

Vclip® Aplicador de clips de ligadura
Instrucciones de uso



Referencia:

Para cirugía abierta:

0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28, 0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S20A25, 0301-07S28, 0301-07SM15, 0301-07SM20, 0301-07SM28, 0301-07SM20A25, 0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M20A25, 0301-07M28, 0301-07ML20, 0301-07ML20A25, 0301-07ML28, 0301-07L20, 0301-07L20A25, 07L28, 0301-L

Para endoscopia:

0301-07ME, 0301-07MLE, 0301-07MLEA25, 0301-07LE, 0301-07MEB, 0301-07MLEB, 0301-07LEB

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Reino Unido	Información de contacto: Teléfono/Fax: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlanda D6W PP38	 0197	SPA IFU-043-SPA_20
---	--	---	--	------------------------------



Importante:

Las instrucciones aquí proporcionadas no están destinadas a servir como un manual completo para técnicas quirúrgicas relacionadas con el uso de los aplicadores de pinzas de ligadura Vclip®. 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 Clips Ligantes Grena Vclip® están indicados para su uso como dispositivos de entrega para los clips ligantes de titanio Grena Vclip® durante procedimientos quirúrgicos laparoscópicos y toroscópicos, así como en cirugía abierta. Es crucial garantizar la compatibilidad adecuada entre el tamaño del tejido ocluido y los clips seleccionados para lograr un rendimiento y seguridad óptimos.

Pacientes de todos los géneros: adultos y adolescentes.

Usuarios previstos: el producto está destinado a ser utilizado exclusivamente por profesionales médicos cualificados.

Contraindicaciones:

NO utilizar la ligadura de trompas como método anticonceptivo debido a la falta de datos suficientes sobre la eficacia y la seguridad en estas aplicaciones.

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

NO utilizar en caso de sospecha de alergia al titanio.

Descripción del dispositivo:

Vclip® Ligating Clip Appliers son instrumentos quirúrgicos reutilizables disponibles en versiones para cirugía abierta y endoscópica. Cada tamaño de clip debe aplicarse utilizando un aplicador de clip correspondiente y compatible.

Los aplicadores endoscópicos cuentan con un canal de descarga incorporado para facilitar la eliminación de escombros del eje. Los tamaños M y ML de aplicadores endoscópicos están diseñados para pasar a través de una cánula de trocar de 10 mm, mientras que el tamaño L requiere una cánula de trocar de 12 mm. Además, el eje del aplicador puede girar 360° con respecto al mango para mejorar la maniobrabilidad. Las versiones bariátricas se designan con la letra "B" en el número de referencia.

Instrucciones de uso:

1. Elija el tamaño adecuado del clip y el aplicador compatible.
2. Confirme la compatibilidad de todos los dispositivos antes de usarlos.
3. Siguiendo los procedimientos asépticos, retire el cartucho de clips de su embalaje estéril. Para evitar cualquier daño del dispositivo, colóquelo sobre una superficie estéril.
4. Agarre el aplicador de cirugía abierta alrededor del perno (se agarra un lápiz similar). Para los aplicadores de endo, agarre el aplicador alrededor del eje. Sujetar el aplicador por el mango mientras carga el clip puede causar involuntariamente que las mordazas se cierren parcialmente, lo que lleva a que el clip se caiga del aplicador.
5. Alinee las mordazas del aplicador vertical y lateralmente sobre un clip en el cartucho y avance las mordazas del producto en la ranura del cartucho del clip asegurándose de que sean perpendiculares a la superficie del cartucho. La posición incorrecta de las mordazas durante la carga puede llevar a un asiento incorrecto del clip en las mordazas, lo que puede resultar en la imposibilidad de cerrar de forma segura el clip, su deformación o caerse del aplicador. Avance las mandíbulas suavemente hasta que se detengan. No utilice la fuerza para empujar el aplicador. El aplicador debe moverse dentro y fuera de la ranura fácilmente.
6. Retire el aplicador del cartucho. El clip debe encajar firmemente en las mandíbulas.
7. Asegúrese de que el clip esté completamente insertado en las mandíbulas del aplicador y que sus patas no se extiendan más allá de los extremos de la mandíbula. Si el clip no encaja correctamente o si las patas sobresalen, esto puede indicar un procedimiento de carga incorrecto o un posible daño al aplicador. Estos problemas pueden llevar a que el clip se cierre incorrectamente, se tijeren o se caiga del aplicador.
8. Maneje el aplicador con cuidado para evitar el cierre prematuro de la mandíbula. Incluso el cierre prematuro leve de las mandíbulas puede hacer que el clip se caiga del aplicador.
9. Coloque el clip alrededor de la estructura destinada a la ligadura o marcado. Aplique la fuerza apropiada para cerrar completamente el clip usando un movimiento suave, firme y continuo, asegurando la colocación apropiada. Liberar la presión sobre los mangos permitirá que las mordazas del aplicador se abran. Liberar la presión sobre el mango del aplicador antes de que el clip esté completamente cerrado puede dejar el clip parcialmente abierto, aumentando el riesgo de sangrado o desprendimiento del clip del recipiente.
10. Retire cuidadosamente el aplicador del sitio quirúrgico.

