

PAJUNK®

**Veress
-semi-reusable-**

Minimal Invasive Surgery



Instrucciones de uso

Aviso especial



Lea atentamente la información y las instrucciones de uso siguientes.



REF 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

La aguja de Veress reutilizable es un sistema de punción de doble aguja compuesto por una aguja exterior afilada y una aguja interna atraumática.

Tipo de conexión: LUER



REF Serie 1206-01xxx (diseño con manguito moleteado), serie 1206-21xxx (diseño con manguito hexagonal)



REF Serie 1206-19xxx



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



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.

Aguja de Veress modular compuesta por un cuerpo de Veress modular reutilizable **REF** 1206-01 xxx, 1206-21 xxx, y una aguja exterior desechable **REF** 1206-19xxx. Las agujas exteriores desechables esterilizadas con **REF** n.º 1206-19xxx están concebidas única y exclusivamente para su utilización en combinación con


cuerpos de Veress modulares de las series **REF** 1206-01xxx y 1206-21xxx.

Tipo de conexión: LUER

El cuerpo básico modular **REF** 1206-01080 se puede utilizar para realizar punciones pleurales, siempre y cuando se utilice en combinación con el set de punción pleural **REF** 1210-00-10. Por favor, consulte las instrucciones de uso específicas, con número de referencia XS190092.

Uso previsto


Punción inicial, seguida, opcionalmente, de una insuflación de gas

 **Advertencia:**
¡La aguja no es adecuada para ser utilizada en resonancia magnética!

Indicaciones

Laparoscopia, toracoscopia

Contraindicaciones

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

Infección en la zona del lugar de punción

Falta de consentimiento por parte del paciente


Trastornos de coagulación sanguínea


Las contraindicaciones dependen de la intervención mínimamente invasiva que se realice.

Complicaciones


- Rotura de la aguja
- Resistencia tisular u ósea que hace necesaria una reorientación de la aguja
- Lesiones vasculares importantes durante la punción
- Lesiones neuronales durante la punción
- Reacciones alérgicas (Ni, EO)

Las contraindicaciones dependen de la intervención 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 productos estériles:*


El presente producto sanitario desechable está destinado a su uso en un único paciente!

 *El producto no debe reutilizarse en ningún caso!*



 *El producto no debe reesterilizarse en ningún caso!*


Los materiales utilizados en la fabricación de este dispositivo no son adecuados para su reprocesamiento o reesterilización.

El diseño del producto no es apto para el reprocesamiento ni la reesterilización.

-  En caso de reutilización o reprocesamiento no autorizados,
- puede causar una pérdida de las propiedades de rendimiento esenciales previstas por el fabricante.
 - existe un riesgo significativo de infección cruzada o contaminación por el uso de métodos de reprocesamiento potencialmente inadecuados.
 - puede causar la pérdida de propiedades funcionales del dispositivo.
 - existe el riesgo de descomposición de los materiales y de reacciones endotóxicas causadas por los residuos.


 *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. El dispositivo debe someterse a un control visual y funcional antes de cada uso. También se deberá comprobar la estanqueidad de la llave de insuflación.
4. Deseche instrumentos dañados o defectuosos y reemplácelos.

 *para la punción:*


1. Especialmente en pacientes obesos y en niños, asegúrese de seleccionar un producto de las dimensiones adecuadas (diámetro y longitud).
2. Opcional: efectúe previamente una incisión por punción del punto a puncionar (lanceta para muestras de sangre, etc.)
3. Para evitar una dobladura o fractura de aguja, no se debe aplicar una fuerza excesiva en la aguja.
4. En caso de contacto imprevisto con el hueso, cambie la dirección de la aguja y no intente vencer la resistencia del hueso. En caso contrario podría doblarse o fracturarse la aguja.

5. El contacto repetido con un hueso daña la punta de la aguja. En ningún caso se debe seguir utilizando una aguja dañada de esta manera. En caso de contacto con los huesos, quite la aguja (con estilete introducido) en un paso.

 *para el uso con otros productos compatibles:*

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 (agujas, adaptadores).
2. Antes de proceder al desmontaje y a la limpieza, asegúrese de que las agujas se encuentran correctamente emparejadas! ¡Queda prohibido montar, utilizar y aplicar al paciente agujas de Veress emparejadas de forma errónea!

