

**Click'aV® Pinzas para retirar clips  
Instrucciones de uso**

<b>Nº de referencia:</b>	
<b>Para cirugía abierta:</b>	<b>0301-R804MMLL, 0301-R804XL</b>
<b>Para endocirugía no desmontable:</b>	
<b>5 mm:</b>	<b>0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB</b>
<b>10 mm:</b>	<b>0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB</b>
<b>Para endocirugía desmontable:</b>	
<b>Inserta:</b>	
<b>5 mm:</b>	<b>0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB</b>
<b>10 mm:</b>	<b>0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB</b>
<b>Mango con eje:</b>	
<b>5 mm:</b>	<b>0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB</b>
<b>10 mm:</b>	<b>0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB</b>

 <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 International</b> Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, D6W PP38 República de Irlanda</p>		<p><b>SPA</b> IFU-R45-SPA_14 IFU-RI45-SPA_14 IFU-RHS45-SPA_14</p>
---	--	---	---	---

**Importante:**

Las instrucciones aquí proporcionadas no están destinadas a servir como un manual completo para técnicas quirúrgicas relacionadas con el uso de los removedores de pinzas de ligadura Click'aV®. La adquisición de la competencia en técnicas quirúrgicas requiere un compromiso directo con nuestra empresa o un distribuidor autorizado para acceder a instrucciones técnicas detalladas, consultar la literatura médica profesional y completar la capacitación requerida bajo la tutoría de un cirujano experto en procedimientos mínimamente invasivos. Antes de utilizar el dispositivo, recomendamos encarecidamente una revisión exhaustiva de toda la información contenida en este manual. El incumplimiento de estas pautas puede resultar en resultados quirúrgicos graves, incluyendo lesiones del paciente, contaminación, infección, infección cruzada o muerte.

**Indicaciones:**

Los removedores de clip de ligadura Grena Click'aV® están diseñados para abrir y quitar de forma segura los clips de ligadura de polímero Grena Click'aV® y Click'aV Plus™ del tejido cuando es necesario retirarlos. Gracias al mecanismo de bloqueo seguro de los Clips de Ligadura Click'aV®, son muy resistentes a la apertura con instrumentos quirúrgicos estándar. Por lo tanto, se recomienda encarecidamente que un removedor esté fácilmente disponible durante cualquier procedimiento que implique el uso de Clips Ligantes Click'aV® o Click'aV Plus™.

Grupo objetivo de pacientes: pacientes adultos y adolescentes de todos los géneros.  
Usuarios previstos: el producto está destinado a ser utilizado exclusivamente por profesionales médicos cualificados.

**Contraindicaciones:**

No hay contraindicaciones conocidas para el dispositivo.

**Descripción del dispositivo:**

Click'aV® Ligating Clip Removers son instrumentos quirúrgicos reutilizables disponibles en versiones para cirugía abierta y endoscópica, incluido un modelo bariátrico de 45 cm (designado por la letra "B" en el número de referencia).

Cada tamaño de clip debe eliminarse utilizando un removedor de clip correspondiente y compatible. Los removedores endoscópicos no desmontables cuentan con un canal de lavado incorporado y no requieren desmontaje para la limpieza. La versión desmontable requiere el desmontaje para la limpieza desatornillando el inserto del eje en sentido contrario a las agujas del reloj. El canal de descarga en la versión desmontable facilita la eliminación de residuos del eje después de que se retira el inserto. Los insertos MLL son compatibles con mangos de 5 mm, mientras que los insertos LXL se ajustan a mangos de 10 mm. El eje del extractor se puede girar 360° en relación con el mango.

