

Instrumentos endoscópicos reutilizables de uso limitado™ Instrucciones de uso

N.º de ref.: 0207-LS01XF, 0207-LS02XF, 0207-LS03XF, 0207-LS03XFB, 0207-LD01XF, 0207-LD01RF, 0207-LD01RFB, 0207-LG01RF, 0207-LG02RF, 0207-LG03RF, 0207-LG04RF, 0207-LG05RF, 0207-LG04RFB, 0207-LG05RFB

 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. Unidad 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLÍN, Irlanda D6W PP38		COL IFU-049-COL_17_A
---	--	---	---	--



Importante:

Las instrucciones aquí proporcionadas no pretenden servir como manual completo de técnicas quirúrgicas relacionadas con el uso de los instrumentos endoscópicos reutilizables de uso limitado™. Para adquirir destreza en las técnicas quirúrgicas es necesario ponerse en contacto directamente con nuestra empresa o con un distribuidor autorizado para acceder a instrucciones técnicas detalladas, consultar literatura médica profesional y completar la formación necesaria bajo la supervisión de un cirujano experto en procedimientos mínimamente invasivos. Antes de utilizar el dispositivo, recomendamos encarecidamente revisar detenidamente toda la información contenida en este manual. El incumplimiento de estas directrices puede dar lugar a resultados quirúrgicos graves, como lesiones al paciente, contaminación, infección, infección cruzada o muerte.

El instrumento se entrega esterilizado para su primer uso y está diseñado para un número limitado de ciclos de reesterilización y reutilización, hasta un máximo de 9 veces, lo que permite un máximo de 10 usos en total.

El dispositivo se puede introducir a través de una cánula trocar de 5 mm.

Indicaciones:

Los instrumentos endoscópicos reutilizables Limited use™ están indicados para cortar, sujetar, diseccionar y coagular tejido en procedimientos quirúrgicos laparoscópicos y toracoscópicos. Grupo de pacientes destinatarios: pacientes adultos y jóvenes, hombres y mujeres.

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

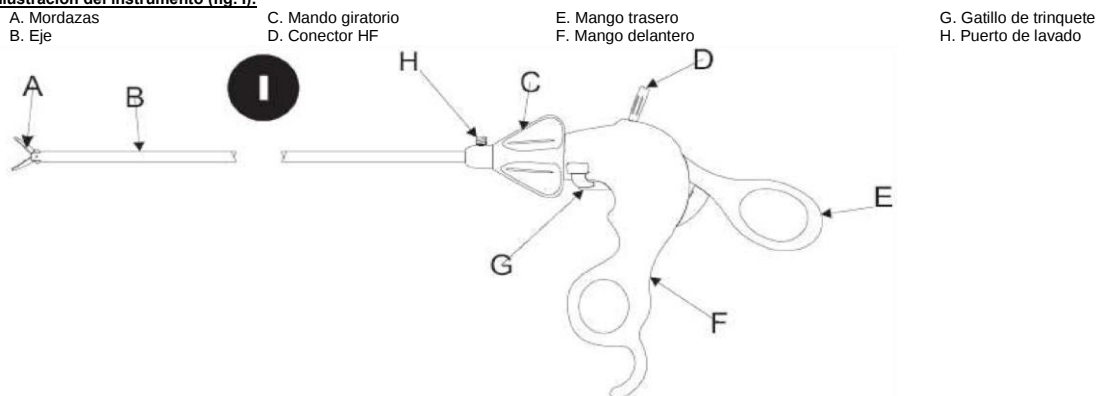
Contraindicaciones:

El uso de instrumentos endoscópicos reutilizables está contraindicado siempre que las técnicas quirúrgicas endoscópicas estén contraindicadas por cualquier motivo.

Antes del primer uso:

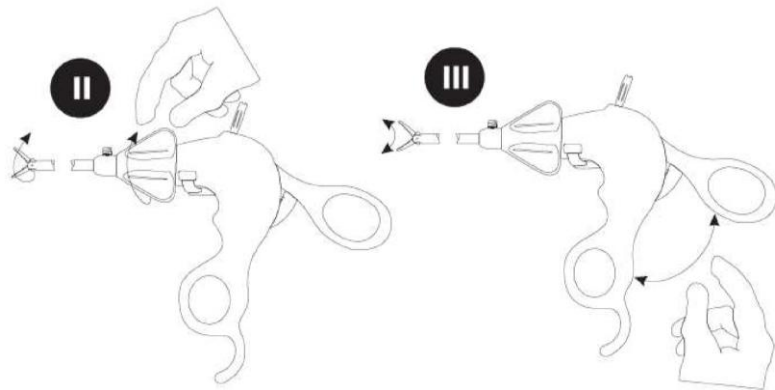
Inspeccione cuidadosamente la caja de envío, su contenido y la bolsa individual para detectar cualquier signo de daño. Si se observa algún daño, no utilice el instrumento.

