ejercida por las mordazas a un nivel predeterminado. Esta característica garantiza la prevención de la compresión excesiva del tejido, mejora la seguridad del paciente y prolonga la durabilidad del instrumento mediante la protección de sus mecanismos internos y mandíbulas.

Sólo los tamaños M y ML de los aplicadores de clips de ligadura OMNIFinger™ Articulating Click'aV® llevan integrado el mecanismo HERO™ (High Energy Override) que limita la presión ejercida por las mandíbulas al nivel predeterminado para evitar una compresión excesiva del tejido. También prolonga la durabilidad del aplicador al disminuir la carga sobre los mecanismos internos y las mandíbulas.

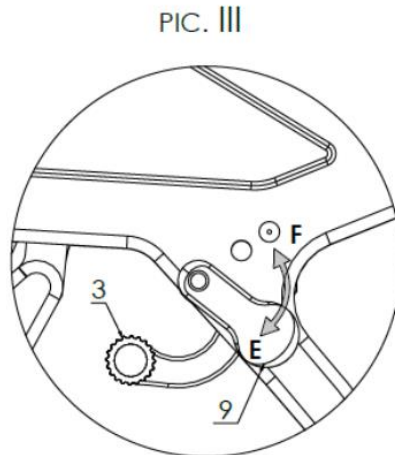
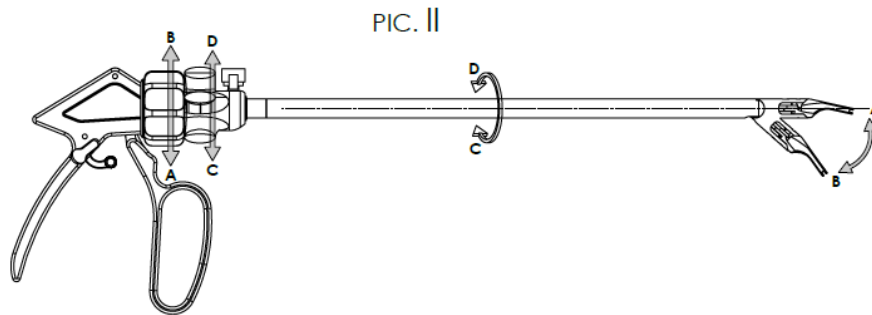
Ilustración del aplicador articulado OMNIFinger™ Click'aV® (fig. I)

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



Instrucciones de uso:

- Elija el tamaño adecuado del clip y el aplicador compatible.
 - Confirme la compatibilidad de todos los dispositivos antes de utilizarlos.
 - Siguiendo procedimientos asépticos, extraiga el cartucho de clips de su embalaje estéril. Para evitar cualquier daño al dispositivo, colóquelo sobre una superficie estéril.
 - 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 verificar que la punta del aplicador se articula como es debido (fig. II, A y B).
 - Si está presente el mecanismo de bloqueo (opcional), baje el interruptor de bloqueo (9) a la posición E (fig. III) para activar el bloqueo. Compruebe que, en esta posición, el gatillo de la empuñadura (1) no se puede apretar hacia la punta.
 - (2) a menos que el gatillo de bloqueo (3) esté pulsado
 - Coloque el interruptor de bloqueo (9) en 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
- (teniendo en cuenta la nota del punto 13 para M y ML equipados con el sistema HERO™), y que las mordazas (8) se abren y cierran como se espera sin necesidad de presionar el gatillo de bloqueo (3).**
- Inspeccione la alineación de las mordazas.
 - No utilice el aplicador si falla alguna de las pruebas anteriores.



