

INSTRUCCIONES DE USO

MicroAire® PAL®

Varita manual y cánulas multiuso

Contenido

Indicaciones de uso	2
Advertencias y precauciones	2-3
Instrucciones de limpieza y esterilización de la varita manual PAL 730	4
Instrucciones de limpieza y esterilización de la cánula multiuso	6
Configuración del sistema	8
Información sobre mantenimiento y reparación	9
Garantía	10
Desecho	10
Apéndice 1: Lista de símbolos y números de referencia	11

**Kinetics
Plus**

Distribuidor oficial

MICROAIRE®
For Surgery. For Life.™

INTRODUCCIÓN

Este documento, la varita manual PAL de MicroAire y las instrucciones de uso de la cánula multiuso están diseñados para describir los procedimientos necesarios para montar, limpiar y realizar el mantenimiento seguros de la varita manual y de las cánulas multiuso PAL-730. MicroAire no ofrece instrucciones para el procedimiento de liposucción.

INDICACIONES DE USO

La varita manual y las cánulas multiuso PAL de MicroAire están indicadas para la extracción de tejido o líquido del organismo en procedimientos quirúrgicos generales, como por ejemplo, liposucción, con el propósito de modelar el cuerpo con fines estéticos.

TÉRMINOS

ADVERTENCIA	Se utiliza para indicar que podría peligrar la seguridad de los pacientes y del personal del hospital.
PRECAUCIÓN	Se utiliza para indicar los procedimientos que se deben seguir para no dañar un dispositivo.
NOTA	Se utiliza para indicar el modo más sencillo de realizar las técnicas.

ADVERTENCIA: Este dispositivo no producirá, en sí mismo y por sí mismo, una reducción considerable de peso.

ADVERTENCIA: Este dispositivo se debe utilizar con extrema precaución en pacientes con trastornos de salud crónicos, como por ejemplo diabetes, trastornos cardíacos, pulmonares o del sistema circulatorio u obesidad.

ADVERTENCIA: La pérdida de volumen de sangre y líquido corporal endógeno puede afectar adversamente a la estabilidad hemodinámica y a la seguridad del paciente durante o después de una operación. Es esencial tener la capacidad de proporcionar al paciente un reemplazo adecuado y oportuno para su seguridad.

ADVERTENCIA: No puede garantizarse la limpieza de la cánula si transcurren 30 minutos entre el final de su uso y el procesamiento. En esos casos hay que desechar el dispositivo.

ADVERTENCIA: Los esterilizadores varían en cuanto a diseño y parámetros de rendimiento. Verifique que los parámetros de los ciclos del esterilizador coincidan con los parámetros descritos en las instrucciones de esterilización de estas instrucciones de uso.

ADVERTENCIA: El incumplimiento del período de reutilización máximo previsto podría causar lesiones a pacientes.

ADVERTENCIA: No utilice la cánula para levantar o elevar tejido. Evite el exceso de carga y doblar la punta de la cánula. Inspeccionar después de cada uso para ver si hay defectos. Desechar si se encuentran defectos, para evitar posibles lesiones.