Compatibilidad:

Tamaño del clip Vclip®	Aplicadores de clip Vclip® compatibles	Tamaño de la estructura ligada en mm
XS	0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28	0,15 a 0,3
S	0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S28, 0301-07S20A25	0,3 a 1,5
SM	0301-07SM15, 0301-07SM20, 0301-07SM28, 0301-07SM20A25	0,5 a 2,0
M	0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M28, 0301-07ME, 0301-07MEB, 0301-07M20A25	1,0 a 2,5
ML	0301-07ML20, 0301-07ML28, 0301-07MLE, 0301-07MLEB, 0301-07ML20A25, 0301-07MLEA25	2,5 a 4,0
L	0301-07L20, 0301-07L28, 0301-07LE, 0301-07LEB, 0301-07L20A25	3,5 a 7,5



Advertencias y precauciones:

1. Inspeccione cuidadosamente el instrumento para detectar cualquier signo de daño después y antes de cada uso. No utilice aplicadores dañados, ya que esto puede provocar desalineación o dislocación del clip. Inspeccione siempre las mordazas del aplicador antes de usarlo para asegurar una alineación adecuada. Las mandíbulas mal alineadas pueden causar deformación de la pinza o tijeras, lo que puede provocar lesiones en los vasos, incluido el corte involuntario de los vasos.
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 se empleen juntos instrumentos quirúrgicos y accesorios de diferentes fabricantes 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 aplicadores Vclip® son compatibles únicamente con clips Vclip® y no son compatibles con clips LigaV® o Click'aV®. Asegúrese siempre de que se eligió el tipo de aplicador correcto de Grena antes de iniciar el procedimiento. No hacerlo puede resultar en incapacidad para realizar la cirugía.
5. El cirujano es plenamente responsable de seleccionar la técnica quirúrgica adecuada, el tipo y el tamaño del tejido o vasos adecuados para la ligadura, el tamaño del clip y el aplicador correspondiente, así como de determinar el número de clips necesarios para lograr una hemostasia satisfactoria y la seguridad del cierre.
6. No utilice el clip cargado en las mandíbulas 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.
7. Si se realiza un procedimiento endoscópico, confirme siempre que el clip permanezca firmemente en las mordazas del aplicador después de pasar el aplicador y el clip a través de la cánula.
8. No intente cerrar las mandíbulas en ninguna estructura de tejido sin un clip cargado correctamente en las mandíbulas. El cierre de las mandíbulas vacías en un vaso o estructura anatómica puede resultar en una lesión del paciente.
9. No apriete el aplicador sobre otros instrumentos quirúrgicos, grapas, clips, cálculos biliares u otras estructuras duras, ya que puede provocar sangrado y/o hacer que el clip sea ineficaz.
10. Después de colocar cada clip, es necesario cerrar completamente el aplicador. Un apretón parcial puede resultar en una dislocación del clip que conduce a una ligadura inadecuada.
11. El clip debe estar cerrado de manera segura para asegurar la ligadura adecuada del vaso o tejido. Inspeccione el sitio de ligadura después de la aplicación para asegurarse de que cada clip se colocó y cerró bien en la estructura ligada. Esto debe repetirse después del uso de otros dispositivos quirúrgicos en el área inmediata de la aplicación para no perder el desplazamiento accidental del clip.
12. Cuando trabaje con el aplicador Vclip®, siga atentamente las instrucciones de uso de los clips de ligadura Vclip®.
13. 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.
14. 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 aplicadores de los clips de ligadura

Todos los aplicadores Vclip® de Grena están cubiertos por una garantía de un año. Grena reparará de forma gratuita cualquier aplicador, siempre que se utilice con fines quirúrgicos normales con los clips de ligadura de 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, la garantía no se aplica.




