

PAJUNK®

EcoHF-Grip

Minimal Invasive Surgery



Instrucciones de uso

Aviso especial



Lea atentamente la información y las instrucciones de uso siguientes.


Read Only *El producto solo debe ser utilizado por personal médico cualificado y de acuerdo con las presentes instrucciones de uso.*

PAJUNK® no realiza recomendación alguna sobre los métodos de tratamiento. El personal médico que lo utilice es responsable de la selección de pacientes así como del modo de aplicación.

Además de estas instrucciones de uso, también es válida la información relevante de acuerdo con la literatura especializada correspondiente y el estado actual de la técnica y el conocimiento.

El incumplimiento de las instrucciones de uso anula la garantía, además de poner en riesgo la seguridad del paciente.

En caso de uso combinado con otros productos sanitarios deberán observarse también las instrucciones de uso y declaraciones de compatibilidad de estos. La decisión de utilizar de forma combinada productos de distintos fabricantes (salvo que se trate de unidades terapéuticas) queda a discreción del usuario.

 *El producto no debe utilizarse bajo ninguna circunstancia si se sospecha que pueda estar incompleto o dañado.*

Descripción del producto/compatibilidad


El EcoHF-Grip es un mango reutilizable con conexión AF sin suplemento. La serie 2002 está concebida para su uso en combinación con vainas de trocar de 5 mm de diámetro.


Modelos disponibles:

REF 2002-00-00 Mango con conexión AF sin suplemento, 340 mm
2002-00-01 Mango con conexión AF sin suplemento, 440 mm

REF *Encontrará los números de artículo o el ámbito de validez de estas instrucciones de uso en la declaración de conformidad actual vigente.*

Los electrodos destinados a la cirugía de AF solo se pueden utilizar con generadores de AF, cuya tensión de AF tenga una frecuencia nominal de entre 300 kHz y 1 MHz. Cualquier frecuencia que se encuentre por debajo de estos valores podría provocar una irritación de los nervios y, por lo tanto, una sacudida incontrolada de los músculos. Por el contrario, si la frecuencia es mayor, la seguridad de los usuarios y de los pacientes se verá comprometida, ya que, a unos 4 MHz, valor muy común entre los generadores de RF, el aislamiento se puede recalentar y la rigidez dieléctrica quedaría afectada.

 *La tensión máxima de servicio asciende a 1,5 kVp (3000 Vss).*

 *Las instrucciones de uso del generador de AF son de obligado cumplimiento.*

Utilice exclusivamente suplementos de electrodos PAJUNK® de la serie 2002-00-xx.

Utilice únicamente electrodos neutros monitorizables compatibles con el generador y con el monitor de supervisión. Consulte las compatibilidades en las instrucciones de uso del correspondiente generador o del monitor de supervisión. Los productos solo se pueden utilizar colocando un electrodo neutro de acuerdo a las correspondientes instrucciones.

Utilice únicamente cables de AF compatibles con el generador y con el electrodo. Consulte las compatibilidades en las instrucciones de uso del correspondiente generador o del cable. PAJUNK® recomienda utilizar única y exclusivamente el cable de AF con el número de artículo 1299-00-xx. La utilización de cualquier otro cable puede provocar fallos, ya que los tramos de aislamiento no se cumplen.

Vida útil del producto

El final de la vida útil del dispositivo se define en primer lugar por desgaste, daño causado durante el uso, manejo cuidadoso y almacenamiento adecuado.

Transcurridos unos 200 ciclos de preparación, el instrumento debe ser sometido a una revisión exhaustiva por parte del fabricante. Si el producto se utiliza una vez consumida claramente su vida útil, la garantía expira y la seguridad del paciente se puede ver comprometida. Cualquier modificación o manipulación que se realice en el producto (como, por ejemplo, reparaciones por terceras partes) hará que la garantía se extinga y pondrá en riesgo la seguridad del paciente.

Uso previsto

Aplicación de corriente alterna de alta frecuencia para corte monopolar y/o coagulación de tejidos blandos, ablación.


Indicaciones

Intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas.