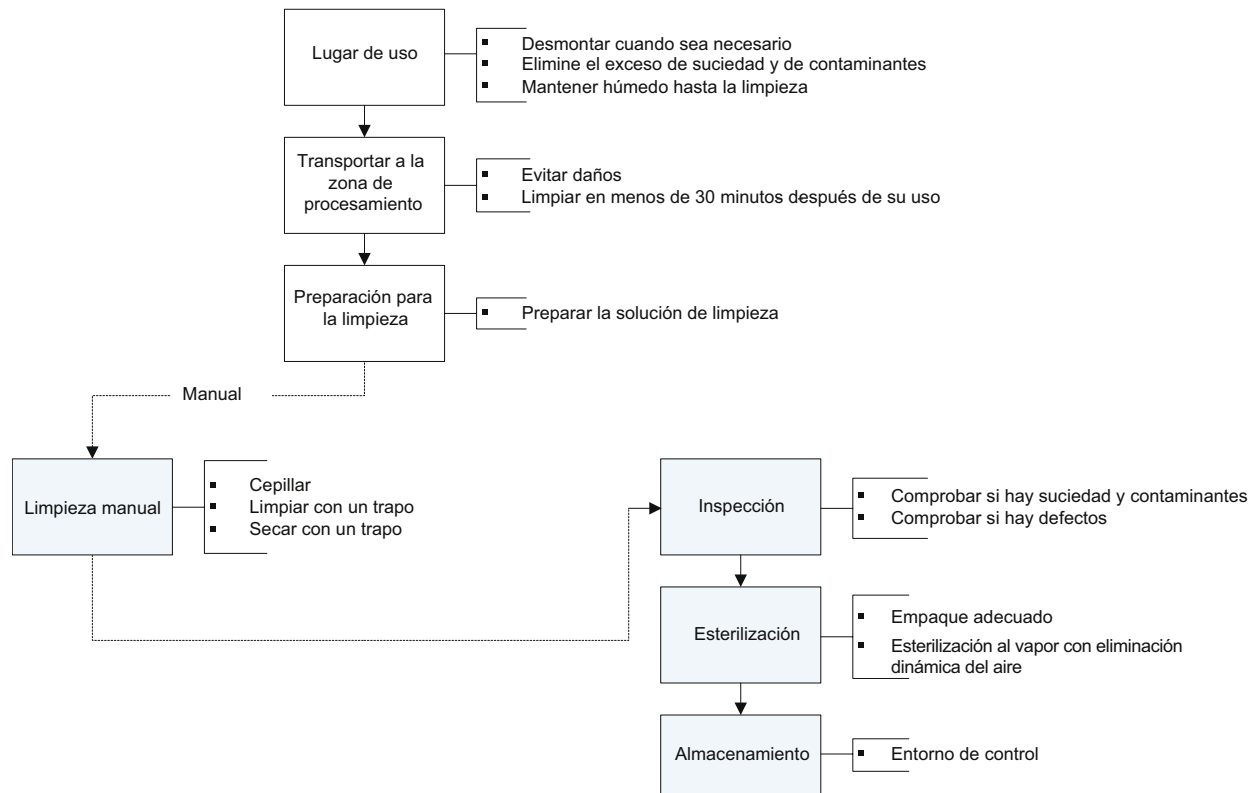
ADVERTENCIA: Un aclarado o lavado inadecuados pueden dejar restos de detergente en la cánula. Lea y revise los peligros y precauciones asociados con el detergente de limpieza.

ADVERTENCIA: Debe esterilizar todos los componentes multiuso del dispositivo antes de utilizarlo.

- PRECAUCIÓN:** Este dispositivo está diseñado para modelar el cuerpo eliminando depósitos localizados de exceso de grasa por pequeñas incisiones.
- PRECAUCIÓN:** El uso de este dispositivo está limitado a aquellos médicos que, por medio de capacitación profesional formal o educación médica continua aprobada (como por ejemplo, experiencia en operaciones supervisadas), han logrado competencia en procedimientos de liposucción.
- PRECAUCIÓN:** Los resultados de este procedimiento pueden ser o no ser permanentes.
- PRECAUCIÓN:** Los resultados de este procedimiento variarán según la edad del paciente, la zona quirúrgica y la experiencia del médico.
- PRECAUCIÓN:** La cantidad de grasa extraída debe limitarse a la necesaria para lograr el efecto cosmético esperado.
- PRECAUCIÓN:** Se deben esterilizar todos los componentes multiuso del dispositivo y se deben reemplazar todos los componentes desechables antes de utilizar el sistema del dispositivo con otro paciente.
- PRECAUCIÓN:** La ley federal de los Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a los médicos o por orden de un médico (o profesional médico debidamente autorizado).
- PRECAUCIÓN:** Use solo soluciones de limpieza con un pH suave. No utilice soluciones de limpieza con cloro o cloruro, ya que el ingrediente activo corroe el acero inoxidable.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE LA VARITA MANUAL PAL 730

Los pasos necesarios para limpiar y esterilizar correctamente la varita manual PAL se resumen en el siguiente gráfico. Las instrucciones completas de limpieza y esterilización se detallan en las siguientes páginas.