Ilustración del instrumento (fig. I):

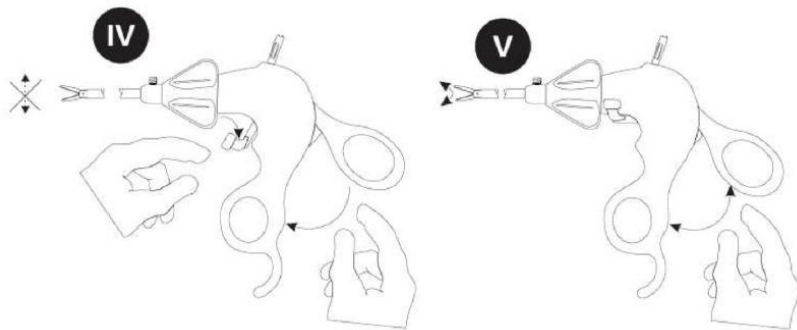


Instrucciones de uso:

1. Abra el envase utilizando una técnica aséptica estándar.
2. Retire las tapas protectoras de las mordazas y del conector HF, así como cualquier protector de papel.
3. Compruebe que el instrumento está intacto y funciona correctamente.
4. Gire la perilla de rotación 360° en ambas direcciones para confirmar que el movimiento sea suave y sin restricciones (fig. II).
5. Cierre y abra las asas para asegurarse de que las mordazas se mueven correctamente (fig. III).



6. Para instrumentos con trinquete:
 - Abra las mordazas y presione el gatillo hacia abajo para activar el mecanismo de trinquete (fig. IV).
 - Compruebe que, una vez activado, el mecanismo permite cerrar las mordazas, pero impide que se vuelvan a abrir (fig. IV).
 - Para liberar las mordazas, presione el gatillo hacia arriba (fig. V).
7. Si se requiere coagulación, conecte un cable HF monopolar con el conector estándar de 4 mm.
8. Inserte el instrumento en la cánula con las mordazas en posición cerrada.
9. Realice la sujeción, disección, corte o coagulación según sea apropiado para el tipo de instrumento y los requisitos quirúrgicos. Active o desactive el mecanismo de trinquete según sea necesario.
10. Retire el instrumento de la cánula con las mordazas cerradas.
11. Los instrumentos sin trinquete se abren y se cierran libremente sin necesidad de realizar ninguna acción adicional.



Electrocirugía:

En primer lugar, conecte el cable electroquirúrgico (no suministrado con el instrumento) al instrumento colocando el extremo hembra de 4 mm del cable en el pin adaptador macho de 4 mm. Enchufe el otro extremo del cable en la toma monopolar del generador de alta frecuencia. Si el instrumento y/o el electrodo de retorno no están correctamente conectados al generador, no será posible realizar la electrocirugía. La potencia de salida máxima recomendada del generador que se utilizará con el dispositivo es de 350 W para el corte y de 120 W para la coagulación, con una potencia de corte mixta entre los valores anteriores.

Tensión nominal de los accesorios del dispositivo: 1500 V.



Precauciones para la electrocirugía:

1. Es necesario comprender completamente el principio de los procedimientos quirúrgicos de electrocauterización monopolar para evitar descargas accidentales, quemaduras o posibles embolias gaseosas al paciente.
2. Asegúrese de que toda la superficie del electrodo de retorno esté correctamente fijada al cuerpo del paciente y lo más cerca posible del campo operatorio. Un contacto incompleto entre el electrodo y el cuerpo puede provocar quemaduras o impedir la realización de la electrocirugía.
3. El paciente no debe entrar en contacto con piezas metálicas conectadas a tierra o que tengan una capacitancia apreciable a tierra (por ejemplo, los soportes de la mesa de operaciones, etc.), ya que podría sufrir quemaduras. Se recomienda el uso de láminas antiestáticas para este fin.
4. Para proteger al paciente de quemaduras, se debe evitar el contacto piel con piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente), por ejemplo, mediante la inserción de una gasa seca.
5. Debe evitarse el uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes, como el óxido nítrico (N₂O) y el oxígeno, si se realiza una intervención quirúrgica en la región del tórax o la cabeza, a menos que estos agentes se aspiren. Los gases combustibles pueden inflamarse durante la electrocirugía, causando lesiones graves al paciente y al cirujano.
6. Siempre que sea posible, deben utilizarse agentes no inflamables para la limpieza y desinfección de la piel. Los agentes inflamables utilizados para la limpieza o desinfección, o como disolventes de adhesivos, deben dejarse evaporar antes de aplicar la cirugía de alta frecuencia. Existe el riesgo de que se acumulen soluciones inflamables debajo del paciente o en depresiones corporales como el ombligo y en cavidades corporales como la vagina. Cualquier líquido acumulado en estas zonas debe limpiarse antes de utilizar el instrumento quirúrgico de alta frecuencia. Los agentes inflamables residuales pueden inflamarse durante la cirugía de alta frecuencia, provocando lesiones térmicas graves al paciente y al cirujano.
7. Se debe prestar atención al peligro de ignición de los gases endógenos. Algunos materiales, como el algodón, la lana y la gasa, cuando están saturados de oxígeno, pueden inflamarse con las chispas producidas normalmente por el instrumento quirúrgico de alta frecuencia, lo que puede provocar lesiones térmicas al paciente y al cirujano.
8. En el caso de pacientes con marcapasos cardíacos u otros implantes activos, existe un posible riesgo, ya que puede producirse una interferencia en el funcionamiento del marcapasos o este puede resultar dañado. En caso de duda, se debe solicitar asesoramiento cualificado y homologado.
9. Si se utiliza cualquier equipo de monitorización fisiológica simultáneamente con el generador de alta frecuencia en el mismo paciente, los electrodos de monitorización (incluido el dispositivo de monitorización) deben colocarse lo más lejos posible del generador de alta frecuencia. No se recomienda el uso de electrodos de monitorización con aguja, ya que pueden causar quemaduras al paciente. Se recomienda el uso de sistemas de monitorización que incorporen dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia.
10. Los cables de los instrumentos electroquirúrgicos (incluido el generador de alta frecuencia) deben colocarse de manera que se evite el contacto con el paciente u otros cables para prevenir cortocircuitos o quemaduras al paciente en caso de daños en el aislamiento.
11. Los instrumentos electroquirúrgicos que no se utilicen temporalmente (incluido el generador de alta frecuencia) deben almacenarse en un lugar aislado del paciente.
12. En procedimientos quirúrgicos en los que la corriente de alta frecuencia pueda fluir a través de partes del cuerpo con una sección transversal relativamente pequeña, puede ser conveniente el uso de técnicas bipolares o de calor puro para evitar una coagulación no deseada.
13. No active el generador hasta que las mordazas de los instrumentos estén en contacto con el tejido o estén en posición de aplicar energía de alta frecuencia al tejido. La activación prematura puede provocar coagulación en zonas no deseadas.
14. Mantenga la potencia de salida lo más baja posible para lograr el efecto deseado. El cirujano es totalmente responsable del tiempo y la potencia de coagulación correctos. Un tiempo de coagulación prolongado y/o una potencia excesiva pueden provocar la carbonización del tejido y la ampliación del área de las lesiones laterales.
15. Evite los ajustes de salida de alta frecuencia del generador en los que el voltaje de salida máximo pueda superar el voltaje nominal del accesorio. Superar el voltaje nominal puede dañar el aislamiento y provocar lesiones térmicas al paciente y al operador.
16. Una potencia aparentemente baja o el mal funcionamiento del equipo quirúrgico de alta frecuencia con los ajustes normales de funcionamiento pueden indicar una aplicación defectuosa del electrodo neutro o un mal contacto en sus conexiones. En este caso, se debe comprobar la aplicación del electrodo neutro y sus conexiones antes de seleccionar una potencia de salida más alta.
17. Cuando se utilice la electrocirugía, compruebe que las mordazas del instrumento no estén en contacto con un líquido de irrigación conductor. La corriente de alta frecuencia que fluye a través de un líquido conductor puede provocar quemaduras en múltiples áreas dentro del cuerpo del paciente.
18. Los generadores electroquirúrgicos utilizados con estos dispositivos pueden causar la destrucción involuntaria de tejido y son peligrosos si se utilizan de forma incorrecta. Lea atentamente las instrucciones de uso del generador antes de la intervención.
19. Se debe mantener el cuidado y la distancia suficientes durante el uso para evitar que se produzcan arcos eléctricos hacia otros instrumentos, lo que provocaría una coagulación no deseada de las zonas que permanecen en contacto directo con estos instrumentos.