**Instrucciones de uso:**

1. Compruebe la compatibilidad de todos los dispositivos antes de usarlos.
2. Confirme la compatibilidad de todos los dispositivos antes de usarlos.
3. Seleccione el tipo y el tamaño adecuados del extractor compatible con el clip que se va a abrir. Si utiliza un removedor desmontable endoscópico, elija un inserto y un asa correspondientes al tamaño del clip. Insértelo en el eje del mango y atorníllelo en el sentido de las agujas del reloj hasta que se sienta la resistencia.
4. Sujete el removedor de cirugía abierta por las asas como un instrumento estándar de este tipo y coloque las mordazas cerca del clip que se va a abrir. Para removedores endoscópicos, comprima las manijas mientras inserta las mordazas y el eje del removedor a través de la cánula. Mantenga la compresión hasta que las mandíbulas hayan despejado completamente la cánula. Este paso es esencial, ya que el diámetro interior de la mayoría de las cánulas es más pequeño que el ancho externo de las mandíbulas abiertas del removedor. También se puede requerir compresión en las manijas del removedor al retirar el instrumento de la cánula.
5. Acérquese al clip desde el lado de la bisagra, no desde el lado del mecanismo de bloqueo.
6. Coloque el extractor sobre el clip en el tejido y gírelo de manera que las mordazas estén alineadas directamente con las patas del clip.
7. Avance el extractor hasta que la bisagra del clip se visualice claramente descansando en la parte posterior de las mordazas del extractor. Asegurarse de que la bisagra esté correctamente posicionada en la parte posterior de las mandíbulas es esencial para la desconexión exitosa de las patas del clip.
8. Cierre suavemente el extractor sobre el clip, asegurándose de que no quede ningún tejido atrapado entre el clip y las mordazas del instrumento. Cada pierna de clip debe estar en contacto con su mandíbula correspondiente. Aplique la fuerza adecuada para cerrar completamente el instrumento hasta que se sienta un ligero clic, lo que indica que las patas del clip se han desenganchado con éxito.
9. Abra los mangos del extractor para soltar el clip. Confirme visualmente que el clip se ha abierto lo suficiente y que su diente está libre de cualquier tejido.
10. El removedor se puede utilizar como un agarrador para extraer el clip abierto. Sujete el clip y retírelo del sitio quirúrgico mientras mantiene un agarre seguro. Para procedimientos endoscópicos, se debe sujetar el clip abierto por la bisagra para asegurar la extracción adecuada a través de la cánula.

**Compatibilidad:**

Tamaño de los clips Click'aV® y Click'aV Plus™	Eliminadores de clip quirúrgico Click'aV® endo compatibles	Eliminadores de clip de cirugía abierta Click'aV® compatibles
M	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	0301-R804MMLL
ML	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	
L	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB, <b>0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB - se recomienda principalmente</b>	0301-R804XL
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	

Todos los removedores también son compatibles con clips de polímero de otros fabricantes que tienen el mismo tipo y tamaño de mecanismo de bloqueo, siempre que el tamaño del clip coincida con el tamaño del removedor. Para un rendimiento óptimo, se recomienda encarecidamente utilizar removedores Grena diseñados específicamente para los clips de ligadura Click'aV® y Click'aV Plus™.