Contraindicaciones

Relativas: cirrosis hepática, hepatectomía previa, hipertensión portal, implantes de titanio, desinfección con alcohol/desinfectante para heridas, dispositivos electrónicos implantados (por ejemplo, marcapasos, sistemas de soporte ventricular, neuroestimuladores: ¡averías!), piercings corporales



Absolutas: coagulantes en spray, falta de conocimientos básicos (por parte de los usuarios), desconocimiento e incumplimiento de los protocolos de seguridad comunes

 *No utilice el producto bajo ninguna circunstancia si existen intolerancias o interacciones conocidas en relación con el material.*

Complicaciones



Síndrome de postablación, fracaso de la terapia, infecciones, hemorragias, complicaciones vasculares, neumotórax, hemobilia, quemaduras provocadas por los electrodos neutros, insuficiencia hepática fulminante, dispersión de células tumorales, lesiones por corrientes de fuga, perforaciones de órganos, morbilidad y mortalidad de pacientes, quemaduras en tejidos y órganos intraabdominales, lesiones térmicas, uso incorrecto del equipo, subestimación del área de ablación, evaluación incorrecta del límite de coagulación, descargas eléctricas graves, incendio en el quirófano, inhalación de humo, mutaciones genéticas, quemaduras en otros sitios, quemaduras por acoplamiento capacitivo


Reacciones alérgicas (Ni)

-  *El usuario deberá informar al paciente sobre las complicaciones más habituales del método empleado.*
-  *Si durante la aplicación se produjesen complicaciones con el producto, siga los protocolos de su centro. Si no puede solucionar las complicaciones de este modo y si estas son graves o no tratables, cancele prudentemente la aplicación y extraiga los componentes invasivos del producto del paciente.*

Advertencias


 *para producto reutilizable:*

1.  *¡Antes de utilizar los dispositivos médicos por primera vez, asegúrese de que se hayan limpiado y esterilizado todos los dispositivos médicos suministrados en condiciones no estériles!*
2.  *¡Si un instrumento ha sido contaminado, siempre efectúe el tratamiento inmediatamente después del uso (véanse las instrucciones en el capítulo "Preparación antes de la limpieza mecánica")!*
3. Antes de utilizar el instrumento, sométalo a un examen visual y a una prueba de funcionamiento. Compruebe la continuidad del electrodo desde la punta del electrodo hasta la conexión de AF con un comprobador de continuidad eléctrica.
4. Deseche instrumentos dañados o defectuosos y reemplácelos.

 *durante la aplicación:*

1. Especialmente en pacientes obesos y en niños, asegúrese de seleccionar un producto de las dimensiones adecuadas (diámetro y longitud).
2. Tenga en cuenta que, de acuerdo con la legislación sobre productos sanitarios, el tiempo de uso continuado en un paciente de un producto del mismo tipo debe evaluarse de forma acumulativa incluso aunque se sustituya o cambie por otro.

3. Es absolutamente necesario observar las buenas prácticas clínicas y las correspondientes precauciones. Toda infección profunda de una herida se considera una complicación postoperatoria, que debe ser eliminada mediante una intervención quirúrgica.
4. Introduzca cuidadosamente el instrumento a través de la vaina del trocar. De esta manera, se evitan daños en el extremo de trabajo distal.

 *en relación con la corriente eléctrica:*

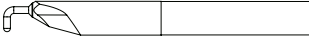




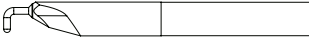

1. A la hora de aplicar la cirugía de AF en pacientes con marcapasos internos o externos, o con cualquier otro tipo de implante activo, se deben extremar las precauciones. Al utilizar equipos electroquirúrgicos, se genera una interferencia que puede hacer que determinados dispositivos, como los marcapasos, entren en modo asíncrono o se bloqueen. Si se prevé la utilización de un equipo electroquirúrgico en pacientes con marcapasos, póngase en contacto con el fabricante del marcapasos o con el departamento de cardiología de su hospital.
2. Desactive el modo de conexión automático del generador de AF.
3. Queda prohibido utilizar los dispositivos médicos junto a otros dispositivos o apilándolos entre sí. Si es imposible evitarlo, se deberá comprobar el normal funcionamiento de los dispositivos médicos en la configuración en la que se vayan a utilizar.
4. Los dispositivos electroquirúrgicos pueden perjudicar el funcionamiento de los monitores utilizados en el procedimiento. Los correspondientes electrodos se deben colocar lo más lejos posible de la zona a tratar.
5. Utilice el instrumento única y exclusivamente si la tensión nominal especificada para el instrumento es igual o superior a la tensión máxima de salida ajustada en el generador de AF.
6. Una vez activado el instrumento, mantenga el extremo de trabajo dentro del campo de visión del usuario y asegúrese de que el extremo de trabajo del instrumento no toque accesorios o líquidos conductores antes de encender el dispositivo de AF.
7. Tenga en cuenta los riesgos de seguridad provocados por la suma de las corrientes de fuga al conectar varios dispositivos individuales entre sí. Esto incrementa la probabilidad de que se produzcan daños en los tejidos.
8. Las piezas conductoras de los electrodos, así como los correspondientes conectores de las piezas aplicadas (incluido el electrodo neutro), no deben entrar en contacto con otras piezas conductoras (incluida la tierra).
9. Si, en intervenciones endoscópicas, no se puede descartar el contacto con instrumentos activos, utilice accesorios aislados. Para evitar cortocircuitos, mantenga una distancia de seguridad lo suficientemente grande.
10. Ajuste la mínima potencia de salida posible para cada aplicación en concreto.
11. Compruebe los accesorios con regularidad, especialmente las piezas conductoras de corriente y el accesorio endoscópico.

