

**Click'aV® Aplicador de Clips de Ligadura**  
**Instrucciones de uso**

**Nº de ref:**

**Para cirugía abierta:**




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

**Para endocirugía no desmontable:**

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

**Para endocirugía desmontable:**

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

 <p><b>Grena Ltd</b>, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Reino Unido</p>	<p><b>Información de contacto:</b> Teléfono/Fax: + 44 115 9704 800</p>	 <p><b>MDML INTL LTD</b>, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, República de Irlanda</p>	 <p><b>SPA</b> IFU-045-SPA-21 IFU-H45-SPA-21 IFU-I45-SPA-21</p>
---	--	---	--

 **Importante:**

Estas instrucciones de uso no pueden utilizarse como manual de técnicas quirúrgicas utilizadas durante el trabajo con los aplicadores de clips de ligadura. 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 apropiadas, la literatura médica profesional y graduarse con una formación adecuada bajo la supervisión de un cirujano experimentado en técnicas de cirugía microinvasiva. Antes del uso recomendamos leer con precisión toda la información incluida en este manual. El incumplimiento de esta información puede tener graves consecuencias quirúrgicas, como lesiones del paciente, contaminación, infección, infección cruzada, imposibilidad de ligadura o muerte.

**Indicaciones:**

Los aplicadores de clips de ligadura Grena Click'aV® están indicados como dispositivos de aplicación de los clips de ligadura de polímero Grena Click'aV® y Click'aV Plus™ durante procedimientos de cirugía laparoscópica, toracoscópica y abierta. Se requiere la conformidad del tamaño del tejido ocluido y de los clips.

Grupo destinatario de pacientes: pacientes adultos y jóvenes, hombres y mujeres.

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

**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:**

Los Ligating Clips Appliers son instrumentos quirúrgicos reutilizables. Están disponibles en versiones para cirugía abierta y endoscópica. Cada tamaño de clip debe aplicarse con el correspondiente aplicador de clips compatible. Los tamaños M y ML del aplicador pueden pasar por una cánula trocar de 5 mm, mientras que los tamaños L y XL necesitan una cánula trocar de 10 mm. Los aplicadores de endoscopia no desmontables están equipados con un canal de lavado y no necesitan desmontarse para su limpieza. La versión desmontable necesita ser desmontada para su limpieza desenroscando el inserto del eje en el sentido contrario a las agujas del reloj. El canal de lavado de la versión desmontable ayuda a eliminar la suciedad del eje después de retirar el inserto. Los insertos de tamaño M y ML se adaptan a mangos de 5 mm, mientras que los insertos L y XL se adaptan a mangos de 10 mm.

**Instrucciones de uso:**

- Elija el tamaño adecuado del clip y el aplicador compatible. Si se utiliza un aplicador endoscópico desmontable, tome un inserto compatible con el tamaño del clip, introdúzcalo en el eje del mango y enrósquelo en el sentido de las agujas del reloj hasta que se produzca resistencia.
- Compruebe la compatibilidad de todos los dispositivos antes de utilizarlos.
- Seguendo las normas de asepsia, retire el cartucho de clips del envase individual. Para evitar daños en el dispositivo, colóquelo sobre una superficie estéril.
- Sujete el aplicador de cirugía abierta alrededor del perno (como se sujeta un lápiz). En el caso de los aplicadores endoquirúrgicos, sujételos por el vástago. Este agarre garantiza que las mandíbulas del dispositivo permanezcan completamente abiertas, lo que es esencial para una correcta carga de la pinza.
- Alinee las mordazas del aplicador vertical y lateralmente sobre un clip del cartucho y haga avanzar las mordazas del producto en la ranura del cartucho del clip asegurándose de que 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 agrietamiento, deformación o caída del aplicador. Haga avanzar las mordazas hasta que se oiga un clic. No emplee fuerza para empujar la pinza. La pinza debe moverse fácilmente dentro y fuera de la ranura. El uso de una fuerza excesiva para empujar el aplicador puede romper el clip.
- Retire el aplicador del cartucho. Puede ser necesario sujetar el cartucho para poder retirar el clip. Asegúrese de 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.
- Esqueleto 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.
- Si se utiliza un aplicador endoscópico, apriete las asas del aplicador (pero tenga cuidado de no bloquear la pinza) e introduzca las mandíbulas y el eje del aplicador por la cánula. Mantenga la compresión sobre las asas del aplicador hasta que las mandíbulas salgan de la cánula. Este procedimiento es necesario porque el diámetro interior de la cánula es, en la mayoría de los casos, menor que la dimensión exterior de las mordazas abiertas del aplicador. También puede ser necesario apretar los mangos del aplicador durante la retirada del aplicador de la cánula. Si los mangos 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 de la endoaplicadora de forma que el diente único del clip baje y pueda verse 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 cierre del clip está libre del tejido. Para la cirugía abierta también se recomienda que el diente único esté en posición baja.
- Coloque el clip alrededor de la estructura destinada a la ligadura de forma que se visualice claramente el mecanismo de cierre. Utilice la fuerza adecuada para cerrar completamente la pinza hasta que se bloquee, asegurándose de que está bien colocada. Al soltar la presión sobre las asas, las mordazas del aplicador se abrirán.
- Retire el aplicador de la zona quirúrgica.

