

# Sistema PAL-650 MicroAire® PAL®

## Instrucciones de uso



**MICROAIRE®**  
*For Surgery. For Life.™*

## TABLA DE CONTENIDOS

Indicaciones de uso y contraindicaciones .....	2
Números de piezas aplicables .....	2
Definición de símbolos .....	3-4
Definiciones de Advertencia, Precaución y Nota .....	5-6
Configuración del sistema .....	6-7
Limpieza y esterilización .....	8-13
Descripción técnica .....	13-14
Parámetros ambientales .....	14
Información de servicio y reparación .....	14-15
Garantía .....	15

## INDICACIÓN DE USO

El sistema MicroAire PAL está indicado para la extracción de tejido y líquido del cuerpo durante procedimientos quirúrgicos generales, incluida la lipoaspiración con fines de modelado corporal estético.

## CONTRAINDICACIONES

El uso del sistema MicroAire PAL está contraindicado en pacientes con afecciones médicas crónicas, como diabetes; enfermedades del corazón, los pulmones o el sistema circulatorio; u obesidad.

## NÚMEROS DE PIEZAS APLICABLES\*

Número de REF	Descripción
REF CAP-600E	Tapa de la lavadora-desinfectadora
REF PAL-730	Varilla manual PAL, azul
REF-PAL-730-XX	Varilla manual PAL, color alternativo
REF PAL-1200	Tubo de aspiración de un solo uso PAL 3,7 m (12 pies), 5 PK
REF 5020	Consola eléctrica del instrumento
REF PAL-650	Pieza de mano eléctrica PAL, azul
REF PAL-650-XX	Pieza de mano eléctrica PAL, color alternativo

## PIEZAS APLICADAS TIPO BF

Número de REF	Descripción
REF 5006-PAL	Cable de la pieza de mano eléctrica PAL
REF PAL-700	Adaptador Luer Lock de un solo uso PAL
REF PAL-XXX	Cánula de aspiración de un solo uso PAL
REF PAL-XXXB	Cánula de aspiración flexible de un solo uso PAL
REF PAL-XXXT	Cánula de aspiración turbo de un solo uso PAL
REF PAL-RXXXXXX	Cánulas multiuso PAL

\*Consulte [www.microaire.com](http://www.microaire.com) para conocer los números de pieza y las especificaciones de las cánulas.

## DEFINICIÓN DE SÍMBOLOS

Nombre	Ref. n.º (ISO 7000) <sup>2</sup>	Símbolo	Descripción	Norma de uso
Consulte las instrucciones de uso (Instructions For Use, IFU)	1641		Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso (IFU).	ISO 15223-1:2012 <sup>1</sup>
Pieza aplicada tipo BF	5333		Indica un dispositivo médico que cumple con los requisitos especificados en la norma IEC 60601-1 para proporcionar un mayor grado de protección contra las descargas eléctricas que el proporcionado por las piezas aplicadas de tipo B.	IEC 60601-1:2005
REF (N.º de catálogo)	2493		Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el dispositivo médico.	ISO 15223-1:2012 <sup>1</sup>
Representante autorizado en la Comunidad Europea	N/A		Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea. Este símbolo deberá ir acompañado por el nombre y la dirección del representante autorizado, junto al símbolo.	ISO 15223-1:2012 <sup>1</sup>
N.º de serie	2498		Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un dispositivo médico concreto.	ISO 15223-1:2012 <sup>1</sup>
N.º de lote	2492		Indica el código de partida del fabricante para poder identificar el lote o la partida.	ISO 15223-1:2012 <sup>1</sup>
No sumergir	5995		Indica un dispositivo médico que no se debe sumergir en ningún líquido.	IEC 60335-2-15
No lubricar	N/A		Indica un dispositivo médico que no se debe lubricar.	N/A
Fecha de fabricación	2497		Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico. La fecha se expresa como AAAA-MM (por ejemplo, 2015-11) o AAAA-MM-DD (por ejemplo, 2015-11-29).	ISO 15223-1:2012 <sup>1</sup>
Fabricante	3082		Indica el fabricante del dispositivo médico.	ISO 15223-1:2012 <sup>1</sup>
Fecha de vencimiento	2607		Indica la fecha a partir de la cual no se puede utilizar el dispositivo médico. Este símbolo irá acompañado por una fecha para indicar que el dispositivo médico no debe utilizarse después del final del mes indicado. La fecha se expresa como AAAA-MM (por ejemplo, 2015-11) o AAAA-MM-DD (por ejemplo, 2015-11-29).	ISO 15223-1:2012 <sup>1</sup>
Sistema de barrera estéril único con empaque protector en el interior	3708		La técnica de presentación aséptica requiere que la apertura del empaque exterior la realice un enfermero asistente. Los enfermeros o los cirujanos esterilizados no deben tocar la superficie del empaque exterior. El personal esterilizado puede manipular la capa interior con el producto estéril. El producto de la capa interior puede colocarse en superficies estériles.	ISO 15223-1:2012 <sup>1</sup>
Sistema de barrera estéril único	3707		El sistema de empaque de un dispositivo médico estéril está compuesto por una o más barreras estériles y potencialmente por una o varias capas adicionales de empaque protector sin barrera microbiana. La subcláusula 6.1.8 de la norma ISO 11607-1:2019 exige que un sistema de empaquetado que conste de más de una capa y que deba abrirse en el punto de uso tenga una indicación de la capa que forma la barrera estéril.	ISO 15223-1:2012 <sup>1</sup>
Marcado CE con NB	N/A		Indica la marca de conformidad europea con el número de organismo notificado. 0086 es el organismo notificado registrado por BSI-Reino Unido.	Directiva del Consejo 93/42/EEC
Marcado CE con NB	N/A		Indica la marca de conformidad europea con el número de organismo notificado. 2797 es el organismo notificado registrado por BSI-NL.	Directiva del Consejo 93/42/EEC
De un solo uso	1051		Indica un dispositivo médico que está destinado a un solo uso o para su uso en un solo paciente durante un solo procedimiento.	ISO 15223-1:2012 <sup>1</sup>