12. Por motivos de seguridad, evite que el cable conectado entre en contacto con el paciente.

 *advertencias adicionales:*







1. En el caso de usar varios componentes, familiarícese antes de su empleo con el funcionamiento, mediante la inspección de las conexiones y las vías de paso.
2. Al utilizar y desechar el producto deben observarse las precauciones generales para la manipulación de sangre y líquidos corporales, ya que existe un riesgo asociado al contacto con patógenos transmitidos por la sangre.

Ensamblaje/desmontaje

Desmontaje:	
	1. Desatornille el suplemento de electrodo desechable del mango en sentido antihorario. Ahora, el instrumento está completamente desmontado en piezas individuales.
	 Elimine el suplemento de electrodo desechable correctamente. Realice el reprocesamiento del mango según las instrucciones de procesamiento.
Montaje:	
	Suplemento de electrodo desechable Mango reutilizable
	1. Atornille el suplemento de electrodo desechable en el mango en sentido horario.
	2. El suplemento de electrodo debe montarse fijamente. Asegúrese de que la rosca de metal queda cubierta por completo. Entre el suplemento de electrodo y el mango no debe haber espacio alguno, ya que esto provocaría que la conexión eléctrica no fuera buena y que la seguridad eléctrica se viera comprometida. Compruebe que el mango se ajusta al suplemento de electrodo. El suplemento debe estar correctamente atornillado.
	Mango completamente montado con suplemento de electrodo

Tratamiento

Indicaciones generales

-  Siempre que trabaje con instrumentos contaminados, siga las pautas de protección personal de la asociación comercial y organizaciones similares. Utilice un equipo protector adecuado y asegúrese de que haya tenido las vacunas necesarias.
-  Riesgo de infecciones: Un tratamiento incorrecto de los instrumentos pone en riesgo de infección a los pacientes, usuarios y terceros y puede afectar a la funcionalidad del instrumento.
-  Se debe eliminar el instrumento utilizado en pacientes con o con sospecha de tener la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob u otra enfermedad priónica después de un solo uso de acuerdo con los requisitos nacionales específicos.
-  Siempre observe los procedimientos y utilice los equipos y dispositivos validados para la unidad de esterilización del usuario/operador/central. Compruebe su compatibilidad con la información aquí proporcionada.
-  Durante la preparación y el uso de soluciones, siga la información acerca de concentración y tiempo de exposición proporcionada por el fabricante de las sustancias químicas. Cualquier inobservancia puede causar daños en el instrumento.
-  Para más información acerca del tratamiento de instrumentos consulte www.a-k-i.org.

Tratamiento preliminar en el sitio de uso

Si un instrumento ha sido contaminado, siempre límpielo inmediatamente después del uso.

Para evitar el secado del material y la adhesión al instrumento quite grandes partículas de contaminación, soluciones corrosivas y productos médicos directamente después de la aplicación del producto médico, p. ej. mediante un trapo y enjuague (eliminación en seco).

Transporte

Utilice contenedores de transporte adecuados para transportar el instrumento al sitio de retratamiento para evitar la posibilidad de que constituyan un peligro o se sometan a contaminación externa.

Siempre que sea posible, es preferible la eliminación en seco. Evite largos periodos de almacenamiento.

Preparación antes de la limpieza mecánica

Si un instrumento ha sido contaminado, siempre comience el tratamiento inmediatamente después del uso. Si el instrumento consta de varias partes, desmonte las partes individuales (véase el capítulo Desmontaje).