**Compatibilidad:**

Click'aV® y Click'aV Plus™ tamaño de los clips	Pinzas Click'aV® compatibles	Tamaño de la estructura ligada en [mm]
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEB, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MEA45IB	2 a 7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MLEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB	De 3 a 10
L	0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04LEI, 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB	5 a 13 años
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04XLEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEIB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04XLEA45IB	7 a 16 años
XXL	0301-04XXL20	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. El uso de pinzas dañadas puede dar lugar a una ubicación incorrecta del clip. Cuando están cerradas, las puntas de las mordazas deben estar directamente alineadas y no desplazadas. Compruebe siempre la alineación de las mordazas del aplicador antes de utilizarlo. De lo contrario, pueden producirse lesiones en el paciente, ya que el clip puede deformarse gravemente durante el cierre, impidiendo que se enganche correctamente.
- Todos los procedimientos quirúrgicos y mínimamente invasivos deben ser realizados únicamente por personas que tengan la formación adecuada y estén familiarizadas con dichas 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, no se podrá realizar la intervención quirúrgica.
- Los aplicadores Click'aV® sólo son compatibles con los clips Click'aV® y Click'aV Plus™ y no son compatibles con los clips Liga® o Vclip®. 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.
- El cirujano es plenamente responsable de elegir el tamaño adecuado del clip y el aplicador correspondiente, y debe determinar cuántos clips son necesarios para lograr una hemostasia y una seguridad de cierre satisfactorias.
- 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.
- Si se realiza un procedimiento endoscópico, confirme siempre que el clip permanece en el aplicador tras la inserción del aplicador y el clip a través de una cánula.
- 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.
- No apriete el aplicador sobre otros instrumentos quirúrgicos, grapas, clips, cálculos biliares u otras estructuras duras, ya que podría provocar la rotura del clip.
- Después de colocar cada clip es necesario cerrar completamente el aplicador. Si no se aprieta del todo, el clip puede dislocarse y, por lo tanto, la ligadura puede resultar incorrecta.
- Asegúrese 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.
12. El clip debe cerrarse para garantizar la ligadura adecuada del vaso o tejido. Inspeccione la zona de ligadura tras la aplicación para garantizar el cierre correcto del clip. Esto debe repetirse tras el uso de otros dispositivos quirúrgicos en la zona inmediata a la aplicación.
  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™. El clip abierto debe desecharse y no debe volver a aplicarse aunque no haya 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 las pinzas 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.

#### 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.

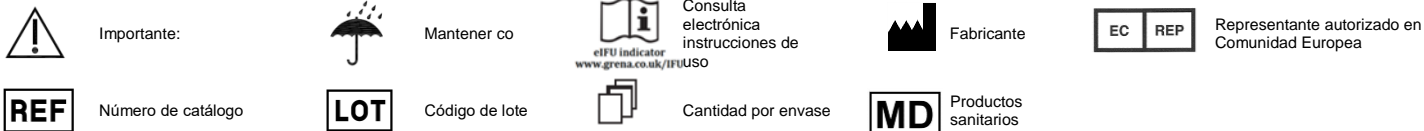
#### Instrucciones de reprocesamiento:

Las siguientes secciones describen la preparación tras el uso de los aplicadores de clips de ligadura Click'aV® y Click'aV Plus™ de Grena. Esto incluye el pretratamiento en el punto de uso, la limpieza y desinfección manuales, el procesamiento en máquina, así como la esterilización por vapor en el proceso de vacío fraccionado.