Nombre	Ref. n.º (ISO 7000) <sup>2</sup>	Símbolo	Descripción	Norma de uso
No utilizar si el empaque está dañado	2606		Indica un dispositivo médico que no debe utilizarse si el empaque ha sido dañado o abierto.	ISO 15223-1:2012 <sup>1</sup>
No estéril	2609		Indica un dispositivo médico que no ha sido sometido a un proceso de esterilización. También indica un dispositivo médico que se suministra no estéril, pero que debe esterilizarse antes de su uso.	ISO 15223-1:2012 <sup>1</sup>
Esterilizado con óxido de etileno (EtO)	2501		Indica un dispositivo médico que se ha esterilizado con óxido de etileno (EtO).	ISO 15223-1:2012 <sup>1</sup>
Esterilizado por radiación (gamma)	2502		Indica un dispositivo médico que ha sido esterilizado mediante radiación (gamma).	ISO 15223-1:2012 <sup>1</sup>
En espera	5266		Indica el estado de espera o de preparación de una parte de una pieza de un equipo.	IEC 60878:2015
Encendido	N/A		Indica el estado de encendido de una pieza o una parte de un equipo.	N/A
Limitación de la temperatura	0632		Indica los límites de temperatura a los que el dispositivo médico puede exponerse con seguridad. Los límites superior e inferior de la temperatura se indicarán junto a las líneas horizontales superior e inferior.	ISO 15223-1:2012 <sup>1</sup>
Limitación de la presión atmosférica	2621		Indica el rango de presión atmosférica al que el dispositivo médico se puede exponer con seguridad. Las limitaciones de la presión atmosférica se indicarán junto a las líneas horizontales superior e inferior.	ISO 15223-1:2012 <sup>1</sup>
Limitación de la humedad	2620		Indica el rango de humedad al que el dispositivo médico se puede exponer con seguridad. Las limitaciones de humedad se indicarán junto a las líneas horizontales superior e inferior.	ISO 15223-1:2012 <sup>1</sup>
No exponer a campos magnéticos dispersos	N/A		Indica un dispositivo médico que no debe exponerse a campos magnéticos dispersos.	N/A
Prescripción	N/A		Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o bajo la orden de un médico (o a un profesional debidamente autorizado).	FDA Título 21, capítulo 1, subcapítulo H, parte 801.15(F)
Eliminar según la Directiva RAEE 2012/19/UE	N/A		Indica un dispositivo médico que no debe eliminarse como residuo municipal sin clasificar. El dispositivo médico debe eliminarse según la Directiva RAEE 2012/19/UE.	Directiva del Consejo 2012/19/UE
Eliminar según la Directiva RAEE 2012/19/UE	N/A		Indica un dispositivo médico que no debe eliminarse como residuo municipal sin clasificar. El dispositivo médico debe eliminarse según la Directiva RAEE 2012/19/UE. Este símbolo se utiliza en lugar del anterior si el producto entró en el mercado después del 13 de agosto de 2005.	Directiva del Consejo 2012/19/UE (Símbolo: norma europea EN 50419)
Símbolo UL	N/A		MÉDICO: EQUIPO MÉDICO GENERAL EN CUANTO A DESCARGA ELÉCTRICA, INCENDIO Y RIESGOS MECÁNICOS SOLAMENTE. DE ACUERDO CON ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + A1 (2012) + CAN/CSA C22.2 n.º 60601-1 (2014)   Número de control: E494242	UL