Limpieza previa de las superficies:


Utilice un cepillo (no de acero) o una esponja bajo agua fría corriente (<40 °C, agua destinada al consumo humano) para quitar contaminación visible o mucha suciedad de la superficie del instrumento.

Limpieza previa de cavidades/lumen:

Utilice un cepillo adecuado (no de acero) para limpiar los canales de trabajo, lumen y cavidades del instrumento bajo agua fría corriente (<40 °C). Lave huecos, ranuras y cavidades durante 10 segundos con una pistola de agua a presión, si fuera necesario con un accesorio de riego.

Limpieza manual / desinfección manual

Una desinfección manual no es necesaria.

 **Advertencia:** *Un tratamiento exclusivamente manual no es admisible. Una limpieza manual siempre debe ir seguida de una limpieza mecánica y desinfección.*

Limpieza mecánica y desinfección

Los kits de instrumentos deben limpiarse y desinfectarse únicamente en una máquina de limpieza y desinfección adecuada.

Utilice el programa Vario TD para limpiar instrumentos termoestables.

PAJUNK® ha validado y aprobado el siguiente proceso de limpieza y desinfección según las normas DIN EN ISO 17664 o DIN EN ISO 15883:

- Parámetros de tratamiento Vario TD:
 - Prelavado con agua fría del grifo, agua destinada al consumo humano, <40 °C, durante 1 minuto
 - Vaciado
 - Prelavado con agua fría del grifo, agua destinada al consumo humano, <40 °C, durante 3 minutos
 - Vaciado

Uso de Neodisher® Mediclean forte:

- *Limpieza durante 10 minutos a 55 °C (+5/-1 °C), dosificación según la tabla siguiente, agua desmineralizada*

Uso de Neodisher® MediZym:

- *Limpieza durante 10 minutos a 45 °C (+5/-1 °C), dosificación según la tabla siguiente, agua desmineralizada*
- Vaciado
- Lavado con agua desmineralizada (<40 °C) durante 3 minutos
- Vaciado
- Lavado con agua desmineralizada (<40 °C) durante 2 minutos
- Vaciado
- Desinfección térmica a 93 °C (± 2 °C) (A0=3000) durante 5 minutos y agua desmineralizada


- Vaciado
- Secado automático con aire caliente a >60 °C durante 30 minutos (en la cámara de limpieza)

Sustancia química	Fabricante	Categoría	Valor pH	Dosificación
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Detergente alcalino	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Detergente encimático	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5 ml/l)


* Datos según la hoja de datos del fabricante

Conecte las partes individuales con lúmenes y canales directamente a la máquina de limpieza y desinfección. Conecte los kits de instrumentos que no pueden desmontarse y que tienen un canal de limpieza directamente al elemento especial de limpieza de lumen en la máquina de limpieza y desinfección utilizando el adaptador Luer Lock.

Al seleccionar el programa de limpieza tenga en cuenta el material del que está fabricado el instrumento que se va a limpiar (p. ej. acero inoxidable para instrumentos médicos, superficie cromada, aluminio).

 *Advertencia: Siempre siga las instrucciones del fabricante del dispositivo y del fabricante del detergente.*

Secado

 Es posible que el instrumento deba secarse manualmente después de la limpieza.

Mantenimiento, inspección y cuidado

Deje que el instrumento se enfríe a temperatura ambiente.


Visualmente compruebe el instrumento limpiado y desinfectado prestando atención a su limpieza, integridad, daños y sequedad.

Si se ve cualquier contaminación o restos durante esta comprobación, vuelva a repetir el proceso completo de limpieza y desinfección.

Si cualquier parte del instrumento está dañada, incompleta, corroída, doblada, rota, desgarrada o desgastada, hay que quitar la pieza y reemplazarla.

Vuelva a secar el instrumento si queda humedad residual.


Vuelva a ensamblar el instrumento desmontado según las instrucciones de montaje.

 PAJUNK® recomienda manejar los instrumentos con cuidado. Siga las instrucciones en el manual de uso con atención para maximizar la vida útil de los instrumentos. La vida útil del instrumento depende en gran medida del manejo cuidadoso y la efectividad de medidas de cuidado y mantenimiento adecuadas.

Sistema de embalaje

Utilice únicamente los sistemas de embalaje estandarizados y permisibles según EN 868 partes 2-10, EN ISO 11607 partes 1+2, DIN 58953.