- Girando el botón de articulación (4), coloque la punta del aplicador en posición recta, como en la figura I.
 - Sujete el aplicador alrededor del eje (7). Este agarre garantiza que las mordazas del dispositivo permanezcan completamente abiertas, lo que es esencial para cargar correctamente las pinzas.
 - Alinee las mordazas del aplicador (8) vertical y lateralmente sobre un clip del cartucho y haga avanzar las mordazas del producto en la ranura del cartucho del clip asegurándose de que estén perpendiculares a la superficie del cartucho. Una posición incorrecta de las mordazas durante la carga puede dar lugar a un asiento incorrecto del clip en las mordazas, lo que puede provocar la imposibilidad de cerrar firmemente el clip, su agrietamiento, deformación o caída del aplicador. Haga avanzar las mordazas suavemente hasta que se oiga un clic. No emplee fuerza para empujar la pinza. El aplicador debe moverse dentro y fuera de la ranura con facilidad. El uso de fuerza excesiva para empujar el aplicador puede romper la pinza.
- Advertencia: Nunca intente cargar el clip 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.**
- Retire el aplicador del cartucho. Puede ser necesario sujetar el cartucho para poder retirar el clip. Compruebe que el clip está bien sujeto en las mordazas. Los salientes del clip deben asentarse en las muescas de las mordazas del aplicador. Un asentamiento incorrecto del clip en las mordazas puede provocar la imposibilidad de cerrar firmemente el clip, su agrietamiento, deformación o caída del aplicador.
 - Esqueletar suficientemente la estructura que se va a ligar para permitir que el mecanismo de cierre del clip esté alejado del tejido y evitar la penetración del cierre a través del tejido. La penetración del cierre en el tejido afecta a la seguridad del cierre y puede deformar o incluso romper el clip.
 - Apriete suavemente los mangos del aplicador (1 y 2) (sin bloquear el clip) e introduzca las mordazas del aplicador (8) y el eje (7) por la cánula. Si el interruptor de bloqueo (opcional) (9) está en posición baja (fig. III, posición E), es necesario presionar el gatillo de bloqueo (opcional) (3) para permitir que el gatillo del mango (1) se mueva hacia el mango (2). Mantenga la compresión en los mangos del aplicador hasta que las mordazas despejen la cánula, ya que la mayoría de las cánulas tienen un diámetro interior menor que las mordazas abiertas del aplicador. También puede ser necesario apretar los mangos del aplicador al retirar el aplicador de la cánula. Si las asas no se aprietan lo suficiente, las mandíbulas del aplicador pueden raspar el material del interior de la cánula y las partículas de plástico desprendidas pueden caer en las cavidades corporales.
 - Durante la aplicación, gire el eje del aplicador (7) mediante el mando de rotación (5) de modo que el único diente grande del pestillo del clip esté orientado hacia abajo y sea visible desde arriba y desde un lado a la vez. Esto permite al usuario confirmar visualmente la encapsulación de la estructura que se está ligando y que el pestillo de la pinza está libre del tejido.
 - Si es necesario, utilice el mando de articulación (4) para ajustar la punta del aplicador al ángulo deseado para facilitar el acceso a la estructura ligada.
 - Coloque la pinza alrededor de la estructura destinada a la ligadura de forma que se visualice claramente el mecanismo de bloqueo de la pinza. Si el bloqueo (opcional) está activado, presione el gatillo de bloqueo (opcional) (3) hacia abajo o desactive el bloqueo (opcional) levantando el interruptor de bloqueo (opcional) (9) hacia arriba. Aplique la fuerza adecuada para cerrar completamente la pinza hasta que se bloquee, asegurándose de que está bien colocada. Al soltar la presión sobre las empuñaduras (1 y 2), las mordazas del aplicador se abrirán.
- Nota: Al apretar el gatillo de los tamaños M y ML equipados con el sistema HERO™, una resistencia perceptible indica que se ha activado el mecanismo HERO™. Continúe apretando el gatillo para anular la resistencia y ejercer mayor fuerza sobre las mordazas. El mecanismo HERO™ NO permitirá superar la fuerza máxima segura ejercida sobre el tejido y la estructura del aplicador.**
- Girando la perilla de articulación (4), coloque la punta del aplicador en posición recta, como en la figura I. El aplicador que permanece en posición articulada no puede retirarse del trocar.
 - Retire el aplicador de la zona quirúrgica con las mordazas en posición cerrada.