**Advertencias y precauciones:**

1. Inspeccione cuidadosamente el instrumento para detectar cualquier signo de daño después y antes de cada uso. No use removedores dañados, ya que esto puede resultar en incapacidad para abrir el clip o lesión de tejido. Cuando se cierran, las mordazas deben alinearse directamente y no desplazarse. Compruebe siempre la alineación de las mordazas del extractor antes de usarlo. La desalineación de las mandíbulas puede causar la ruptura del clip durante el cierre, dejando piezas rotas del clip en la cavidad del cuerpo y potencialmente llevando a la lesión del paciente.
2. Cualquier procedimiento quirúrgico y mínimamente invasivo debe ser realizado solo por personas que tengan la formación adecuada y familiaridad con las técnicas. Consulte la literatura médica relativa a las técnicas, complicaciones y peligros antes de realizar cualquier procedimiento quirúrgico.
3. Los instrumentos quirúrgicos pueden variar de un fabricante a otro. Cuando los instrumentos quirúrgicos y accesorios de diferentes fabricantes se emplean juntos en un procedimiento, verifique la compatibilidad antes de iniciar el procedimiento. No hacerlo puede resultar en un tiempo de procedimiento prolongado, incapacidad para realizar la cirugía o la necesidad de convertirse en una cirugía abierta.
4. Los extractores Click'aV® son compatibles únicamente con los clips Click'aV® y Click'aV Plus™ y no son compatibles con los clips LigaV® o Vclip®. Asegúrese siempre de que se seleccionó el tipo de extractor de Grena correcto antes de iniciar el procedimiento. No hacerlo puede resultar en incapacidad para realizar la cirugía.
5. No utilice el removedor como instrumento de disección o agarre general, excepto para la extracción de un clip abierto, ya que no está diseñado para estos procedimientos y será ineficaz.
6. No apriete el removedor sobre otros instrumentos quirúrgicos, ya que puede dañar tanto el removedor como otros instrumentos.
7. Después de quitar un clip, es esencial inspeccionar el sitio de la ligadura para asegurarse de que no se haya producido ninguna lesión tisular clínicamente significativa. Si se detecta alguna lesión, se debe aplicar una técnica de reparación adecuada.
8. Siempre inspeccione el sitio para detectar hemostasia antes de que el procedimiento termine. El sangrado debe controlarse con métodos quirúrgicos apropiados.
9. Un clip abierto debe desecharse y no debe volver a aplicarse, incluso si no hay daños visibles.
10. Si es necesario desechar el producto, debe hacerse de acuerdo con todas las regulaciones locales aplicables, incluidas, entre otras, las relativas a la salud y seguridad humanas y el medio ambiente.
11. Tenga cuidado cuando exista la posibilidad de exposición a sangre o líquidos corporales. Adherirse a los protocolos hospitalarios con respecto al uso de ropa y equipo de protección.

**Garantía de los removedores de los clips de ligadura**

Todos los removedores Click'aV® de Grena están cubiertos por una garantía de un año. Grena reparará de forma gratuita cualquier removedor, siempre que se utilice con fines quirúrgicos normales con pinzas de ligadura Grena para las que fue diseñado, y no haya sido reparado por personal no autorizado. Si se produce un mal funcionamiento del extractor causado por el uso de clips que no sean de Grena, la garantía no se aplica.