<sup>1</sup> ISO 15223-1:2012 – “Dispositivos médicos: símbolos a utilizar en las etiquetas de los dispositivos médicos, etiquetado e información a suministrar - Parte 1: Requisitos generales”

<sup>2</sup> ISO 7000 – “Símbolos gráficos para uso en equipos - Símbolos registrados”

## ADVERTENCIAS GENERALES

- ADVERTENCIA** Se utiliza para indicar que la seguridad de los pacientes y del personal del hospital podría estar en peligro.
- PRECAUCIÓN** Se utiliza para indicar los procedimientos que deben seguirse para evitar dañar un instrumento.
- NOTA** Se utiliza para indicar la forma más fácil de llevar a cabo las técnicas.
- ADVERTENCIA:** Consulte el manual de instrucciones del IM-5025 para obtener información detallada sobre la consola eléctrica de instrumentos 5020.
- ADVERTENCIA:** Asegúrese de que no haya interferencias electromagnéticas entre estos dispositivos y otros dispositivos en uso. Consulte IM-5025 para obtener información sobre la CEM.
- ADVERTENCIA:** No coloque la pieza de mano ni el cable sobre el paciente. El incumplimiento puede provocar lesiones en el paciente.
- ADVERTENCIA:** Este dispositivo no producirá, por sí mismo, una reducción de peso significativa.
- ADVERTENCIA:** El volumen de pérdida de sangre y la pérdida endógena de fluidos pueden afectar negativamente a la estabilidad hemodinámica intra y/o posoperatoria y a la seguridad del paciente. La capacidad de proporcionar un reemplazo adecuado y oportuno es esencial para la seguridad del paciente.
- ADVERTENCIA:** El incumplimiento de la reutilización máxima prevista puede provocar lesiones a los pacientes.
- ADVERTENCIA:** No utilice la cánula para levantar o elevar tejidos. Evite el exceso de carga y la flexión de la punta de la cánula. Inspeccione después de cada uso para ver si hay defectos. Deseche si se encuentran defectos para evitar posibles lesiones.
- ADVERTENCIA:** Deben seguirse en todo momento las precauciones universales para la manipulación de materiales contaminados.
- ADVERTENCIA:** Las cánulas de un solo uso están diseñadas para una sola cirugía. No intente limpiar, esterilizar o reutilizar.
- ADVERTENCIA:** No sumerja el cable ni la pieza de mano.
- ADVERTENCIA:** Los esterilizadores varían en cuanto a diseño y parámetros de rendimiento. Verifique que los parámetros del ciclo del esterilizador cumplen con los parámetros indicados en las instrucciones de esterilización contenidas en esta IFU.
- ADVERTENCIA:** No se puede garantizar la limpieza de la cánula si el tiempo transcurrido entre el final del uso y el procesamiento es superior a 30 minutos. En estos casos, la cánula se debe desechar.
- ADVERTENCIA:** Un enjuague o lavado inadecuado puede dejar residuos de detergente en la cánula. Lea y revise los peligros y precauciones asociados al detergente de limpieza.
- ADVERTENCIA:** No modifique este equipo.
- ADVERTENCIA:** El equipo PAL solo puede ser reparado por MicroAire o por un centro de reparación autorizado por MicroAire. NO intente reparar el equipo. El mantenimiento no autorizado anulará la garantía.
- PRECAUCIÓN:** Este dispositivo está diseñado para modelar el cuerpo mediante la eliminación de depósitos localizados de exceso de grasa a través de pequeñas incisiones.
- PRECAUCIÓN:** El uso de este dispositivo está limitado a aquellos médicos que, mediante una formación profesional formal o una educación médica continua aprobada (incluida la experiencia operativa supervisada), hayan alcanzado la competencia en lipoaspiración.
- PRECAUCIÓN:** Los resultados de este procedimiento pueden ser o no permanentes.
- PRECAUCIÓN:** Los resultados de este procedimiento varían en función de la edad del paciente, la zona quirúrgica y la experiencia del médico.
- PRECAUCIÓN:** La cantidad de grasa extraída debe limitarse a la necesaria para conseguir el efecto estético deseado.