Compatibilidad:

Tamaño de los clips Click'aV® y Click'aV Plus™	Compatible OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Aplicador de clips de ligadura con mecanismo HERO™	Tamaño de la estructura ligada en [mm]
M	0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX	2 a 7
ML	0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX	De 3 a 10
Tamaño de los clips Click'aV® y Click'aV Plus™	Compatible OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Aplicador de clips de ligadura sin mecanismo HERO™.	Tamaño de la estructura ligada en [mm]
L	0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX	5 a 13 años
XL	0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX	7 a 16 años
XXL	0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX	10 a 22



Advertencias y medidas de precaución:

- Inspeccione cuidadosamente el instrumento para detectar cualquier signo de daño después y antes de cada uso. No utilice pinzas dañadas, ya que esto puede dar lugar a una colocación incorrecta de las pinzas. Cuando están cerradas, las puntas de las mordazas deben estar directamente alineadas y no desplazadas. Compruebe siempre la alineación de las pinzas antes de utilizarlas. Una alineación incorrecta de las mordazas puede causar una deformación grave del clip durante el cierre, impidiendo un enclavamiento correcto y pudiendo provocar lesiones al paciente.
- 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.
- 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 la duración de la intervención, no poder realizarla o tener que recurrir a una cirugía abierta.
- Los aplicadores Click'aV® sólo son compatibles con los clips Click'aV® y Click'aV Plus™ y **no son compatibles** con los clips LigaV® o Vclip®. Asegúrese siempre de que ha elegido el tipo de aplicador Grena correcto antes de iniciar el procedimiento. De lo contrario, no se podrá realizar la intervención.
- El cirujano es plenamente responsable de seleccionar la técnica quirúrgica adecuada, el tipo y el tamaño del tejido y los vasos apropiados para la ligadura, el tamaño del clip y el aplicador correspondiente, así como de determinar el número de clips necesarios para lograr una hemostasia y una seguridad de cierre satisfactorias.
- 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 botón de articulación es el único método seguro y aceptable para ajustar el ángulo de la punta.**
- No utilice el clip cargado en las mordazas o el aplicador solo como instrumento de disección, ya que el clip puede caerse y las puntas del aplicador pueden causar lesiones en los tejidos.

8. Después de pasar el aplicador y el clip por la cánula, compruebe siempre que el clip permanece bien sujeto en las mordazas del aplicador.
9. No intente cerrar las mordazas sobre ninguna estructura tisular sin un clip correctamente cargado en las mordazas. El cierre de las mordazas vacías sobre un vaso o una estructura anatómica puede provocar lesiones al paciente.
10. No apriete el aplicador sobre otros instrumentos quirúrgicos grapas, clips, cálculos biliares u otras estructuras duras, ya que puede provocar la rotura del clip.
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 la ligadura adecuada del vaso o tejido. Inspeccione la zona de ligadura tras 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 el área inmediata de la aplicación para no pasar por alto el desplazamiento accidental del clip...
13. Los clips de ligadura Click'aV® y Click'aV Plus™ pueden abrirse con un extractor de clips especialmente diseñado. Se recomienda encarecidamente disponer de un extractor durante las intervenciones quirúrgicas en las que se utilicen los clips de ligadura Click'aV® y Click'aV Plus™. Una vez abierto, el clip debe desecharse y no debe volver a aplicarse, aunque no presente daños visibles. El clip abierto con el removedor puede desarrollar microfisuras y dicho clip podría romperse o deslizarse fuera del vaso provocando una hemorragia.
14. Cuando trabaje con el aplicador Click'aV®, siga atentamente las instrucciones de uso de los clips de ligadura Click'aV® y Click'aV Plus™.
15. 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.
16. Actúe con precaución cuando exista la posibilidad de exposición a sangre o fluidos corporales. Cumpla los protocolos del hospital relativos al uso de prendas y equipos de protección.

Clips de ligadura Aplicadores garantía

Todos los aplicadores de clips de ligadura Click'aV® de Grena 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:

En las siguientes secciones se describen los pasos necesarios para el reprocesamiento de los aplicadores de clips de ligadura Click'aV® de Grena.