**Instrucciones de reprocesamiento:**

<p><b>ADVERTENCIAS</b></p>	<p><b>ATENCIÓN:</b> El canal de descarga es largo y estrecho. Requiere especial atención durante la limpieza para eliminar toda la tierra de ella. No utilice detergentes solidificantes.</p> <p><b>ATENCIÓN:</b> El usuario/procesador debe cumplir con las leyes y ordenanzas locales en los países donde los requisitos de reprocesamiento son 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 a fondo de acuerdo con estas instrucciones antes de su uso.</p> <p><b>ATENCIÓN:</b> <b>Precauciones universales deben ser observadas</b> por todo el personal del hospital que trabaje con dispositivos médicos contaminados o potencialmente contaminados. Se debe tener precaución al manipular dispositivos con puntas afiladas o bordes cortantes.</p> <p><b>ATENCIÓN:</b> Durante todas las etapas de reprocesamiento, <b>se debe usar Equipo de Protección Personal (EPP)</b> al manipular o trabajar con materiales, dispositivos y equipos contaminados o potencialmente contaminados. El EPP incluye batas, máscaras, gafas protectoras o protectores faciales, guantes y cubiertas para zapatos. Observar las normas habituales para la manipulación de objetos contaminados y las siguientes medidas de precaución: - Use guantes protectores al tocarlos. - Aislar el material contaminado mediante un 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 usar cepillos de cerdas suaves, de nylon 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, el líquido corporal, los desechos óseos y tisulares, 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 un riesgo de contaminación innecesario.</p> <p><b>ATENCIÓN:</b> Después de que el tratamiento haya terminado, todas las partes que entren en contacto con el paciente deben limpiarse y desinfectarse.</p> <p><b>ATENCIÓN:</b> Utilizar únicamente productos de limpieza y desinfectantes autorizados para el reprocesamiento de productos sanitarios. Observe las instrucciones del fabricante para los agentes de limpieza/desinfección. Si se utilizan soluciones de limpieza o desinfección inadecuadas, o si se aplican procedimientos de limpieza o desinfección inadecuados, esto puede tener consecuencias negativas para los dispositivos: - Daño o corrosión - Decoloración del producto - Corrosión de piezas metálicas - Menor vida útil - Caducidad de la garantía</p> <p><b>ATENCIÓN:</b> Grena Ltd. recomienda utilizar únicamente lavadoras-desinfectadoras compatibles con las normas EN ISO 15883-1 y -2 para la limpieza/desinfección automatizada. Se recomienda que, si es posible, se dé preferencia al reprocesamiento mecánico sobre los métodos de reprocesamiento manual.</p>
<p><b>Limitaciones en el reprocesamiento</b></p>	<p>Los instrumentos se entregan sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. Para los dispositivos endoscópicos, <b>la limpieza inicial</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 extensivo o el reprocesamiento repetido pueden tener un impacto significativo en los instrumentos. La vida útil del producto está determinada por las impresiones de 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 ablandada para el enjuague inicial. Se debe utilizar agua purificada para el enjuague final a fin de eliminar los depósitos de cal en los dispositivos. Se pueden utilizar uno o más de los siguientes procesos para purificar agua; ultra-filtro (UF), ósmosis inversa (RO), desionizado (DI) o equivalente.</p>
<p><b>INSTRUCCIONES</b></p>	
<p><b>Punto de uso:</b></p>	<p>Una limpieza previa de los dispositivos debe llevarse a cabo 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 evitar la contaminación del área circundante.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Elimine el exceso de tierra, fluidos corporales y tejido con un paño desechable o una toallita de papel.</li> <li>2. Sumerja el instrumento en el agua (temperatura por debajo de 40°C) inmediatamente después de usarlo.</li> <li>3. No utilice detergentes solidificantes ni agua con una temperatura superior a 40 °C, ya que pueden provocar la adherencia del suelo e influir en las etapas posteriores de reprocesamiento.</li> </ol>