- PRECAUCIÓN:** La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o bajo la orden de un médico (o a un profesional debidamente autorizado).
- PRECAUCIÓN:** NO gire ni fuerce los pasadores del cable en los receptáculos. Hacerlo puede doblar los pasadores.
- PRECAUCIÓN:** Todos los componentes de uso múltiple del dispositivo deben esterilizarse antes de su uso.
- PRECAUCIÓN:** Todos los componentes de uso múltiple del dispositivo deben esterilizarse y todos los componentes desechables deben sustituirse antes de utilizar el sistema en otro paciente.
- PRECAUCIÓN:** Utilice únicamente soluciones de limpieza con un pH suave. No utilice soluciones de limpieza con cloro o cloruro como ingrediente activo, ya que son corrosivas para el acero inoxidable.
- PRECAUCIÓN:** NO lubrique ni engrase la pieza de mano PAL. La lubricación puede dañar el mecanismo interno del motor. Tome también precauciones especiales para evitar el uso de limpiadores que contengan lubricantes.
- PRECAUCIÓN:** Las cánulas turbo no deben utilizarse para la extracción de grasa.
- PRECAUCIÓN:** No retire el tapón azul de la cánula turbo.
- PRECAUCIÓN:** No tire de la pestaña amarilla del centro de la cánula.
- PRECAUCIÓN:** No doble ni gire la cánula durante la extracción.
- NOTA:** Utilice únicamente el tubo de aspiración MicroAire (REF PAL-1200). El uso de otros tubos puede provocar fallas en estos y resultados desfavorables.
- NOTA:** Se recomienda que los dispositivos se limpien dentro de los 30 minutos después de haber terminado de usarlos para minimizar la posibilidad de que el material orgánico se seque en los dispositivos.
- NOTA:** Si le preocupa que la funcionalidad de un dispositivo pueda verse comprometida, póngase en contacto con MicroAire.
- NOTA:** Si se produce un problema con su sistema PAL, devuelva los tres componentes del sistema (pieza de mano PAL-650, cable 5006-PAL y consola 5020). El equipo funciona como un sistema integrado, la devolución de uno o dos de los componentes del sistema puede dar lugar a un diagnóstico falso.
- NOTA:** Los propietarios originales (según el registro del número de serie) pueden solicitar un sistema de préstamo mientras se repara su sistema. Esta opción no está disponible para los propietarios de sistemas PAL de fuentes secundarias.
- NOTA:** No devuelva el equipo sin un número de autorización de devolución de material (Return Material Authorization, RMA). Esto puede causar retrasos en el servicio y problemas en el seguimiento de las devoluciones.
- NOTA:** Se recomienda que el personal se familiarice con el equipo antes de configurarlo para su uso en cualquier procedimiento. Este personal puede incluir al personal de procesamiento central, a los miembros del equipo quirúrgico y al departamento de bioingeniería.

## **CONFIGURACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA**

Asegúrese de que la unidad funciona correctamente antes de usarla. Si no es así, póngase en contacto con MicroAire para el servicio o la reparación.

- NOTA:** Se recomienda que el personal se familiarice con el equipo antes de configurarlo para su uso en cualquier procedimiento. Este personal puede incluir al personal de procesamiento central, a los miembros del equipo quirúrgico y al departamento de bioingeniería.