ADVERTENCIA: Los esterilizadores varían en cuanto a diseño y parámetros de rendimiento. Verifique que los parámetros de los ciclos del esterilizador coincidan con los parámetros descritos en las instrucciones de esterilización de estas instrucciones de uso.

PRECAUCIÓN: Use solo soluciones de limpieza con un pH suave. No utilice soluciones de limpieza con cloro o cloruro, ya que el ingrediente activo corroe el acero inoxidable.

LIMITACIONES CON RESPECTO AL REPROCESAMIENTO

El procesamiento reiterado tiene un efecto mínimo en la varita manual PAL. El final de su vida útil está determinado por el desgaste y los daños derivados de su uso.

1. En el lugar de uso

- Retire el tubo y la cánula de la varita.
- Retire el exceso de suciedad y de contaminantes con un paño desechable y sin pelusa y cúbralo con un trapo humedecido en agua.
- Mantenga los instrumentos húmedos hasta el procesamiento. El dispositivo se debe limpiar en menos de 30 minutos después de su uso.

NOTA: Se recomienda limpiar la varita manual PAL-730 en menos de 30 minutos desde que se termine de utilizar para reducir la posibilidad de que se seque el material orgánico en el instrumento.

2. Transportar a la zona de procesamiento

Transporte los instrumentos adonde se realizará la limpieza en el tiempo asignado. Tenga especial cuidado para evitar dañar el instrumento.

3. Preparación de la solución de limpieza

Prepare una solución enzimática (como el limpiador y concentrado enzimático de remojo Steris® Prolystica® 2X), según las instrucciones del fabricante. La decisión acerca de los agentes de limpieza que se utilizarán se adoptará según las reglamentaciones locales o del país.

4. Limpieza: Manual

- a. Humedezca un cepillo con cerdas (como Sklar® 10-1650) con una solución de limpieza preparada. Cepille la varita durante 2-5 minutos prestando especial atención a las fisuras del instrumento, agitando y eliminando toda la suciedad y contaminantes visibles.
- b. Limpie la varita utilizando un paño sin pelusa humedecido con agua templada, prestando especial atención a las fisuras, hasta que no se vea suciedad.

5. Secado

Seque el agua con un paño seco sin pelusas.

6. Mantenimiento e inspección

- a. Utilizando una lupa entre 10 y 15 aumentos, inspeccione la varita para asegurarse de que toda la suciedad y contaminantes visibles se han eliminado. Repita el proceso de limpieza si se encuentra suciedad y contaminantes.
- b. Inspeccionar visualmente para ver si hay defectos y desgaste.

NOTA: Si sospecha que la funcionalidad del dispositivo puede estar en entredicho, póngase en contacto con MicroAire.

7. Empaque

Una vez que haya limpiado e inspeccionado la varita, envuélvala y séquela individualmente en una envoltura de esterilización al vapor de tipo médico y estándar, autorizado por la FDA (como las envolturas de esterilización Cardinal Bio-Shield® - n.º de ref. 4040). Asegúrese de que las dimensiones de la envoltura sean suficientes para contener el instrumento sin someterla a tensión.

8. Esterilización

Esterilización al vapor con eliminación dinámica del aire: ciclo completo con tiempo de exposición de 4 minutos a 132 °C (270 °F), 20 minutos de secado térmico como mínimo.

Instrucciones de esterilización de la varita manual PAL

Tipo de ciclo	Eliminación dinámica del aire
Impulsos	4
Temperatura de punto de ajuste	132 °C / 270 °F
Tiempo de exposición	4 minutos
Tiempo de secado	20 minutos

9. Almacenamiento

Los instrumentos multiuso estériles y envasados deben guardarse en un lugar seco y sin polvo con controles ambientales apropiados.