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

ADVERTENCIAS	<p>ATENCIÓN: El canal de descarga 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 hospitalaria, así como la recomendación 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, mascarillas, gafas o protectores faciales, guantes y cubrezapatos. Respete las normas habituales de 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 utilice cepillos metálicos ni estropajos durante la limpieza manual. Estos materiales dañarán la superficie y el acabado de los instrumentos. Deben utilizarse cepillos de cerdas suaves de nailon y limpiadores de tuberías.</p> <p>ATENCIÓN: No permita que los dispositivos contaminados se sequen antes del reprocesamiento. Todos los pasos posteriores de limpieza y esterilización se facilitan al no permitir 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 innecesarios de contaminación.</p> <p>ATENCIÓN: Una vez finalizado el tratamiento, todas las partes que entren en contacto con el paciente deben limpiarse y desinfectarse.</p> <p>ATENCIÓN: Utilice únicamente productos de limpieza y desinfección autorizados para el reprocesamiento de productos sanitarios. Siga las instrucciones del fabricante de los productos de limpieza y desinfección. El uso de soluciones de limpieza o desinfección inadecuadas o la aplicación de procedimientos de limpieza o desinfección inadecuados pueden tener consecuencias negativas para los productos: - Daños o corrosión; - Decoloración del producto; - Corrosión de piezas metálicas; - Reducción de la vida útil; - Expiración de la garantía.</p> <p>ATENCIÓN: Grena Ltd. recomienda utilizar únicamente lavadoras desinfectadoras que cumplan las normas EN ISO 15883-1 y -2 para la limpieza y desinfección automatizadas. Se recomienda dar preferencia, si es posible, al reprocesamiento mecánico frente a los métodos de reprocesamiento manual.</p>
Limitaciones del reprocesamiento	<p>Los instrumentos se entregan sin esterilizar 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 prolongado 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. Puede utilizarse agua del grifo descalcificada para el primer aclarado. Para el enjuague final debe utilizarse agua purificada para eliminar los depósitos de cal en 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>
INSTRUCCIONES	
Punto de uso:	<p>Inmediatamente después del tratamiento debe realizarse una limpieza previa de los dispositivos, 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. Sumerja el instrumento en el agua (temperatura inferior a 40°C) inmediatamente después de su uso. 3. No utilice 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 reprocesado.
Contención y transporte	<p>Se recomienda reprocesar los productos tan pronto como sea razonablemente práctico después de su uso. Para evitar cualquier daño, los dispositivos deben almacenarse y transportarse de forma segura al lugar de reprocesamiento posterior en un contenedor cerrado (por ejemplo, una cubeta con tapa) para evitar la contaminación del área circundante. El tiempo máximo entre la limpieza previa del instrumento y las siguientes fases de limpieza no debe superar 1 hora. Transporte los instrumentos a la sala de tratamiento y páselos por la cubeta con solución limpiadora.</p>
Preparación para la limpieza	<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 ablandada para preparar los productos de limpieza. El uso de las temperaturas recomendadas es importante para un rendimiento óptimo de los productos de limpieza. NOTA: Deben prepararse nuevas soluciones de limpieza cuando las existentes estén muy contaminadas (con sangre y/o turbias).</p>