<p><b>Contención y transporte:</b></p>	<p>Se recomienda que los dispositivos se reprocesen 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 adicional en el recipiente cerrado (por ejemplo, una tina con tapa) para evitar la contaminación del área circundante. El tiempo máximo entre la limpieza previa del instrumento y los pasos posteriores de limpieza no debe exceder de 1 hora. Transporte los instrumentos a la sala de procesamiento y colóquelos en el recipiente con la solución de limpieza.</p>
<p><b>Preparación para la limpieza:</b></p>	<p>El desmontaje es necesario solo para los removedores endoscópicos desmontables. Pueden ser reconocidos por el SA como parte del número de referencia impreso en el mango. Para desmontar, agarre la parte distal del eje con dos dedos y gire la perilla giratoria en sentido contrario a las agujas del reloj para desenroscar el inserto. Retire el inserto del eje. Para ensamblar siga la secuencia inversa. No intente sujetar el extractor por las mordazas para el procedimiento de desmontaje/montaje, sino directamente detrás de ellas en la bisagra, de lo contrario, la alineación adecuada de las mordazas puede verse afectada. La alineación adecuada de las mordazas es esencial para que los aplicadores de clip funcionen correctamente. Todos los productos de limpieza deben prepararse a la dilución por uso y a 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.</p> <p><b>NOTA: Las soluciones de limpieza frescas deben prepararse cuando las soluciones existentes se contaminen gravemente (con sangre y/o turbios).</b></p>
<p><b>Limpieza/desinfección: manual</b></p>	<p>Equipo: detergente enzimático proteolítico alcalino o neutro en el pH, cepillo de cerdas suaves Steris 1B33B3 o similar, pistola de presión de limpieza o jeringa de alto volumen, baño de agua ultrasónico.</p> <p><b>Procedimiento de prelimpieza validado:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Remoje el dispositivo en una solución de lavado/desinfección durante 5 minutos. (4% Sekusept Activ, 30-35°C se utilizó para la validación)</li> <li>2. Con el cepillo de cerdas suaves y manteniendo el dispositivo dentro de la solución de remojo, aplique la solución de lavado/desinfección a todas las superficies, asegurándose de que las mandíbulas se limpien tanto en posiciones abiertas como cerradas. Asegúrese de que se haya eliminado toda la contaminación visible. Enjuague el interior del eje con la solución.</li> <li>3. Enjuague el instrumento con agua del grifo (&lt;40 °C), mientras acciona el dispositivo hasta que no haya signos de sangre o tierra en el dispositivo o en la corriente de enjuague, pero al menos durante 3 minutos.</li> <li>4. Use una jeringa de alto volumen (o pistola de presión de limpieza) para enjuagar agresivamente el interior del eje con agua del grifo (&lt;40 °C) a través del puerto de enjuague en el extremo proximal del eje hasta que no salga tierra visible del eje, pero al menos durante 1 minuto.</li> </ol> <p><b>Procedimiento de limpieza manual validado:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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 (se utilizó Sekusept Activ al 2% para la validación).</li> <li>2. Retire el instrumento del baño de agua ultrasónico.</li> <li>3. Con un cepillo de cerdas suaves, frote el instrumento con agua corriente del grifo por debajo de 40 °C durante un mínimo de 1 minuto o hasta que se eliminen todos los residuos visibles.</li> <li>4. Use una pistola de presión de limpieza o una jeringa de alto volumen para enjuagar agresivamente el interior del eje con agua del grifo (por debajo de 40 °C) hasta que no salga tierra visible del eje, pero durante un mínimo de 1 minuto.</li> <li>5. Enjuague el dispositivo con agua corriente limpia, incluido el canal de descarga, mientras acciona el dispositivo. Para este paso se debe utilizar agua UF, RO o DI.</li> <li>6. Elimine el exceso de humedad del dispositivo con una toallita limpia, absorbente y que no se derrame.</li> <li>7. 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 desechos. Si no está visualmente limpio, repita los pasos de reprocesamiento hasta que el dispositivo esté visualmente limpio.</p> <p><b>NOTA:</b> Se recomienda que los cepillos de limpieza usados se limpien después de cada uso (si es posible en un baño de agua ultrasónico) y luego se desinfecten. Después de la limpieza, desinfección y esterilización deben almacenarse secos y protegidos de la contaminación.</p>