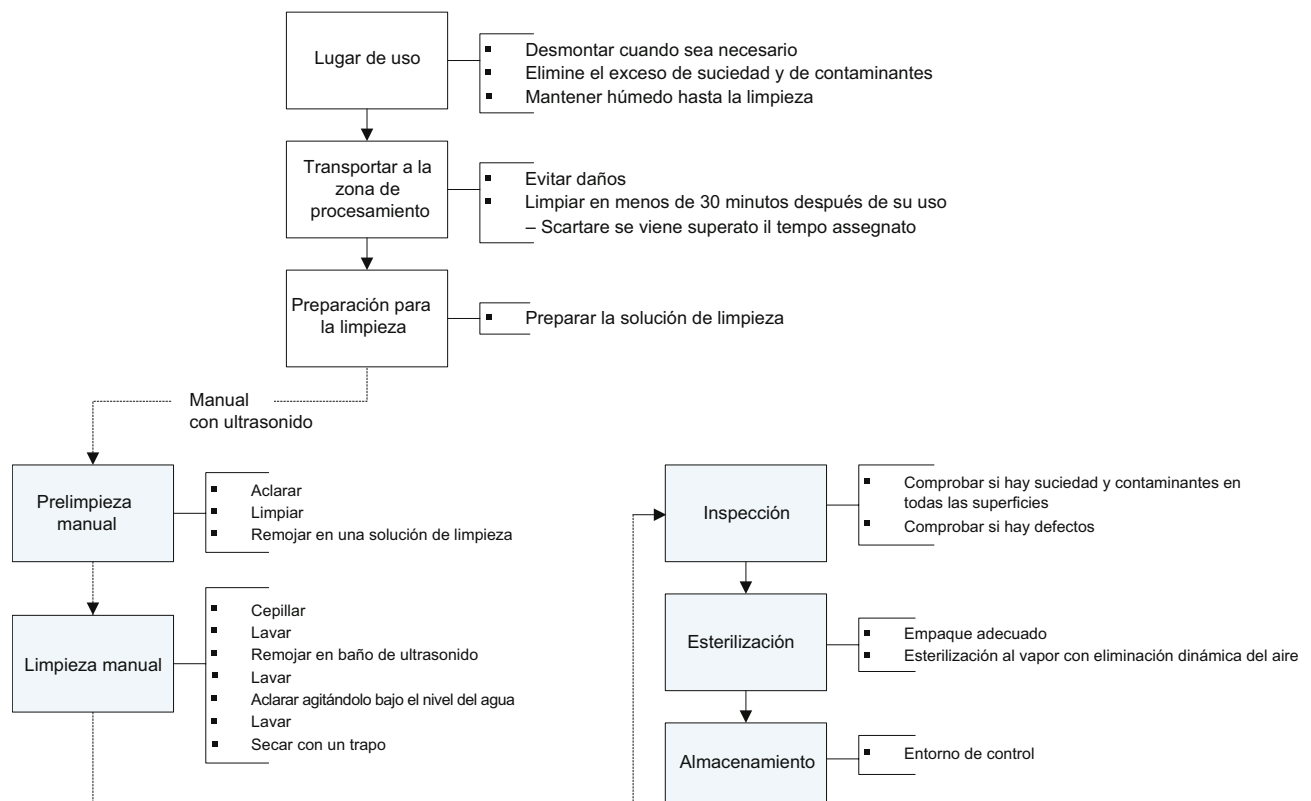
INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE LA CÁNULA MULTIUSO

ADVERTENCIA: Los esterilizadores varían en cuanto a diseño y parámetros de rendimiento. Verifique que los parámetros de los ciclos del esterilizador coincidan con los parámetros descritos en las instrucciones de esterilización de estas instrucciones de uso.

ADVERTENCIA: Debe esterilizar todos los componentes multiuso del dispositivo antes de utilizarlo.

PRECAUCIÓN: Use solo soluciones de limpieza con un pH suave. No utilice soluciones de limpieza con cloro o cloruro, ya que el ingrediente activo corroe el acero inoxidable.

Los pasos necesarios para limpiar y esterilizar correctamente las cánulas multiuso MicroAire se resumen en el siguiente gráfico. Las instrucciones completas de limpieza y esterilización se detallan en las siguientes páginas.



LIMITACIONES CON RESPECTO AL REPROCESAMIENTO

MicroAire recomienda reprocessar la cánula multiuso no más de 20 veces. No aplique demasiada fuerza a la cánula de metal. Antes de cada uso, el usuario debe inspeccionar el cubo de plástico y la cánula de metal con un aumento de 10 a 15 para observar señales de grietas. Preste especial atención a los ventanajes de la cánula metálica. Deseche la cánula si hay señales de grietas o corrosión o si la cánula metálica está doblada o alterada.