Esterilización

 **Advertencia:** se debe eliminar el instrumento utilizado en pacientes con o con sospecha de tener la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob u otra enfermedad priónica después de un solo uso de acuerdo con los requisitos nacionales específicos.

PAJUNK® ha validado y aprobado el siguiente proceso:

Esterilización por vapor

El instrumento completamente desmontado debe esterilizarse de acuerdo con un proceso de esterilización a vapor validado (p. ej. esterilizador según DIN EN 285 y validado según DIN EN 17665-1).

Al utilizar el procedimiento de vacío fraccionado, esterilice utilizando el programa de 134 °C/3 bar, con un tiempo de mantenimiento mínimo de 5 minutos (según las recomendaciones publicadas por el Instituto Robert Koch y el Instituto Federal Alemán de Medicamentos y Dispositivos Médicos). El tiempo de secado es de 30 minutos.

Deje que los dispositivos/instrumentos se enfríen a temperatura ambiente antes de volver a utilizarlos.

Mantenga los kits de instrumentos después de la esterilización a vapor en contenedores adecuados que solo se utilizan para este fin.

Transporte al sitio de uso

Utilice sistemas de transporte adecuados.

Restricciones para el retratamiento

El final de la vida útil del dispositivo se define en primer lugar por desgaste, daño causado durante el uso, manejo cuidadoso y almacenamiento adecuado. Un reprocesamiento frecuente según las instrucciones de retratamiento proporcionados por el fabricante no influye en el funcionamiento del instrumento.






Reparación

Antes del envío hay que limpiar y esterilizar bien los dispositivos que se envían a PAJUNK® para reparación bajo garantía o a cargo del usuario. La esterilidad debe mencionarse en el escrito adjunto o el embalaje.

Condiciones de almacenaje, funcionamiento y transporte






Funcionamiento/almacenaje respetuoso con el medio ambiente

Condiciones atmosféricas

	Límite de temperatura	10 °C a 30 °C
	Límite de humedad	20 % a 65 % (sin condensación)
	Límite de humedad	700 hPa a 1060 hPa
	Mantener en un lugar seco	
	Proteger de la luz solar	

Condiciones de envío y transporte respetuoso con el medio ambiente

Condiciones atmosféricas


	Límite de temperatura	10 °C a 30 °C
	Límite de humedad	20 % a 65 % (sin condensación)
	Límite de humedad	700 hPa a 1060 hPa
	Mantener en un lugar seco	
	Proteger de la luz solar	


En condiciones ambiente normales y previsibles, no se conocen interacciones significativas o posibles daños que puedan ser ocasionados por campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presiones o cambios de presión, fuentes de ignición térmica o aceleraciones.


Indicaciones generales

Los productos se fabrican cumpliendo las directivas internacionales sobre sustancias peligrosas.

 *Pieza aplicada de tipo BF*

 *Elimine todos los componentes y materiales de forma respetuosa con el medio ambiente y reciclelos como corresponda. Una vez agotada la vida útil del dispositivo médico, se deberá desechar de conformidad con las disposiciones en materia de protección medioambiental del correspondiente país.*

 *Todo incidente grave que se haya producido durante la utilización del producto se deberá comunicar al fabricante y a las autoridades competentes del país en el que resida el usuario y/o el paciente.*

 PAJUNK® GmbH Medizintechnologie, Karl-Hall-Strasse 1, 78187 Geisingen, Alemania.

Legenda de los símbolos utilizados para la identificación



Fabricante



Número de artículo



No utilizar si el envase está dañado



Mantener en un lugar seco



Límite de humedad



Precaución



Protección contra descarga eléctrica del tipo BF



Fecha de fabricación



Código de lote



No estéril



Proteger de la luz solar



Límite de temperatura



Límite de humedad



Consultar las instrucciones de uso



Prescripción médica obligatoria (el producto solo debe ser utilizado para la finalidad prevista por personal médico cualificado).



No desechar con la basura doméstica



Consejo



Información



El producto cumple los requisitos establecidos en la normativa comunitaria de armonización y es supervisado por un organismo notificado.



Tenga en cuenta las instrucciones (SO 7010-M002)



Número de piezas



Traducción



Dispositivo médico



XS190298B_Spanisch 2020-01-18



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/Alemania

Tel. +49 (0) 77 04 92 91-0

Fax +49 (0) 77 04 92 91-600

www.pajunk.com