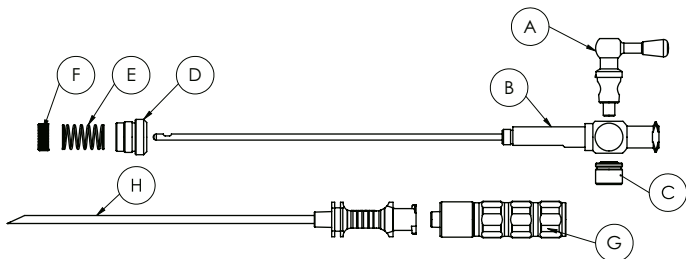
 *advertencias adicionales:*

1.  Precaución: objeto punzante. El producto o los componentes del producto pueden ser afilados o puntiagudos (en función de su filo). En caso de heridas punzantes se pueden transmitir los más diversos patógenos infecciosos. Importantes para la práctica son sobre todo el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB) y el virus de la hepatitis C (VHC).
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.
3. 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.

Aplicación

1. A la hora de realizar la perforación, asegúrese de sujetar con firmeza la aguja de Veress montada (sistema de punción) por el cuerpo de la aguja.
2. Haga avanzar lentamente el sistema de punción hacia el lugar de punción con el bisel facetado en dirección craneal.
3. Al acceder al abdomen o al tórax, la parte interna se encaja hacia adelante, produciendo un sonoro clic, de modo que el sistema de punción se vuelve atraumático.
4. Opcional: insuflación de gas a través de la conexión al dispositivo de insuflación.
5. Una vez realizada la punción, retire el sistema de punción.

Ensamblaje/desmontaje



Desmontaje







1. Desenrosque la aguja exterior desechable afilada (H) del conector de plástico haciéndola girar en el sentido contrario a las agujas del reloj. Una vez utilizada, la aguja exterior desechable se debe eliminar de forma correcta.
2. Desenrosque el resorte (C) de la parte inferior de la carcasa de la llave (B) y retire el grifo de la llave (A) de la carcasa de la llave.
3. Retire el tope del resorte (D), el resorte (E), la tuerca moleteada (F) y el manguito de sujeción (G), tal y como aparece indicado en la imagen.
4. Limpie los componentes según las instrucciones en el capítulo "Tratamiento".
5. Realice el mantenimiento según las instrucciones en el capítulo "Mantenimiento, inspección y cuidado".

Ensamblaje

1. Inserte el grifo de la llave (A) en la carcasa de la llave (B). Al hacerlo, asegúrese de que el pasador de tope lateral descansa en la ranura del borde superior de la carcasa de la llave.
2. Atornille el resorte (C) en la rosca del grifo de la llave (A) en la parte inferior del cuerpo de la llave y apriételo.
3. Monte el tope del resorte (D), el resorte (E), la tuerca moleteada (F) y el manguito de sujeción (G), tal y como aparece indicado en la imagen.
4. Extraiga la aguja exterior desechable afilada y esterilizada (H) del correspondiente envase, deslícela sobre el obturador romo (B) y atorníllela en el conector de plástico del cuerpo de Veress modular haciéndola girar en el sentido de las agujas del reloj.
5. Esterilice los componentes según las instrucciones en el capítulo "Tratamiento".

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.

Compruebe, especialmente, que la punta de la aguja se encuentra libre de daños. 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:

Asegúrese de que la llave de insuflación esté abierta.

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.

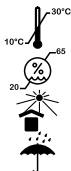
Restricciones para el retratamiento

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



Número de artículo



No utilizar si el envase está dañado



Mantener en un lugar seco



Límite de humedad



Precaución



Fecha de fabricación



Código de lote



No estéril



Proteger de la luz solar



Límite de temperatura



Consultar las instrucciones de uso



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



No seguro para resonancia magnética



Consejo



Información



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



Precaución, objeto punzante



Número de piezas



Traducción



Dispositivo médico



XS190015I_Spanisch 2020-01-18



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/Alemania
Tel. +49 (0) 7704 9291-0
Fax +49 (0) 7704 9291-600
www.pajunk.com