ADVERTENCIA: No utilice la cánula para levantar o elevar tejido. Evite el exceso de carga y doblar la punta de la cánula. Inspeccionar después de cada uso para ver si hay defectos. Desechar si se encuentran defectos, para evitar posibles lesiones.

1. En el lugar de uso

- a. Retire el tubo y la cánula de la varita.
- b. Retire el exceso de suciedad y de contaminantes con un paño desechable y sin pelusa y cúbralo con un trapo humedecido en agua.
- c. Mantenga los instrumentos húmedos hasta el procesamiento. El dispositivo se debe limpiar en menos de 30 minutos después de su uso.

ADVERTENCIA: No puede garantizarse la limpieza de la cánula si transcurren 30 minutos entre el final de su uso y el procesamiento. En esos casos hay que desechar el dispositivo.

2. Transportar a la zona de procesamiento

Transporte los instrumentos adonde se realizará la limpieza en el tiempo asignado. Tenga especial cuidado para evitar dañar el instrumento.

3. Preparación de la solución de limpieza

Prepare una solución enzimática (como el limpiador y concentrado enzimático de remojo Steris® Prolystica® 2X), según las instrucciones del fabricante y utilizando agua templada. La decisión acerca de los agentes de limpieza que se utilizarán se adoptará según las reglamentaciones locales o del país.

4. Limpieza: Manual

- a. Aclare la cánula bajo agua corriente templada (≥ 49 °C) durante 2-5 minutos para eliminar la suciedad visible. Use un paño sin pelusa humedecido en agua para ayudar a eliminar el exceso de suciedad y de contaminantes.
- b. Sumerja completamente la cánula en la solución de limpieza preparada. Use una jeringa para expulsar la solución de limpieza a través de la luz y después déjelo en remojo durante 2-5 minutos.
- c. Después de poner en remojo la cánula, mientras está sumergida en la solución de limpieza, cepille la superficie exterior durante 2-5 minutos utilizando un cepillo con cerdas (como Sklar® 10-1650), para eliminar la suciedad y los contaminantes visibles de los ventanajes distales y el exterior de la cánula.
- d. Después de la limpieza externa, mientras está sumergida en la solución de limpieza, cepille el interior (luz) de la cánula durante 2-5 minutos utilizando un cepillo con una luz adecuada (como Sklar® 10-1350 para una cánula de 2,4 mm), para eliminar la suciedad y los contaminantes del interior. Use una jeringa para limpiar con la solución de limpieza el interior (luz). Repita este paso hasta que no observe suciedad ni contaminantes visibles en los extremos de la cánula.
- e. Prepare un baño ultrasónico con la solución de limpieza. Sumerja la cánula en el baño ultrasónico y use una jeringa para limpiarla con la solución de limpieza. Sométala a ultrasonidos durante 10-20 minutos.
- f. Retire la cánula del baño ultrasónico y aclárela bien bajo agua corriente durante al menos 1 minuto.
- g. Prepare un baño ultrasónico de agua esencial. Sumerja la cánula en el baño ultrasónico y aplique ultrasonido durante un mínimo de 10 minutos.
- h. Retire la cánula del baño ultrasónico y utilice una jeringa para lavar la luz de la cánula con 60 ml de agua esencial al menos 3 veces. Enjuague bien con agua corriente templada durante 1-2 minutos como mínimo. Repita este proceso al menos 2 veces más utilizando agua esencial para el aclarado final.

ADVERTENCIA: Un aclarado o lavado inadecuados pueden dejar restos de detergente en la cánula. Lea y revise los peligros y precauciones asociados con el detergente de limpieza.

- i. Tras completar la limpieza manual, realice la inspección visual, utilizando una lupa entre 10x y 15x aumentos, de la cánula, el eje, el cubo y todas las hendiduras para asegurarse de que toda la suciedad y contaminantes visibles se han eliminado. Repita todo el proceso de limpieza manual si aún se encuentra suciedad y contaminantes.