<b>Limpieza/desinfección: Automatizado</b>	<p>Equipo - Lavadora/desinfectante, detergente enzimático proteolítico alcalino o neutro en el pH, cepillo de cerdas suaves Steris 1B33B3 o similar, pistola de presión de limpieza o jeringa de alto volumen, baño de agua ultrasónico.</p> <p>Los instrumentos endoscópicos tienen canales, grietas y articulaciones finas. La suciedad seca es muy difícil de eliminar de tales áreas mediante la limpieza automatizada. Para lograr una limpieza eficaz, es necesario eliminar las impurezas masivas antes del reprocesamiento automatizado, por lo tanto, 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 de prelimpieza validado:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Remoje el dispositivo en una solución de lavado/desinfección durante 5 minutos. (4% Sekusept Activ, 30-35°C se utilizó para la validación)</li> <li>2. Con el cepillo de cerdas suaves y manteniendo el dispositivo dentro de la solución de remojo, aplique la solución de lavado/desinfección a todas las superficies, asegurándose de que las mandíbulas se limpien tanto en posiciones abiertas como cerradas. Asegúrese de que se haya eliminado toda la contaminación visible. Enjuague el interior del eje con la solución.</li> <li>3. Enjuague el instrumento con agua del grifo (&lt;40 °C), mientras acciona el dispositivo hasta que no haya signos de sangre o tierra en el dispositivo o en la corriente de enjuague, pero al menos durante 3 minutos.</li> <li>4. Use una jeringa de alto volumen (o pistola de presión de limpieza) para enjuagar agresivamente el interior del eje con agua del grifo (&lt;40 °C) a través del puerto de enjuague en el extremo proximal del eje hasta que no salga tierra visible del eje, pero al menos durante 1 minuto.</li> </ol> <p><b>Procedimiento de limpieza automática validado:</b></p> <p>Grena Ltd. recomienda el uso de un dispositivo de limpieza/desinfección compatible con EN ISO 15883-1 y -2 en combinación con un portador de carga adecuado. Siga las instrucciones de uso del fabricante de la lavadora/desinfectadora.</p> <p>Cargue los instrumentos en la lavadora/desinfectadora de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Conecte los canales de descarga (si están equipados) de los instrumentos a la lavadora/desinfectadora para que se enjuague.</p> <p>Los siguientes parámetros de proceso son adecuados para el reprocesamiento de los instrumentos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pre-lavado en frío, agua &lt;40°C, 1 min.</li> <li>2. Lavado, agua caliente, 10 minutos, concentración y temperatura del detergente según recomendación del fabricante (proceso validado con 0,7% Thermostept® RKF, 55 °C).</li> <li>3. Neutralización, concentración del agente neutralizador y tiempo según recomendación del fabricante (proceso validado con 0,15% Thermostept® NKZ, &gt;30°C, 2 min).</li> <li>4. Enjuague, agua fría por debajo de 40 °C, 1 min.</li> <li>5. Desinfección térmica &gt; 2,5 min, &gt; 93°C con agua de UF, RO o DI, concentración de aditivo según la recomendación del fabricante (proceso validado sin ningún aditivo).</li> <li>6. Secado a 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 de &gt; 3000s. Grena Ltd. recomienda utilizar solamente procesos con un valor A0 de &gt; 3000s.</p> <p><b>NOTA:</b> Nunca deje los instrumentos mojados después de reprocesarlos. Esto puede conducir a la corrosión y al crecimiento de gérmenes. Si los dispositivos no están completamente secos después de que se haya completado el procesamiento de la máquina, seque los removedores manualmente (consulte la sección de secado) y almacene en consecuencia.</p>										
<b>Secado:</b>	Seque la humedad restante con un paño limpio, absorbente y que no se desprenda. Use aire comprimido o una jeringa de alto volumen para soplar el canal de lavado y la bisagra de las mandíbulas 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. Deben respetarse las fechas de caducidad del fabricante para las concentraciones de dilución de las existencias y de uso de los agentes de limpieza/desinfección.										
<b>Inspección y prueba de funcionamiento:</b>	<p>Inspeccione el dispositivo para comprobar su funcionalidad – en caso de cualquier deficiencia técnica, el 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. Revise las mordazas para ver si hay juego excesivo. Inspeccione visualmente si hay daños y desgaste. Preste atención a la alineación adecuada de las mandíbulas.</p> <p>Compruebe la existencia de distorsiones en el eje. Inspeccione cuidadosamente cada dispositivo para asegurarse de que se haya eliminado toda la contaminación visible. Si se observa contaminación, repita el proceso de limpieza/desinfección. Deseche los instrumentos dañados.</p>										