Limpieza/ Desinfección: Manual	<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 mordazas se limpian tanto en posición abierta como cerrada. Asegúrese de que se ha eliminado toda la contaminación visible. Enjuague el interior del eje 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 una pistola de limpieza a presión) para enjuagar agresivamente el interior del eje con agua del grifo (<40 °C) a través del orificio de enjuague situado en el extremo proximal del eje hasta que no salga suciedad visible del eje, pero 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 min, 40±1°C, 35 kHz (para la validación se utilizó Sekusept Activ al 2%). 2. Retire el instrumento del baño de agua ultrasónico. 3. Con un cepillo de cerdas suaves, frote el instrumento bajo el grifo a menos de 40°C durante 1 minuto como mínimo o hasta eliminar 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 del grifo (a menos de 40°C) hasta que no salga suciedad visible del eje, pero durante un mínimo de 1 minuto. 5. Enjuague el dispositivo bajo agua corriente limpia, incluido el canal de lavado, mientras acciona el dispositivo. Para este paso 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. Secar 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 limpiar los cepillos de limpieza usados después de cada uso (si es posible en un baño de agua ultrasónico) y desinfectarlos a continuación. Tras su limpieza, desinfección y esterilización, deben almacenarse secos y protegidos de la contaminación.</p>										
Limpieza/ Desinfección: Automatizado	<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.</p> <p>Los instrumentos endoscópicos tienen canales, mangueras 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 la limpieza manual previa. En particular, asegúrese de limpiar previamente el eje antes de limpiarlo en la lavadora/desinfectadora.</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 mordazas se limpian tanto en posición abierta como cerrada. Asegúrese de que se ha eliminado toda la contaminación visible. Enjuague el interior del eje 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 una pistola de limpieza a presión) para enjuagar agresivamente el interior del eje con agua del grifo (<40 °C) a través del orificio de enjuague situado en el extremo proximal del eje hasta que no salga suciedad visible del eje, pero 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 enjuague a través de ellos. 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 0,7% Thermostept® RKF, 55 °C). 3. Neutralización, concentración del agente neutralizante y tiempo según las recomendaciones 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 cualquier 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 en máquina, seque los aplicadores manualmente (consulte la sección de secado) y guárdelos como se indica.</p>										
Secado:	<p>Seque cualquier resto de humedad con un paño limpio, absorbente y que no suelte pelusa. Utilice aire comprimido médico o una jeringa de alto volumen para soplar el canal de lavado y la bisagra de las mordazas hasta que no salga más humedad.</p>										
Mantenimiento:	<p>Las bisagras y otras piezas móviles deben lubricarse con un producto hidrosoluble destinado al instrumental quirúrgico que debe 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.</p>										
Inspección y pruebas de funcionamiento:	<p>Inspeccione el dispositivo para comprobar su funcionalidad - en caso de cualquier deficiencia técnica 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 si el eje está 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/desinfección. Deseche los instrumentos dañados.</p>										
Embalaje:	<p>Por separado: 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 envases demasiado grandes para evitar que los instrumentos se deslicen dentro del envase. 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 están 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. Pueden utilizarse 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>Equipamiento: Grena Ltd. recomienda el uso de un esterilizador conforme a las normas EN ISO 17665 o EN 285. La esterilización debe realizarse en un embalaje 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 embalaje 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 medidas para proteger las zonas afiladas o potencialmente peligrosas del instrumental. Deben seguirse explícitamente las instrucciones del fabricante del esterilizador para las operaciones y la configuración de la carga. Al esterilizar varios conjuntos 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 sin limpiar! 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="236 1899 1477 1955"> <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>Prevacío fraccionado 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>>3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p>NOTA: que recordar que cualquier proceso de esterilización debe ser validado 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]	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:	<p>El instrumental estéril empaquetado debe almacenarse en una zona designada de acceso limitado, bien ventilada y protegida del polvo, los insectos, los parásitos y las temperaturas y humedades extremas.</p>										

Más información:	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 muchas 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.
Un aviso al usuario y/o 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 el paciente.
Contacto con el fabricante:	Véase el encabezamiento de las instrucciones de uso.



Precaució



Mantener seco



Consulta electrónica
instrucciones de uso



Fabricante



Representante autorizado
en la Comunidad Europea



Número de catálogo



Código de lote



Cantidad por envase



Productos sanitarios

*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 eIFU en el idioma que prefiera.*

Puede entrar directamente en el sitio web escribiendo www.grena.co.uk/IFU en su navegador.

*Asegúrese de que la versión en papel de las instrucciones de uso que posee es la más reciente antes de utilizar el dispositivo.
Utilice siempre la última revisión de la IFU.*