5. Secado

Seque bien el exterior de la cánula con un paño limpio y sin pelusa y seque la luz con aire comprimido filtrado.

6. Mantenimiento e inspección

- Utilizando una lupa entre 10x y 15x aumentos, inspeccione la cánula para asegurarse de que toda la suciedad y contaminantes visibles se han eliminado. Repita el proceso de limpieza si se encuentra suciedad o contaminantes.
- Inspeccionar visualmente para ver si hay defectos o desgaste.

NOTA: Si sospecha que la funcionalidad del dispositivo puede estar en entredicho, póngase en contacto con MicroAire.

7. Empaque

Una vez que haya limpiado e inspeccionado la varita, envuélvala y séquela individualmente en una envoltura de esterilización al vapor de tipo médico y estándar, autorizado por la FDA (como las envolturas de esterilización Cardinal Bio-Shield® - n.º de ref. 4040). Asegúrese de que las dimensiones de la envoltura sean suficientes para contener el instrumento sin someterla a tensión.

8. Esterilización

Esterilización al vapor con eliminación dinámica del aire: ciclo completo con tiempo de exposición de 4 minutos a 132 °C (270 °F), 20 minutos de secado térmico como mínimo.

Instrucciones de esterilización de la cánula multiuso

Tipo de ciclo	Eliminación dinámica del aire
Impulsos	4
Temperatura de punto de ajuste	132 °C / 270 °F
Tiempo de exposición	4 minutos
Tiempo de secado	20 minutos

9. Almacenamiento

Los instrumentos multiuso estériles y envasados deben guardarse en un lugar seco y sin polvo con controles ambientales apropiados.

CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA

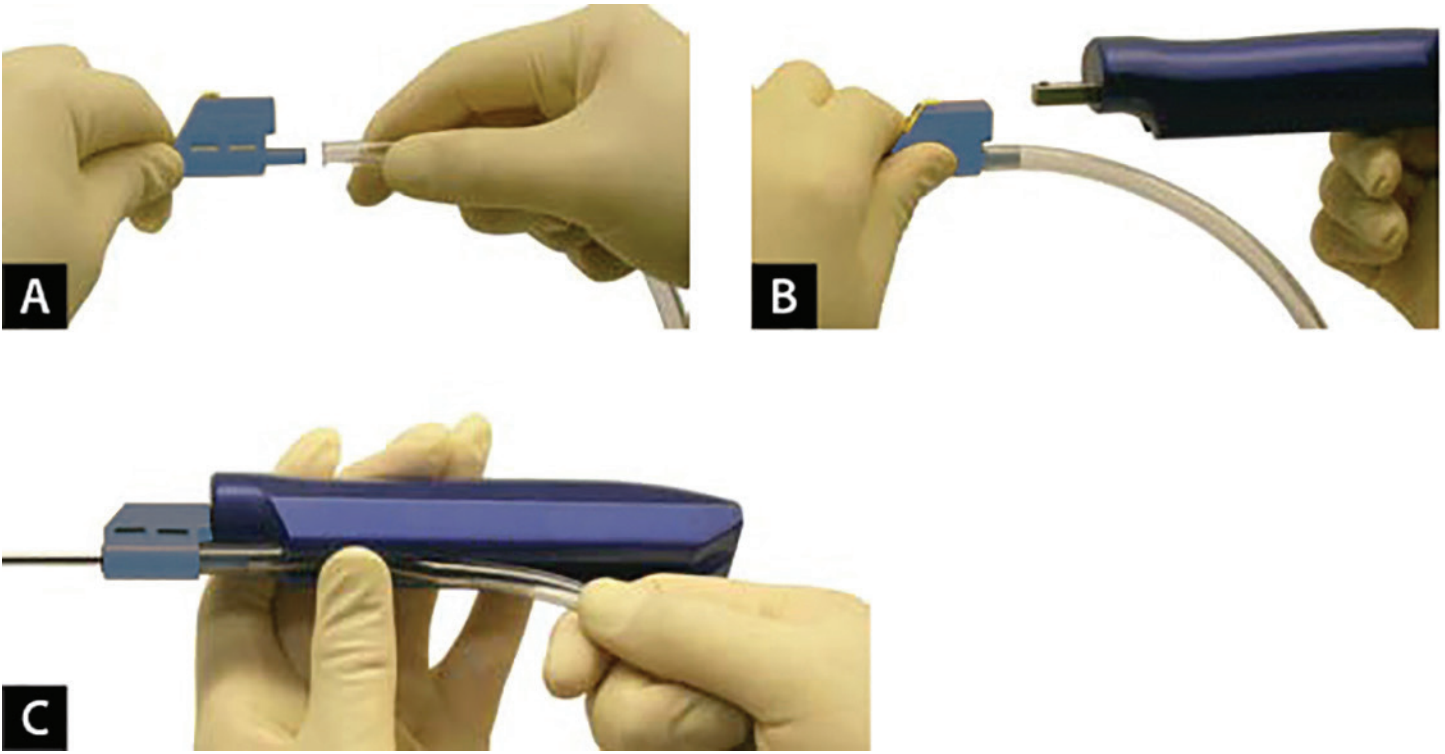
ADVERTENCIA: Debe esterilizar todos los componentes multiuso del dispositivo antes de utilizarlo.