Advertencias y precauciones adicionales:

1. Cualquier procedimiento quirúrgico y mínimamente invasivo solo debe ser realizado por personas que tengan la formación adecuada y estén familiarizadas con las técnicas. Consulte la literatura médica relativa a las técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier procedimiento quirúrgico.
2. Para evitar lesiones en los órganos internos, se debe mantener un neupemiotoneo durante el uso de instrumentos endoscópicos reutilizables.
3. Los instrumentos quirúrgicos pueden variar según el fabricante. Cuando se utilicen conjuntamente instrumentos quirúrgicos y accesorios de diferentes fabricantes en una intervención, compruebe su compatibilidad antes de iniciar la intervención. De lo contrario, la intervención podría prolongarse, no poder realizarse o ser necesario pasar a una cirugía abierta.
4. Utilice el dispositivo inmediatamente después de abrirlo. Almacenar el dispositivo después de abrir el envase puede provocar su contaminación, lo que aumenta el riesgo de infección del paciente.
5. Si las mordazas del instrumento no están cerradas al insertarlo o retirarlo de la cánula de plástico, se puede producir un raspado del material de la superficie interior de la cánula y las partículas de plástico desprendidas pueden caer en las cavidades corporales.
6. La modificación del dispositivo puede tener graves consecuencias, incluida la muerte del paciente.
7. Si las mordazas están cerradas sobre un tejido fino, es posible que la presión ejercida por el tejido no sea suficiente para abrir las mordazas después de soltar el gatillo de trinquete. Si esto ocurre, apriete ligeramente el mango trasero para soltar el gatillo y abrir las mordazas.
8. Tenga cuidado de desechar el producto y el embalaje después del uso de acuerdo con las prácticas de eliminación de residuos hospitalarios y las normativas locales, incluidas, entre otras, las relativas a la salud y la seguridad humanas y al medio ambiente.
9. No utilice instrumentos dañados. El uso de instrumentos endoscópicos Reusable Limited use™ dañados puede dar lugar a un corte, agarre, disección y coagulación inadecuados del tejido. Compruebe siempre la alineación de las mordazas del instrumento antes de utilizarlo. Si no lo hace, el paciente podría sufrir lesiones.
10. En el caso de las tijeras endoscópicas Reusable Limited use™, no corte estructuras duras como clips, grapas, etc., ya que esto provocará un desgaste acelerado de las cuchillas, lo cual no está cubierto por la garantía.
11. Compruebe siempre la hemostasia del lugar antes de finalizar el procedimiento.
12. Grena no promueve ni recomienda ninguna práctica quirúrgica específica. La técnica quirúrgica, los tipos y tamaños de tejidos y vasos adecuados para cortar, sujetar, diseccionar y coagular con instrumentos endoscópicos Reusable Limited use™ son responsabilidad del cirujano.
13. Tenga cuidado cuando exista la posibilidad de exposición a sangre o fluidos corporales. Cumpla los protocolos del hospital en relación con el uso de ropa y equipos de protección.

Garantía:

La garantía se limita únicamente al primer uso. El instrumento debe revisarse cuidadosamente antes de su primer uso y, en caso de cualquier fallo técnico, devolverse al fabricante. No se tendrán en cuenta las reclamaciones posteriores al primer uso.

Instrucciones de reprocesamiento:

Las siguientes secciones describen los pasos necesarios para el reprocesamiento de los instrumentos endoscópicos reutilizables de uso limitado™.

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

ADVERTENCIA S	ATENCIÓN: El canal de destello es largo y estrecho. Requiere una atención especial durante la limpieza para eliminar toda la suciedad. No utilice detergentes solidificantes. ATENCIÓN: El usuario/procesador debe cumplir con 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 las recomendaciones de las asociaciones profesionales pertinentes. ATENCIÓN: Los dispositivos usados deben procesarse minuciosamente de acuerdo con estas instrucciones antes de su uso. ATENCIÓN: Todo el personal hospitalario que trabaje con dispositivos médicos contaminados o potencialmente contaminados debe observar las precauciones universales. Se debe tener precaución al manipular dispositivos con puntas afiladas o bordes cortantes.
----------------------	---