1. Inspeccione la pieza de mano, la consola, el cable y las cánulas en busca de daños, corrosión o desgaste excesivo.
2. Inspeccione los elementos estériles desechables para asegurarse de que el empaque no está dañado.
3. Conecte el cable de conexión eléctrica de la parte posterior de la consola (REF 5020) a una toma de corriente.
4. Para conectar el cable (REF 5006-PAL) de la consola a la pieza de mano PAL (REF PAL-650), localice el extremo del cable con las tapas de sujeción. Para retirar las tapas, tire hacia atrás del anillo con una mano (*Figura A*) mientras retira la tapa con la otra (*Figura B*). Con el punto blanco del cable hacia arriba, inserte el cable en cualquiera de los dos receptáculos del cable en la parte frontal de la consola. Conecte el otro extremo del cable a la pieza de mano PAL alineando el punto rojo del cable con el punto rojo de la pieza de mano.

**PRECAUCIÓN:**

NO gire ni fuerce los pasadores del cable en los receptáculos. Hacerlo puede doblar los pasadores.



Figura A: Tire hacia atrás del anillo con una mano



Figura B: Retire la tapa con la otra mano

5. Para conectar una cánula (REF PAL-XXX, REF PAL-XXXB, REF PAL-RXXXXXX o REF PAL-XXXT) a la pieza de mano PAL, coloque el mando de pulgar de la pieza de mano PAL en la posición en espera (STAND-BY) (solo PAL-650). Deslice el extremo pequeño del tubo de aspiración MicroAire (REF PAL-1200) en el extremo de la cánula (Figura C). Coloque la abertura cuadrada del centro de la cánula en el eje cuadrado correspondiente de la pieza de mano PAL, con el tubo en la parte inferior de la pieza de mano (Figura D). Asegure el tubo a lo largo de la parte inferior de la pieza de mano PAL empujando el tubo en la ranura de la parte inferior de la pieza de mano PAL (Figura E).

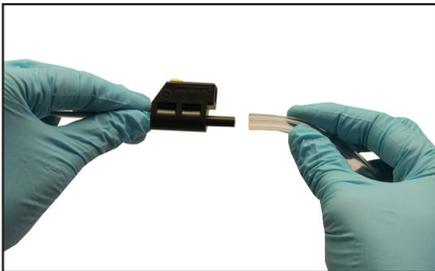


Figura C: Conecte el tubo PAL a la cánula



Figura D: Fije el centro a la pieza de mano PAL



Figura E: Empuje el tubo en la pieza de mano PAL

6. Conecte el extremo grande del tubo a un recipiente de recogida.

**NOTA:**

Utilice únicamente el tubo de aspiración MicroAire (REF PAL-1200); el uso de otro tipo de tubo puede provocar fallas en este y resultados desfavorables.

**ADVERTENCIA:**

No utilice la cánula para levantar o elevar tejidos. Evite el exceso de carga y la flexión de la punta de la cánula. Inspeccione después de cada uso para ver si hay defectos. Deseche si se encuentran defectos para evitar posibles lesiones.

7. Para accionar el movimiento recíproco motorizado de la pieza de mano PAL, deslice suavemente el mando de pulgar de la posición en espera (STAND-BY) a la posición encendido (ON). Utilice el mando de pulgar para ajustar la velocidad del movimiento recíproco durante el procedimiento; utilice la consola para ajustar la velocidad máxima. La pieza de mano PAL está diseñada para funcionar a toda velocidad en la mayoría de los procedimientos.
8. Para retirar la cánula de la pieza de mano PAL, detenga el movimiento recíproco deslizando el mando de pulgar a la posición de espera (STAND-BY). Saque el tubo de la ranura de la parte inferior de la pieza de mano PAL. Presione la pestaña de color en el centro de la cánula para liberar la cánula del eje, y deslice la cánula fuera de la pieza de mano PAL.

**CICLO DE TRABAJO**

PAL-650: El ciclo de trabajo de la pieza de mano eléctrica PAL es de 2 horas de encendido y 2 horas de apagado.

## LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

**ADVERTENCIA:** Deben seguirse en todo momento las precauciones universales para la manipulación de materiales contaminados.

**PRECAUCIÓN:** Todos los componentes de uso múltiple del dispositivo deben esterilizarse y todos los componentes desechables deben sustituirse antes de utilizar el sistema en otro paciente.