NOTA: Se recomienda que el personal se familiarice con el equipo antes de configurarlo para su uso en todo procedimiento. Dicho personal puede incluir al de procesamiento central, a los integrantes del equipo de cirugía y al departamento de bioingeniería.

Asegúrese de que la varita manual y la cánula multiuso PAL encajen y funcionen de forma adecuada antes de utilizarlas. Si el encaje o la funcionalidad están en entredicho, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de MicroAire en +1 (800) 722-0822.

- Inspeccione la varita por si presenta defectos, como corrosión o desgaste excesivo. Si se identifican, póngase en contacto con MicroAire para repararlos.
- Antes de cada uso, inspeccione el cubo de plástico y la cánula de metal con un aumento de 10x a 15x para observar señales de grietas. Preste especial atención a los ventanajes de la cánula metálica. Deseche la cánula si hay señales de grietas o corrosión o si la cánula metálica está doblada o alterada.

3. Para acoplar una cánula (REF PAL-RXXX, REF PAL-RXXXB) a la varita (REF PAL-730), deslice el tubo de aspiración al extremo de la cánula (figura A).
4. Acople la abertura cuadrada del cubo de la cánula al eje cuadrado correspondiente de la varita, con el tubo de aspiración en la parte inferior de la varita (figura B).
5. Presione el tubo en la ranura inferior de la varita (figura C).
6. Conecte el extremo libre del tubo de aspiración a un recipiente colector.
7. Para extraer la cánula de la varita, retire el tubo de la ranura inferior. Presione y suelte la lengüeta amarilla del cubo para soltar el pasador de bloqueo. Separe la cánula de la varilla deslizándola. NO tire de la lengüeta amarilla.



MANTENIMIENTO PREVENTIVO

La varita manual y las cánulas multiuso PAL de MicroAire no requieren mantenimiento aparte del necesario: limpieza, esterilización y examen visual antes de cada uso.

SERVICIO DE REPARACIÓN

No puede reparar las cánulas multiuso MicroAire ni tienen piezas que pueda reparar. Si tiene algún problema con la varita manual PAL 730 de MicroAire, comuníquese con nuestro Departamento de atención al cliente:

MicroAire Surgical Instruments LLC
 3590 Grand Forks Boulevard
 Charlottesville, VA 22911 EE. UU.

EE. UU.:	Teléfono:	FAX:	Correo electrónico:
	+1 (800) 722-0822	+1 (800) 438-6309	inquiry@microaire.com
OTROS PAÍSES:	+1 (434) 975-8000	+1 (434) 975-4134	inquiry@microaire.com

NOTA: Tal vez MicroAire pueda resolver el problema sin necesidad de recibir el equipo en sí.

NOTA: No intente reparar el equipo. Las reparaciones no autorizadas anularán la garantía.

NOTA: Sólo MicroAire o un centro de reparaciones MicroAire autorizado pueden reparar el equipo de la varita manual PAL de MicroAire.