	ATENCIÓN: Durante todas las etapas del reprocesamiento, se debe usar equipo de protección personal (EPP) al manipular o trabajar con materiales, dispositivos y equipos contaminados o potencialmente contaminados. El EPP incluye batas, mascarillas, gafas o protectores faciales, guantes y cubrezapatos. Observe las normas habituales para la manipulación de objetos contaminados y las siguientes medidas de precaución: - Utilizar guantes protectores al tocarlos. - Aísle el material contaminado utilizando un embalaje y un etiquetado adecuados. ATENCIÓN: No coloque instrumentos pesados sobre 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 utilizar cepillos de nylon de cerdas suaves y limpiapiipas. ATENCIÓN: No permita que los dispositivos contaminados se sequen antes de su reprocesamiento. Todos los pasos posteriores de limpieza y esterilización se facilitan si no se permite que la sangre, los fluidos corporales, los restos de huesos y tejidos, la solución salina o los desinfectantes se sequen en los dispositivos usados. Los dispositivos usados deben transportarse al suministro central en contenedores cerrados o cubiertos para evitar riesgos de contaminación innecesarios. ATENCIÓN: Una vez finalizado el tratamiento, todas las piezas que hayan estado en contacto con el paciente deben limpiarse y desinfectarse. ATENCIÓN: Utilice únicamente productos de limpieza/desinfectantes homologados para el reprocesamiento de dispositivos médicos. Siga las instrucciones del fabricante para los productos 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: - Daños o corrosión; - Decoloración del producto; - Corrosión de piezas metálicas; - Reducción de la vida útil; - Caducidad de la garantía. ATENCIÓN: Grena Ltd. recomienda utilizar únicamente lavadoras desinfectadoras que cumplan con las normas EN ISO 15883-1 y -2 para la limpieza y desinfección automatizadas. Se recomienda dar preferencia al reprocesamiento mecánico, si es posible, frente a los métodos de reprocesamiento manual.
Limitaciones del reprocesamiento:	El instrumento se entrega estéril, listo para su uso y con garantía de pleno funcionamiento durante el primer uso. El uso intensivo o el reprocesamiento repetido pueden afectar a estos instrumentos. La garantía del fabricante no cubre ningún fallo o acción después del primer uso. La vida útil del producto viene determinada por las marcas de desgaste y los daños debidos al uso. En cualquier caso, incluso cuando el producto se encuentre en buen estado a simple vista, no lo reprocese más de 9 veces, lo que permite utilizarlo un máximo de 10 veces. No utilice instrumentos dañados o corroídos. Debe evitarse el uso de agua dura. Para el enjuague inicial se puede utilizar agua del grifo ablandada. Para el enjuague final se debe utilizar agua purificada para eliminar los depósitos de cal en los dispositivos. Se puede utilizar uno o varios de los siguientes procesos para purificar el agua: ultrafiltración (UF), ósmosis inversa (RO), desionización (DI) o equivalente.
INSTRUCCIONES	
Punto de uso:	Se debe realizar una limpieza previa de los dispositivos 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 prevenir la contaminación del área circundante. 1. Elimine el exceso de suciedad, fluidos corporales y tejidos con un paño desechable o una toallita de papel. 2. Sumergir el instrumento en agua (a una temperatura inferior a 40 °C) inmediatamente después de su uso. 3. No utilice detergentes solidificantes ni agua a una temperatura superior a 40 °C, ya que pueden provocar que la suciedad se adhiera e influir en los pasos posteriores del reprocesamiento.
Contención y transporte:	Se recomienda reprocesar los dispositivos tan pronto como sea razonablemente posible después de su uso. Para evitar cualquier daño, los dispositivos deben almacenarse y transportarse de forma segura al lugar de reprocesamiento en un recipiente cerrado (por ejemplo, una cubeta 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 la cubeta con la solución de limpieza.
Preparación para la limpieza:	El dispositivo NO debe desmontarse para su limpieza o esterilización. Todos los productos de limpieza deben prepararse en la dilución y temperatura recomendadas por el fabricante. Se puede utilizar agua del grifo descalcificada para preparar los productos de limpieza. Es importante utilizar las temperaturas recomendadas para obtener un rendimiento óptimo de los productos de limpieza. NOTA: Se deben preparar soluciones de limpieza nuevas cuando las soluciones existentes estén muy contaminadas (con sangre y/o turbidas).
