

PAJUNK®


Reducer for Trocar Systems


Minimal Invasive Surgery



Instrucciones de uso

Aviso especial

 Lea atentamente la información y las instrucciones de uso siguientes.


 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

Modelo	Diámetro	Figura
 REF Serie 1287-81-xx Adaptador reductor	10/5 mm 11/5,8 mm 12,5/5,8 mm 12,5/10 mm	
 REF Serie 1287-85-xx Vaina reductora	5/3 mm 10/5 mm 11/5,8 mm 11/10 mm 12,5/5,8 mm 12,5/10 mm 12,5/11 mm	

Modelo	Diámetro	Figura
 REF Serie 1287-85-xxS Vaina reductora corta	5/3 mm 10/5 mm 11/5,8 mm 11/10 mm 12,5/5,8 mm 12,5/10 mm 12,5/11 mm	
 REF Serie 1287-84-xx Accesorio reductor para TrocaPort de 11 mm de diámetro con válvula reductora	5/10 mm	
 REF Serie 1287-84-xx Accesorio reductor para TrocaPort de 11 mm de diámetro con válvula reductora	5/10/12 mm	

 *La vida útil de este producto se ve condicionada, en gran parte, por la aplicación de un tratamiento adecuado, así como de medidas de mantenimiento y limpieza apropiadas.*

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

Uso previsto

Reducir el diámetro del canal de trabajo. Estos sistemas de reducción permiten utilizar instrumentos con un diámetro inferior al de la manga de trocar sin que se produzca una pérdida de presión en la misma.


Indicaciones

Laparoscopia en cirugía general, ginecología y urología.

Los reductores/válvulas se deben utilizar únicamente en combinación con sistemas de trocar. Los dispositivos en sí carecen de una indicación específica.

Contraindicaciones


Contraindicaciones específicas del producto


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

Complicaciones

Complicaciones clínicas



Las complicaciones dependen principalmente de la intervención de cirugía mínimamente invasiva que se realice.

 *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:*

-  *¡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!*
-  *¡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")!*
- 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.
- Deseche instrumentos dañados o defectuosos y reemplácelos.

 *durante la aplicación:*

- Especialmente en pacientes obesos y en niños, asegúrese de seleccionar un producto de las dimensiones adecuadas (diámetro y longitud).
- 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.

 *advertencias adicionales:*

- 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.
- 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.

Aplicación

- REF** 1287-81-xx Los adaptadores reductores acaban antes de la válvula y no afectan a su funcionamiento. Están especialmente indicados para válvulas de trampilla con manejo manual y automático. Si no se ha insertado un instrumento, no se produce una pérdida de gas. Al modificar el diámetro, no es necesario retirarlos.
- REF** 1287-85-xxS Los adaptadores reductores cortos acaban antes de la válvula y no afectan a su funcionamiento. Están especialmente indicados para válvulas de trampilla con manejo manual y automático. Si no se ha insertado un instrumento, no se produce una pérdida de gas. Al modificar el diámetro, es necesario retirarlos.
- REF** 1287-85-xx Los manguitos reductores más largos penetran en la válvula, garantizando que se mantenga siempre abierta. Especialmente indicados para válvulas automáticas. Es posible que se produzca una mayor pérdida de gas cuando no se ha insertado un instrumento. Al modificar el diámetro, es necesario retirarlos.
- REF** 1287-84-xx Las extensiones reductoras solo se pueden utilizar en combinación con el sistema TrocaTec y no afectan al funcionamiento de la válvula. Si no se ha insertado un instrumento, no se produce una pérdida de gas. Al modificar el diámetro, no es necesario retirarlas.


Ensamblaje/desmontaje


Antes de proceder a su tratamiento, se deben desmontar los tapones de sellado de los sistemas

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.

Los instrumentos con superficie cromada dañada o faltante no deben utilizarse.


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 uso y almacenamiento



Límite de temperatura +10 °C a +30 °C



Límite de humedad 20 % a 65 %



Proteger de la luz solar



Mantener en un lugar seco

Indicaciones generales

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






















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		Consultar las instrucciones de uso
	Número de artículo		El producto solo debe ser utilizado por personal médico cualificado y de acuerdo con las presentes instrucciones de uso.
	No utilizar si el envase está dañado		Consejo
	Mantener en un lugar seco		Información
	Límite de humedad		"Marcado CE de conformidad" o "marcado CE" = marcado que indica que un producto es conforme con los requisitos aplicables establecidos en el Reglamento sobre productos sanitarios y otra legislación de armonización de la Unión Europea aplicable que prevea su colocación.
	Precaución		Número de piezas
	Fecha de fabricación		Traducción
	Código de lote		Dispositivo médico
	No estéril		
	Proteger de la luz solar		
	Límite de temperatura		



XS190261B_Spanisch 2020-11-03



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