Siga este procedimiento para devolver un producto para su reparación:

1. Comuníquese con el Servicio de atención al cliente para solicitar un número de autorización de devolución de material (RMA).

NOTA: No devuelva equipos sin ese número.

2. Limpie y esterilice el equipo antes de enviarlo a reparar.

3. Adjunte a los artículos enviados para su reparación una descripción del problema, así como información de contacto.

4. Si el instrumento ya no tiene garantía, incluya un número de orden de compra.

5. Envíe la mercadería por Express Mail, Federal Express o UPS para garantizar su seguimiento y prevenir demoras postales.

6. Indique si necesita conocer el valor estimado del costo de la reparación antes de que se comiencen las tareas de reparación.

GARANTÍA

Para obtener información completa de la garantía, visite www.microaire.com/warranty-information.

DESECHO

Para reducir el riesgo de contaminación por residuos biológicos, se recomienda limpiar y esterilizar todos los dispositivos antes de desecharlos. El desecho cumplirá todas las leyes y normativas locales y federales.

Apéndice 1

NÚMEROS DE PIEZAS CORRESPONDIENTES*

Número de REF	Descripción
REF PAL-RXXX	Cánula de aspiración multiuso PAL
REF PAL-RXXXB	Cánula de aspiración curvada multiuso PAL
REF PAL-730	Varita manual PAL

*Vea en store.microaire.com los números de piezas y las especificaciones de las cánulas.

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS



Consulte el folleto o manual de instrucciones



Atención: Ver instrucciones de uso



Marca de conformidad europea

REF

Número en el catálogo de productos



Fabricante



Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD



Símbolo de la Comunidad Europea de Equipos eléctricos y electrónicos (WEEE). Hace referencia al final de la vida útil de productos de equipos eléctricos de la Unión Europea, indicando la recogida selectiva para equipos eléctricos y electrónicos. Siga SIEMPRE las recomendaciones locales actuales y/o la protección medioambiental regulada por el gobierno y los riesgos asociados con reciclar y deshacerse de equipos al final de su vida útil.

SN

Número de serie del producto



Ejemplo de número de lote (1010175891)



Representante europeo autorizado



No estéril



Prescripción

Los siguientes idiomas adicionales están disponibles en línea en www.microaire.com/resources:

Danske (Danés)

Danske oversættelser af denne brugsanvisning er tilgængelig online på www.microaire.com/resources.

Nederlands (neerlandés)

Nederlandse vertalingen van deze handleiding zijn online beschikbaar op www.microaire.com/resources.

Suomalainen (Finés)

Suomen käännökset tämän käyttöohjeen löytyvät osoitteesta www.microaire.com/resources.

Français (Francés)

Des traductions françaises de ce manuel d'instructions sont disponibles en ligne à www.microaire.com/resources.

Deutsch (Alemán)

Deutsch Übersetzungen dieser Bedienungsanleitung sind online verfügbar unter www.microaire.com/resources.

Italiano (Italiano)

Traduzioni italiane di questo manuale sono disponibili online all'indirizzo www.microaire.com/resources.

Português (Portugués)

Tradução para português deste manual de instruções estão disponíveis online em www.microaire.com/resources.

Español

Traducciones al español de este manual de instrucciones están disponibles en línea en www.microaire.com/resources.

Svenska (Sueco)

Svenska översättningar av denna bruksanvisning finns tillgängliga online på www.microaire.com/resources.

Türk (Turco)

Bu kullanım kılavuzu Türkçe tercümelere sitesinde online olarak mevcuttur www.microaire.com/resources.

中文(Chino)

本明的中文本可在网上 www.microaire.com/resources.

Русский (Ruso)

Русские переводы этого руководства можно ознакомиться на сайте www.microaire.com/resources.



MicroAire Surgical Instruments LLC

3590 Grand Forks Blvd
Charlottesville, VA 22911 EE. UU.

Teléfono +1 (800) 722-0822
+1 (434) 975-8000

Fax +1 (800) 648-4309
+1 (434) 975-4131

www.microaire.com



www.kinetics.es



MediMark Europe

11, rue Emile Zola - BP 2332
F-38033 Grenoble Cedex 2
Francia

E
0086