Limpieza/desinfección: Manual	Equipo: detergente enzimático proteolítico de pH neutro, cepillo de cerdas suaves Steris 1B33B3 o similar, pistola de presión de limpieza o jeringa de gran volumen, baño de agua ultrasónico. Procedimiento de prelimpieza validado: 1. Sumergir el dispositivo en una solución de lavado/desinfección durante 5 minutos. (Para la validación se utilizó Sekusept Activ al 4 %, a 30-35 °C). 2. Con un cepillo de cerdas suaves y manteniendo el dispositivo dentro de la solución de remojo, aplique la solución de lavado/desinfección a todas las superficies, asegurándose de que las mordazas se limpien tanto en posición abierta como cerrada. 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 rastros de sangre o suciedad en el dispositivo o en el chorro de enjuague, pero durante al menos 3 minutos. 4. Utilice una jeringa de gran volumen (o una pistola de limpieza a presión) para enjuagar enérgicamente el interior del eje con agua del grifo (<40 °C) a través del puerto de enjuague situado en el extremo proximal del eje hasta que no salga suciedad visible del eje, pero durante al menos 1 minuto. Procedimiento de limpieza manual validado: 1. Coloque el dispositivo en un baño de agua ultrasónico lleno de una solución de lavado/desinfección y sométalo a ultrasonidos durante 3 minutos, a 40 ± 1 °C y 35 kHz (para la validación se utilizó Sekusept Activ al 2 %). 2. Retire el instrumento del baño de agua ultrasónico. 3. Frote el instrumento con un cepillo de cerdas suaves bajo el grifo con agua a menos de 40 °C durante un mínimo de 1 minuto o hasta que se eliminen todos los residuos visibles. 4. Utilice una pistola de presión de limpieza o una jeringa de gran volumen para enjuagar enérgicamente el interior del eje con agua del grifo (por debajo de 40 °C) hasta que no quede suciedad visible en el eje, pero durante un mínimo de 1 minuto. 5. Enjuague el dispositivo con agua corriente limpia, incluido el canal de lavado, 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 suelte pelusa. 7. Seque el dispositivo con aire comprimido médico, incluido el canal de lavado. NOTA: Debe tenerse en cuenta 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. NOTA: Se recomienda limpiar los cepillos de limpieza usados después de cada uso (a ser posible en un baño de agua ultrasónico) y, a continuación, desinfectarlos. Tras la limpieza, desinfección y esterilización, deben almacenarse en un lugar seco y protegido de la contaminación.
Limpieza/Desinfección: Automatizada	Equipo: lavadora/desinfectadora, detergente enzimático proteolítico de pH neutro o alcalino. Cepillo de cerdas suaves Steris 1B33B3 o similar, pistola de presión de limpieza o jeringa de gran volumen, baño de agua ultrasónico. 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 una limpieza previa manual. En particular, asegúrese de limpiar previamente el eje antes de limpiarlo en la lavadora/desinfectadora. Procedimiento de prelavado validado: 1. Sumergir el dispositivo en una solución de lavado/desinfección durante 5 minutos. (Para la validación se utilizó Sekusept Activ al 4 %, a 30-35 °C). 2. Con un cepillo de cerdas suaves y manteniendo el dispositivo dentro de la solución de remojo, aplique la solución de lavado/desinfección a todas las superficies, asegurándose de que las mordazas se limpien tanto en posición abierta como cerrada. 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 rastros de sangre o suciedad en el dispositivo o en el chorro de enjuague, pero durante al menos 3 minutos. 4. Utilice una jeringa de gran volumen (o una pistola de limpieza a presión) para enjuagar enérgicamente el interior del eje con agua del grifo (<40 °C) a través del puerto de enjuague situado en el extremo proximal del eje hasta que no salga suciedad visible del eje, pero durante al menos 1 minuto. Procedimiento de limpieza automática validado: Grena Ltd. recomienda el uso de un dispositivo de limpieza/desinfección que cumpla con las normas 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. Cargue los instrumentos en la lavadora/desinfectadora según las instrucciones del fabricante. Conecte los canales de lavado de los instrumentos a la lavadora/desinfectadora para que se enjuaguen completamente. Los siguientes parámetros de proceso son adecuados para el reprocesamiento de los instrumentos: 1. Prelavado en frío, agua < 40 °C, 1 min. 2. Lavado, agua caliente, 10 minutos, concentración de detergente y temperatura según las recomendaciones del fabricante (proceso validado con Thermosept RKF al 0,70 %, 55 °C). 3. Neutralización, concentración del agente neutralizante y tiempo según las recomendaciones del fabricante (proceso validado con Thermosept NKZ al 0,15 %, >30 °C, 2 min). 4. Aclarado, agua fría por debajo de 40 °C, 1 min. 5. Desinfección térmica >2,5 min, > 93 °C con agua UF, RO o DI, concentración del aditivo según las recomendaciones del fabricante (proceso validado sin ningún aditivo). 6. Secado a 110 °C, 6 min.