<p><b>ADVERTENCIAS</b></p>	<p><b>ATENCIÓN:</b> El canal de descarga es largo y estrecho. Necesita 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><b>ATENCIÓN:</b> 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><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 trabaje con productos sanitarios contaminados o potencialmente contaminados <b>debe observar las precauciones universales</b>. Para evitar lesiones, se debe tener precaución al manipular dispositivos con puntas afiladas o bordes cortantes.</p> <p><b>ATENCIÓN:</b> Durante todos los pasos del reprocesamiento <b>se debe utilizar 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, mascarillas, 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><b>ATENCIÓN:</b> <b>No coloque instrumentos pesados encima de aparatos delicados. No utilice cepillos metálicos ni estropajos</b> 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><b>ATENCIÓN:</b> <b>No permita que los dispositivos contaminados se sequen antes del reprocesamiento.</b> 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 <b>deben</b> transportarse a la central de suministro en contenedores dosificados o cubiertos para evitar riesgos de contaminación innecesarios.</p> <p><b>ATENCIÓN:</b> Una vez finalizado el tratamiento, todas las partes que entren en contacto con el paciente deben limpiarse y desinfectarse.</p> <p><b>ATENCIÓN:</b> 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 - Vida útil reducida - Expiración de la</p> <p><b>ATENCIÓN:</b> 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>
<p><b>Limitaciones al reprocesamiento:</b></p>	<p>Los instrumentos se entregan sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. Para los dispositivos endoscópicos, <b>el primer lavado</b> debe realizarse con 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 viene determinada por las huellas de desgaste y los daños debidos al uso. No utilice instrumentos dañados o corroídos. <b>Debe evitarse el uso de agua dura.</b> 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>
<p><b>INSTRUCCIONES</b></p>	
<p><b>Punto de uso:</b></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"> <li>1. Elimine el exceso de suciedad, fluidos corporales y tejidos con un paño/toallita de papel desechable.</li> <li>2. Sumerja el instrumento en el agua (temperatura inferior a 40°C) inmediatamente después de su uso.</li> <li>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.</li> </ol>
<p><b>Contención y transporte:</b></p>	<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>
<p><b>Preparación para la limpieza:</b></p>	<p>El desmontaje sólo es necesario para los aplicadores endoscópicos desmontables. Pueden reconocerse por HS como parte del número de referencia impreso en el mango. Para desmontarlos, sujete la parte distal del mango con dos dedos y gire el botón giratorio en sentido contrario a las agujas del reloj para desenroscar el inserto. Retire el inserto del eje. Para montarlo, siga la secuencia inversa. No intente sujetar el aplicador por las mordazas para el procedimiento de desmontaje/montaje, sino directamente detrás de ellas en la bisagra, ya que de lo contrario podría verse afectada la correcta alineación de las mordazas. La alineación correcta de las mordazas es esencial para que los aplicadores de clips funcionen correctamente. 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. <b>NOTA: Deben prepararse nuevas soluciones de limpieza cuando las existentes estén muy contaminadas (con sangre y/o turbias).</b></p>