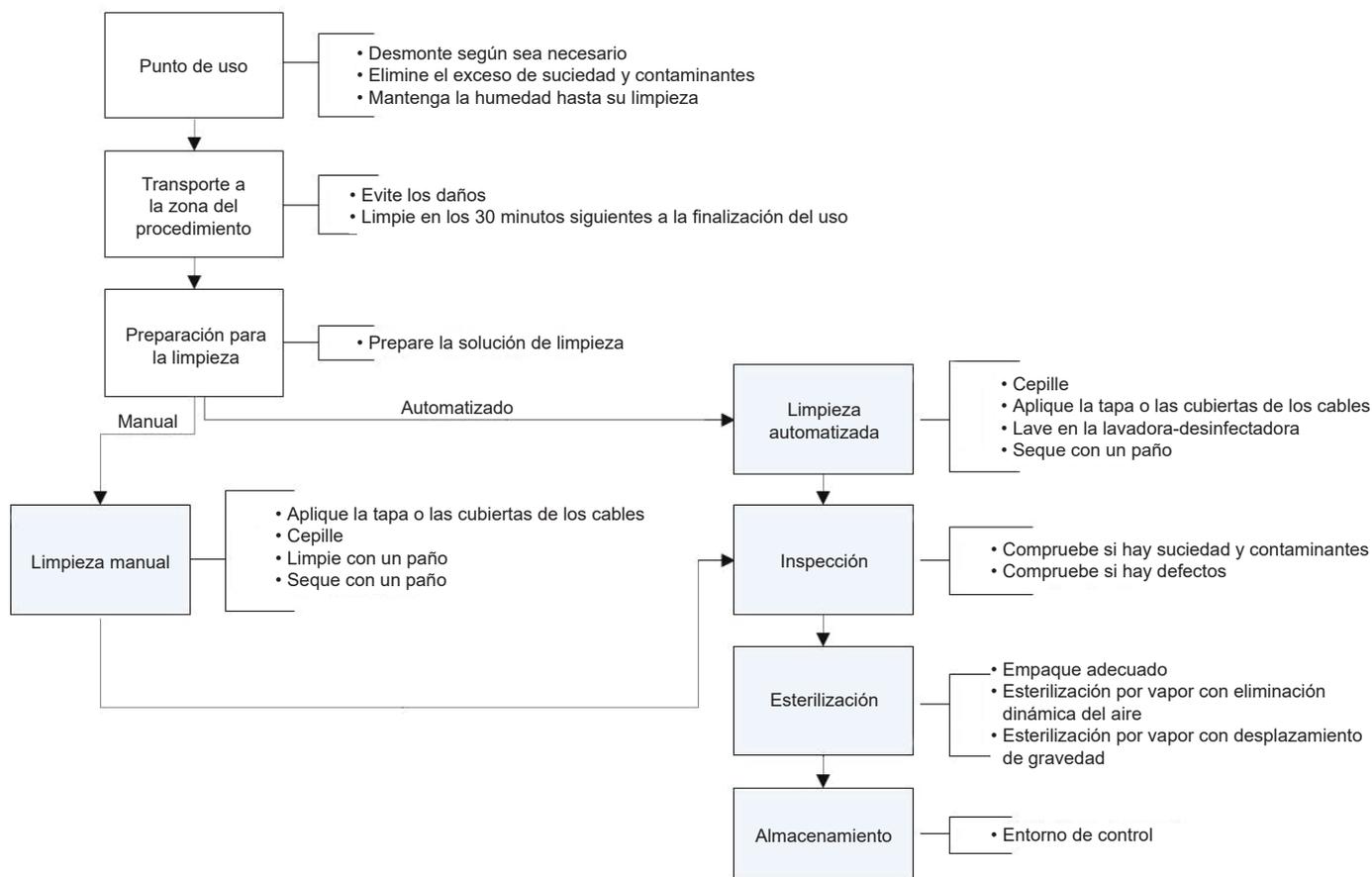
### INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DEL SISTEMA PAL

Los pasos necesarios para limpiar y esterilizar correctamente la pieza de mano PAL-650 y el cable PAL se resumen en el siguiente cuadro. Las instrucciones completas de limpieza y esterilización se detallan en las siguientes páginas.