	NOTA: Debe tenerse en cuenta que cualquier proceso de limpieza y desinfección debe ser validado. NOTA: Los parámetros validados corresponden a un proceso con un valor A0 > 3000 s. Grena Ltd. recomienda utilizar únicamente procesos con un valor A0 > 3000 s. NOTA: Nunca deje los instrumentos húmedos después del reprocesamiento. Esto puede provocar corrosión y crecimiento de gérmenes. Si los dispositivos no están completamente secos después de completar el procesamiento en la máquina, seque los instrumentos manualmente (véase el punto de secado) y guárdelos adecuadamente.										
Secado:	Seque cualquier resto de humedad con un paño limpio, absorbente y que no suelte pelusa. Utilice aire comprimido médico o una jeringa de gran volumen para soplar el interior del eje y la bisagra de las mordazas hasta que no salga más humedad. NOTA: Antes de colocar el instrumento en un esterilizador de plasma, asegúrese de que el instrumento (en particular el espacio entre el aislamiento y el eje, si hay huecos) esté completamente seco. Las trazas de humedad que penetran bajo el aislamiento pueden provocar delaminación, microfisuras en el aislamiento, arcos eléctricos localizados y lesiones térmicas en los tejidos del paciente.										
Mantenimiento:	Las bisagras y otras piezas móviles deben lubricarse con un producto soluble en agua destinado a instrumentos quirúrgicos que deben esterilizarse. Algunos lubricantes para instrumentos a base de agua contienen agentes bacteriostáticos que son beneficiosos. Deben respetarse las fechas de caducidad del fabricante tanto para las concentraciones de almacenamiento como para las de dilución de uso de los agentes de limpieza/desinfección.										
Inspección y prueba de funcionamiento :	Inspeccione el dispositivo para comprobar su funcionalidad; en caso de cualquier defecto técnico, el instrumento debe ser rechazado. Compruebe el funcionamiento de las piezas móviles (por ejemplo, mordazas, bisagras, conectores, mandos, etc.) para garantizar un funcionamiento fluido en todo el rango de movimiento previsto. Compruebe que las mordazas no tengan holgura excesiva. Inspeccione visualmente si hay daños y desgaste. Preste atención a que los filos de las tijeras no tengan muescas. Compruebe que el eje no presente deformaciones ni daños en el aislamiento. Un aislamiento dañado puede causar quemaduras graves al paciente. 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.										
Embalaje:	<u>Individualmente:</u> se pueden utilizar bolsas o envoltorios de esterilización por vapor de grado médico estándar disponibles en el mercado. Asegúrese de que el envase sea lo suficientemente grande como para contener el dispositivo sin forzar los sellos. No utilice envases demasiado grandes, para evitar que los instrumentos se deslicen dentro del envase. <u>En juegos:</u> Los instrumentos pueden colocarse en bandejas de esterilización de uso general. Las bandejas y estuches con tapa pueden envolverse en envolturas estándar de grado médico para esterilización por vapor. Asegúrese de que las mordazas estén protegidas. El peso total de una bandeja o estuche de instrumentos envuelto no debe superar los 11,4 kg/25 libras por motivos de seguridad del personal que manipula los juegos de instrumentos; los estuches de instrumentos que superen los 11,4 kg/25 libras deben dividirse en bandejas separadas para su esterilización. Todos los dispositivos deben colocarse de manera que se garantice la penetración del vapor en todas las superficies de los instrumentos. Los instrumentos no deben apilarse ni colocarse en contacto estrecho. El usuario debe asegurarse de que el estuche de instrumentos no se vuelque ni se desplace su contenido una vez que los dispositivos estén colocados en el estuche. Se pueden utilizar alfombrillas de silicona para mantener los dispositivos en su sitio. Los dispositivos para la validación del proceso de esterilización se embalaron en bolsas conformes con la norma EN ISO 11607 -1.										
Esterilización:	Equipo: Grena Ltd. recomienda el uso de un esterilizador conforme a la norma EN ISO 17665 o EN 285. La esterilización debe realizarse en un envase adecuado para el proceso de esterilización. El envase debe cumplir con la norma EN ISO 11607 (por ejemplo, papel/película laminada). La esterilización por calor húmedo/vapor es el método preferido y recomendado para los dispositivos Grena. El hospital es responsable de los procedimientos internos de inspección y embalaje de los instrumentos después de que se hayan limpiado a fondo de manera que se garantice la penetración del vapor y un secado adecuado. El hospital también debe recomendar medidas para la protección de cualquier zona afilada o potencialmente peligrosa de los instrumentos. Deben seguirse explícitamente las instrucciones del fabricante del