Instrucciones de reprocesamiento:

En las siguientes secciones se describen los pasos necesarios para el reprocesamiento de los aplicadores de clips de ligadura Vclip®.


Esto incluye el pretratamiento en el punto de uso, la limpieza y desinfección manual, el procesamiento de la máquina, así como la esterilización con 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 tierra de ella. No utilice detergentes solidificantes, ya que pueden obstruir el lumen del canal de lavado.</p> <p>ATENCIÓN: 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>ATENCIÓN: Los dispositivos usados deben procesarse a fondo de acuerdo con estas instrucciones antes de su uso.</p> <p>ATENCIÓN: Precauciones universales deben ser observadas por todo el personal del hospital que trabaje con dispositivos médicos contaminados o potencialmente contaminados. Para evitar lesiones, se debe tener precaución al manipular dispositivos con puntas afiladas o bordes cortantes.</p> <p>ATENCIÓN: Durante todas las etapas de reprocesamiento, se debe usar equipo de protección personal (EPP) al manipular o trabajar con materiales, dispositivos y equipos contaminados o potencialmente contaminados para evitar la contaminación cruzada. El EPP incluye batas, máscaras, gafas 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>ATENCIÓN: No coloque instrumentos pesados encima de dispositivos delicados. No se deben utilizar cepillos metálicos ni estropajos 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>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, el líquido corporal, los desechos óseos y tisulares, la solución salina o los desinfectantes se sequen en los dispositivos usados. Los dispositivos usados deben transportarse al suministro central en contenedores cerrados o cubiertos para evitar un riesgo de contaminación innecesario.</p> <p>ATENCIÓN: Después de que el tratamiento haya terminado, todas las partes que entren en contacto con el paciente deben limpiarse y desinfectarse.</p> <p>ATENCIÓN: 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>ATENCIÓN: 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>
Limitaciones en el reprocesamiento:	<p>Los instrumentos se entregan sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. Para los dispositivos endoscópicos, la limpieza inicial debe realizarse utilizando un limpiador ultrasónico para eliminar cualquier conservante del dispositivo. Los parámetros recomendados son 3 min, 40°C, 35 kHz. El uso extensivo o el reprocesamiento repetido pueden tener un impacto significativo en los instrumentos. La vida útil del producto está determinada por las impresiones de desgaste y los daños debidos al uso. No utilice instrumentos dañados o corroidos. Se debe evitar el uso de agua dura. 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>
INSTRUCCIONES	
Punto de uso:	<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 el material orgánico 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">1. Elimine el exceso de tierra, fluidos corporales y tejido con un paño desechable o una toallita de papel.2. Sumerja el instrumento en el agua (temperatura por debajo de 40°C) inmediatamente después de usarlo.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
Contención y transporte:	<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>
Preparación para la limpieza:	<p>El dispositivo NO debe desmontarse para limpieza o esterilización. Todos los agentes de limpieza deben prepararse a la dilución de uso y 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. NOTA: Las soluciones de limpieza frescas deben prepararse cuando las soluciones existentes se contaminen gravemente (con sangre y/o turbios).</p>
Limpieza/desinfección: manual	<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>Procedimiento de prelimpieza validado:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Remoje el dispositivo en una solución de lavado/desinfección durante 5 minutos. (4% Sekusept Activ, 30-35°C se utilizó para la validación)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.3. Enjuague el instrumento con agua del grifo (<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.4. Use una jeringa de alto volumen (o pistola de presión de limpieza) para enjuagar agresivamente el interior del eje con agua del grifo (<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. <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 (se utilizó Sekusept Activ al 2% para la validación).2. Retire el instrumento del baño de agua ultrasónico.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.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.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.6. Elimine el exceso de humedad del dispositivo con una toallita limpia, absorbente y que no se derrame.7. Seque el dispositivo con aire médico comprimido, incluido el canal de lavado. <p>NOTA: 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>NOTA: Se recomienda limpiar los cepillos de limpieza usados después de cada uso (si es posible en un baño de agua ultrasónico) y luego desinfectarlos. Después de la limpieza, desinfección y esterilización, deben almacenarse secos y protegidos de la contaminación.</p>