<b>Embalaje:</b>	<p><b>Signamente:</b> Se pueden usar bolsas o envolturas de esterilización con vapor de grado médico disponibles comercialmente. Asegúrese de que el paquete sea lo suficientemente grande como para contener el dispositivo sin estresar los sellos. No utilice un embalaje demasiado grande para evitar que los instrumentos se deslicen en el embalaje.</p> <p><b>En conjuntos:</b> Los instrumentos se pueden cargar en bandejas de esterilización de uso general. Las bandejas y los estuches con tapas se pueden envolver en una envoltura de esterilización al vapor de grado médico estándar. Asegúrese de que las mandíbulas estén protegidas.</p> <p>El peso total de una bandeja o caja de instrumentos envuelta no debe exceder 11.4kg/25lbs para la seguridad de los juegos de instrumentos de manejo de personal; las cajas de instrumentos que exceden 11.4kg/25lbs deben dividirse en bandejas separadas para la esterilización. Todos los dispositivos deben estar dispuestos para garantizar la penetración de vapor en todas las superficies del instrumento. Los instrumentos no deben apilarse ni colocarse en contacto cercano. El usuario debe asegurarse de que la caja del instrumento no se inclina o que el contenido se desplaza una vez que los dispositivos están dispuestos en la caja. Se pueden usar tapetes de silicona para mantener los dispositivos en su lugar.</p> <p>Los dispositivos para la validación del proceso de esterilización se empaquetaron en bolsas que cumplan 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 llevarse a cabo en envases adecuados para el proceso de esterilización. El embalaje debe cumplir la norma EN ISO 11607 (por ejemplo, papel/película laminada).</p> <p>La esterilización húmeda por calor/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 empaquetado de los instrumentos después de que se limpian a fondo de una manera que garantice la penetración de vapor y un secado adecuado. El hospital también debe recomendar disposiciones para la protección de cualquier área afiliada o potencialmente peligrosa de los instrumentos.</p> <p>Las instrucciones del fabricante del esterilizador para las operaciones y la configuración de la carga deben seguirse explícitamente. Al esterilizar varios juegos de instrumentos en un ciclo de esterilización, asegúrese de que no se supera la carga máxima del fabricante.</p> <p>Los juegos de instrumentos deben prepararse y empaquetarse adecuadamente en bandejas y/o cajas 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 plasmático.</p> <p><b>ATENCIÓN:</b> Nunca esterilizar los instrumentos sin limpiar! El éxito de una esterilización depende del estado de limpieza anterior.</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="263 1355 1324 1422"> <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 fraccional 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3.</td> <td>&gt;3</td> <td>15.</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>NOTA:</b> Uno debe 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 fraccional 10 kPa	134	3.	>3	15.
Tipo de ciclo	Temperatura [°C]	Tiempo de exposición [min]	Presión [bar]	Tiempo de secado [min]							
Prevacío fraccional 10 kPa	134	3.	>3	15.							
<b>Almacenamiento:</b>	Los instrumentos estériles y empaquetados deben almacenarse en un área de acceso limitada y designada que esté bien ventilada y proporcione protección contra el polvo, los insectos, las alimañas y los extremos de temperatura/humedad.										
<b>Información adicional:</b>	<p>Las instrucciones proporcionadas anteriormente han sido recomendadas por el fabricante de dispositivos médicos como CAPACES de preparar un dispositivo médico para su reutilización. Sigue siendo responsabilidad del encargado del tratamiento asegurarse de que el tratamiento se realice realmente utilizando equipos, materiales y personal de la instalación de tratamiento para lograr el resultado deseado. Esto requiere la validación y el monitoreo rutinario del proceso. Del mismo modo, cualquier desviación por parte del procesador de las recomendaciones proporcionadas debe evaluarse adecuadamente para determinar su eficacia y sus posibles consecuencias adversas. A continuación, los usuarios deben establecer un protocolo de limpieza adecuado para los dispositivos médicos reutilizables utilizados en sus instalaciones, siguiendo las recomendaciones del fabricante del dispositivo 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 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 producto, debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro.										
<b>Contacto del fabricante:</b>	Consulte el título de las instrucciones de uso.										



Precaución, consultar los documentos adjuntos



Mantener seco



Consulta electrónica  
Instrucciones de uso



Fabricante



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Número de catálogo



Código de lote



Cantidad en paquete



Dispositivo médico

*Las copias impresas de las instrucciones de uso entregadas con los productos Grena están siempre en inglés.  
Si necesita una copia impresa de IFU en otro idioma, puede ponerse en contacto con Grena Ltd.  
en [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) o en + 44 115 9704 800.*

*Por favor, escanee el siguiente código QR con la aplicación adecuada.  
Te conectará con el sitio web de Grena Ltd. donde puedes elegir eIFU en tu idioma preferido.*

*Puede ingresar directamente al 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 la UIF que tenga en su poder esté en la última revisión antes de usar el dispositivo.  
Utilice siempre la IFU en la última revisión.*