esterilizador para el funcionamiento y la configuración de la carga. Cuando se esterilicen varios juegos de instrumentos en un solo ciclo de esterilización, asegúrese de no superar la carga máxima indicada por el fabricante. Los conjuntos de instrumentos deben prepararse y empaquetarse adecuadamente en bandejas y/o estuches que permitan la penetración del vapor y el contacto directo con todas las superficies. ATENCIÓN: ¡Nunca esterilice instrumentos sin limpiar! ¡El éxito de la esterilización depende del estado de limpieza previo! Los parámetros mínimos validados de esterilización por vapor necesarios para alcanzar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶son los siguientes: <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>Prevacío fraccionado 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>3,11</td><td>15</td></tr></table> NOTA: Se debe recordar que cualquier proceso de esterilización debe validarse 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. NOTA: ESTERILIZACIÓN POR PLASMA: Se ha demostrado que el instrumento es materialmente compatible con la esterilización por plasma con peróxido de hidrógeno (H₂O₂) y puede someterse a este método de esterilización. El fabricante no ha validado un proceso de esterilización por plasma para este dispositivo. Por lo tanto, el usuario es responsable de validar su propio proceso de esterilización, incluida la selección de los parámetros del ciclo, la compatibilidad del sistema de esterilización y la confirmación de la eficacia de la esterilización, antes de su uso rutinario. La esterilización por plasma se realizará de acuerdo con las instrucciones del fabricante del esterilizador, las normas aplicables y los procedimientos locales.	Tipo de ciclo	Temperatura [°C]	Tiempo de exposición [min]	Presión [bar]	Tiempo de secado [min]	Prevacío fraccionado 10 kPa	134	3	3,11	15
Tipo de ciclo	Temperatura [°C]	Tiempo de exposición [min]	Presión [bar]	Tiempo de secado [min]							
Prevacío fraccionado 10 kPa	134	3	3,11	15							
Almacenamiento:	Los instrumentos estériles y empaquetados deben almacenarse en un área designada y de acceso limitado que esté bien ventilada y proteja del polvo, los insectos, los parásitos y las temperaturas y humedades extremas.										
Información adicional:	Las instrucciones proporcionadas anteriormente han sido recomendadas por el fabricante del dispositivo médico como CAPACES de preparar un dispositivo médico para su reutilización. Es responsabilidad del procesador garantizar que el procesamiento que se realiza realmente con el equipo, los materiales y el personal de la instalación de procesamiento logre el resultado deseado. Esto requiere la validación y la supervisión rutinaria del proceso. Del mismo modo, cualquier desviación del procesador con respecto a las recomendaciones proporcionadas debe evaluarse adecuadamente en cuanto a su eficacia y posibles consecuencias adversas. A continuación, los usuarios deben establecer un protocolo de limpieza adecuado para los dispositivos médicos reutilizables que se utilizan en sus instalaciones, siguiendo las recomendaciones del fabricante del dispositivo y del fabricante del limpiador. Debido a las numerosas variables que intervienen en la esterilización/descontaminación, cada centro médico debe calibrar y verificar el proceso de esterilización/descontaminación (por ejemplo, temperaturas, tiempos) utilizado con su equipo. Es responsabilidad del centro médico garantizar que el reprocesamiento se realice utilizando el equipo y los materiales adecuados, y que el personal del centro de reprocesamiento haya recibido la formación adecuada para lograr el resultado deseado.										
Aviso al usuario y/o paciente:	Si se ha producido algún incidente grave en relación con el dispositivo, debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.										
Contacto del fabricante:	Véase el título de las instrucciones de uso.										



Mantener seco



Consulte las instrucciones de uso electrónicas



Fabricante



Fecha de fabricación



Precaución



Esterilizado con óxido de etileno



No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso.



Fecha de caducidad



Representante autorizado en la Unión Europea



Número de catálogo



Código de lote



Dispositivo médico



Sistema de barrera estéril única



Cantidad en el envase

Las copias impresas de las instrucciones de uso que se entregan con los productos Grena están siempre en inglés.
Si necesita una copia impresa de las instrucciones de uso en otro idioma, puede ponerse en contacto con Grena Ltd.
en ifu@grena.co.uk o en el + 44 115 9704 800.

Asegúrese de que la versión en papel de las instrucciones de uso que tiene en su poder sea la última revisión antes de utilizar el dispositivo.
Utilice siempre las instrucciones de uso en su última revisión.