limpieza/Desinfección: Automatizada	<p>Equipo - Lavadora/desinfectante, detergente enzimático proteolítico pH neutro o alcalino, 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>Procedimiento de prelimpieza validado:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Remoje el dispositivo en una solución de lavado/desinfección durante 5 minutos. (4% Sekusept Activ, 30-35°C se utilizó para la validación)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.3. Enjuague el instrumento con agua del grifo (<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.4. Use una jeringa de alto volumen (o pistola de presión de limpieza) para enjuagar agresivamente el interior del eje con agua del grifo (<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. <p>Procedimiento de limpieza automática validado:</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">1. Pre-lavado en frío, agua <40°C, 1 min.2. Lavado, agua caliente, 10 minutos, concentración y temperatura del detergente según recomendación del fabricante (proceso validado con 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C).3. Neutralización, concentración del agente neutralizador y tiempo según recomendación del fabricante (proceso validado con 0,15% Thermosept® NKZ, >30°C, 2 min).4. Enjuague, agua fría por debajo de 40 °C, 1 min.5. Desinfección térmica > 2,5 min, > 93°C con agua de UF, RO o DI, concentración de aditivo según la recomendación del fabricante (proceso validado sin ningún aditivo).6. Secado a 110 °C, 6 min. <p>NOTA: Se debe recordar que cualquier proceso de limpieza y desinfección debe ser validado.</p> <p>NOTA: Los parámetros validados corresponden a un proceso con un valor A0 de > 3000s. Grena Ltd. recomienda utilizar solamente procesos con un valor A0 de > 3000s.</p> <p>NOTA: Nunca deje los instrumentos mojados después de reprocesarlos. Esto puede conducir a la corrosión y al crecimiento microbiano. Si los dispositivos no están completamente secos después de que se haya completado el procesamiento de la máquina, seque el instrumento manualmente (consulte la sección de secado) y guárdelo como se indica.</p>											
Secado:	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.											
Mantenimiento:	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, tanto para las concentraciones en stock como para las concentraciones de dilución por uso.											
Inspección y prueba de funcionamiento:	Inspeccione el dispositivo en busca de funcionalidad: en caso de cualquier deficiencia técnica, el instrumento debe rechazarse.	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.										
Embalaje:	<p><u>Singly:</u></p> <p>Se pueden usar bolsas o envolturas de esterilización con vapor de grado médico, disponibles en el mercado. 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><u>En conjuntos:</u></p> <p>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 de 11.4 kg/25 lbs para la seguridad del personal que maneja los juegos de instrumentos; las cajas de instrumentos que exceden de 11.4 kg/25 lbs 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>											
Esterilización:	<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 afilada 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>PRECAUCIÓN: No se debe utilizar la esterilización con gas plasmático.</p> <p>ATENCIÓN: 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 10⁻⁶ son los siguientes:</p> <table><tr><td>Tipo de ciclo</td><td>Temperatura [°C]</td><td>Tiempo de exposición [min]</td><td>Presión [bar]</td><td>Tiempo de secado [min]</td></tr><tr><td>Prevacio fraccional 10 kPa</td><td>134</td><td>3.</td><td>>3</td><td>15.</td></tr></table> <p>NOTA: 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]	Prevacio fraccional 10 kPa	134	3.	>3	15.
Tipo de ciclo	Temperatura [°C]	Tiempo de exposición [min]	Presión [bar]	Tiempo de secado [min]								
Prevacio fraccional 10 kPa	134	3.	>3	15.								
Almacenamiento:	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.											
Información adicional:	<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. 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>											
Un aviso al usuario y/o paciente:	Si se ha producido algún incidente grave en relación con el producto, debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.											
Contacto del fabricante:	Consulte el título de las instrucciones de uso.											



Precaución




Mantener seco



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Consulta electrónica

Instrucciones de uso



Fabricante

EU

REP


Representante autorizado en la Comunidad Europea

REF

Número de catálogo

LOT

Código de lote



Cantidad en paquete

MD

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 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 el IFU en tu idioma preferido.*

*Puede ingresar directamente al sitio web escribiendo **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.*