<b>Limpeza/desinfección: Manual</b>	<p>Equipo: detergente enzimático proteolítico de pH neutro o alcalino, cepillo suave, pistola de limpieza a presión o jeringa de gran volumen, lavadora ultrasónica.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sumerja 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. Utilizando 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 mordazas se limpien tanto en posición abierta como cerrada. Asegúrese de que se ha eliminado toda la contaminación visible. Enjuagar el interior del eje con la solución.</li> <li>3. Aclarar con agua del grifo (por debajo de 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 durante 3 minutos como mínimo.</li> <li>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 (por debajo de 40°C). Esto debe hacerse a través del puerto de lavado en el lado proximal del eje hasta que no salga suciedad visible del eje.</li> <li>5. Secar un canal de lavado con aire comprimido médico.</li> <li>6. Colocar el dispositivo en una lavadora ultrasónica llena de una solución de lavado/desinfección durante 3 min, 40°C, 35 kHz. El proceso se validó con un 2% de Sekusept Aktiv.</li> <li>7. Aclarar con agua corriente limpia, incluido el canal de lavado, mientras se acciona el dispositivo. Para este paso debe utilizarse agua UF, RO o DI.</li> <li>8. Elimine el exceso de humedad del dispositivo con una toallita limpia, absorbente y que no suelte pelusa. Seque el dispositivo con aire médico comprimido, incluido el canal de lavado.</li> </ol> <p><b>NOTA: Hay que</b> 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><b>NOTA: Se</b> recomienda limpiar los cepillos de limpieza usados después de cada uso (si es posible en un limpiador ultrasónico) y desinfectarlos a continuación. Al final del día, después de limpiarlos y desinfectarlos, deben guardarse secos y protegidos de la contaminación.</p>										
<b>Limpeza/desinfección: Automatizado</b>	<p>Equipamiento - Lavadora / desinfectadora, detergente enzimático proteolítico de pH neutro o alcalino, cepillo suave, lavadora ultrasónica.</p> <p>Los instrumentos endoscópicos tienen canales, hendiduras y juntas finas. La suciedad seca es muy difícil de eliminar de estas zonas mediante la limpieza automatizada. Para lograr una limpieza eficaz, es necesario eliminar las impurezas masivas antes del reprocesamiento automatizado, por lo que Grena Ltd. recomienda la limpieza manual previa. En particular, asegúrese de limpiar previamente el eje antes de limpiarlo en la lavadora/desinfectadora.</p> <p><b>Procedimiento validado de limpieza previa:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Eliminar el exceso de suciedad con un cepillo suave.</li> <li>2. Sumergir el instrumento en una solución de lavado/desinfección 15 min, 30°C - 35°C (para la validación se utilizó Secusept Plus al 4%). Tenga cuidado de llenar el canal de lavado con la solución.</li> <li>3. Colocar el dispositivo en un limpiador ultrasónico lleno de una solución de lavado/desinfección 3 min, 40°C, 35 kHz (para la validación se utilizó Sekusept Plus al 4%).</li> </ol> <p><b>Procedimiento de limpieza automática validado:</b></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Los siguientes parámetros de proceso son adecuados para reprocesar los instrumentos:</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 del agente neutralizante y tiempo según recomendación del fabricante (proceso validado con 0,15% Thermosept® NKZ, 40°C, 2 min).</li> <li>4. Aclarado, 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: Hay que</b> 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 de &gt; 3000s. Grena Ltd. recomienda utilizar únicamente procesos con un valor A0 de &gt; 3000s.</p> <p><b>NOTA:</b> 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 según las instrucciones.</p>										
<b>Secado:</b>	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.										
<b>Mantenimiento:</b>	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.										
<b>Inspección y pruebas de funcionamiento:</b>	<p>Inspeccione el dispositivo para comprobar su funcionalidad - en caso de cualquier deficiencia técnica instrumento debe ser rechazado.</p> <p>Compruebe la acción de las piezas móviles (por ejemplo, mordazas, bisagras, conectores, 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.</p> <p>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/desinfección. Deseche los instrumentos dañados.</p> <p>Compruebe que las roscas de las pinzas desmontables no presenten daños ni resistencia durante el montaje/desmontaje del producto. Los rastros de daños o resistencia hacen que el aparato deba retirarse de la circulación.</p>										
<b>Embalaje:</b>	<p><u>Por separado:</u> 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 dispositivo sin forzar los sellos. No utilice un embalaje demasiado grande para evitar que los instrumentos se deslicen dentro del mismo.</p> <p><u>En juegos:</u> Los instrumentos 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 mandíbulas estén protegidas.</p> <p>El peso total de una bandeja o estuche de instrumental envuelto no debe superar los 11,4 kg/25 lb para la seguridad del personal que manipula los conjuntos de instrumental; los estuches de instrumental que superen los 11,4 kg/25 lb 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 la caja de instrumentos no se vuelque ni se desplace su contenido una vez colocados los dispositivos en la caja. Pueden utilizarse alfombrillas de silicona para mantener los aparatos en su sitio.</p> <p>Los dispositivos para la validación del proceso de esterilización se envasaron en bolsas conformes a la norma EN ISO 11607-1.</p>										
<b>Esterilización:</b>	<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).</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 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.</p> <p>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.</p> <p>Los juegos de instrumentos deben prepararse y embalsarse adecuadamente en bandejas y/o cajas que permitan que el vapor penetre y entre en contacto directo con todas las superficies.</p> <p>Se recomienda esterilizar los aplicadores desmontables en estado desmontado para evitar la posibilidad de que se atasque el inserto en caso de que éste se haya montado demasiado apretado con el mango.</p> <p><b>PRECAUCIÓN:</b> No debe utilizarse la esterilización por 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 validados de esterilización por vapor necesarios para alcanzar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10<sup>-6</sup> son los siguientes:</p> <table border="1" data-bbox="245 1749 1307 1809"> <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>&gt;3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>NOTA:</b> Hay 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 fue 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							
<b>Almacenamiento:</b>	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.										
<b>Más información:</b>	<p>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.</p> <p>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.</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 formación 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 producto, deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se haya establecido el usuario y/o paciente.
<b>Contacto con el fabricante:</b>	Véase el encabezamiento de las instrucciones de uso.



*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](mailto: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](http://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.*