**ADVERTENCIA:** No sumerja el cable ni la pieza de mano.

**ADVERTENCIA:** Los esterilizadores varían en cuanto a diseño y parámetros de rendimiento. Verifique que los parámetros del ciclo del esterilizador cumplen con los parámetros indicados en las instrucciones de esterilización contenidas en esta IFU.

**PRECAUCIÓN:** Utilice únicamente soluciones de limpieza con un pH suave. No utilice soluciones de limpieza con cloro o cloruro como ingrediente activo, ya que son corrosivas para el acero inoxidable.



### LIMITACIONES DEL REPROCESAMIENTO DE LA PIEZA DE MANO PAL-650 Y DEL CABLE PAL

El procesamiento repetido, de acuerdo con las siguientes instrucciones, tiene un efecto mínimo en la pieza de mano y el cable PAL. El fin de la vida útil viene determinado por el desgaste y los daños causados por el uso.

### LIMPIEZA DE LAS PIEZAS DE MANO Y DE LOS CABLES PAL

#### 1. En el punto de uso

- Retire el tubo, el cable y la cánula de la pieza de mano.
- Elimine el exceso de suciedad y contaminantes con un paño desechable sin pelusas. Enrolle sin apretar el cable (si procede) y cubra los instrumentos con una toallita humedecida con agua.
- Mantenga los instrumentos húmedos hasta su procesamiento. Los instrumentos deben procesarse dentro de los 30 minutos siguientes a la finalización de su uso.

#### 2. Transporte a la zona del procedimiento

Transporte los instrumentos hasta el lugar donde se realizará la limpieza dentro del tiempo previsto. Tenga especial cuidado para no dañar el instrumento.

**NOTA:** Se recomienda que los dispositivos se limpien dentro de los 30 minutos después de haber terminado de usarlos para minimizar la posibilidad de que el material orgánico se seque en los dispositivos.

### 3. Preparación de la solución de limpieza

Prepare una solución enzimática (como el producto de limpieza y prelavado enzimático concentrado Prolystica® 2X de Steris®) según las instrucciones del fabricante, utilizando agua caliente ( $\geq 49^\circ\text{C}$ ). Los productos de limpieza se determinarán según la normativa local o nacional.

### 4. Limpieza

#### a. Manual

1. Inspeccione el extremo proximal de la pieza de mano y el extremo distal del cable (si procede) para comprobar la presencia de cualquier tipo de suciedad y contaminantes.
2. Moje un cepillo de cerdas (como el Sklar® 10-1650) con agua tibia del grifo ( $\geq 49^\circ\text{C}$ ). Cepille el extremo proximal del conector de la pieza de mano y el extremo distal del cable durante un mínimo de 1 minuto para agitar y eliminar cualquier suciedad o contaminante.
3. Limpie la pieza de mano y el cable con una toallita sin pelusas humedecida con agua tibia ( $\geq 49^\circ\text{C}$ ) durante un mínimo de 30 segundos, hasta que no queden restos de suciedad o contaminantes visibles. Preste especial atención a las conexiones de la pieza de mano y del cable (si procede). Sustituya las toallitas sucias cuando sea necesario.
4. Si va a limpiar la pieza de mano PAL-650, instale la tapa de la lavadora-desinfectadora (REF CAP-600E) sobre la conexión del cable.
5. Si va a limpiar el cable, cubra las dos conexiones del cable con las tapas adjuntas.
6. Moje un cepillo con la solución de limpieza preparada. Cepille la pieza de mano y el cable durante un mínimo de 2 minutos, hasta que no quede suciedad o contaminantes visibles. Preste especial atención a las hendiduras. Si procede, active el interruptor de encendido/en espera (ON/STAND-BY) de la pieza de mano varias veces para limpiar las hendiduras de ambos lados del interruptor.
7. Limpie la pieza de mano y el cable con una toallita sin pelusas humedecida con agua tibia ( $\geq 49^\circ\text{C}$ ) durante un mínimo de 30 segundos, hasta que no queden restos de suciedad o contaminantes visibles. Preste especial atención a las conexiones de la pieza de mano y del cable (si procede). Sustituya las toallitas sucias cuando sea necesario.

#### b. Automatizado

1. Inspeccione el extremo proximal de la pieza de mano y el extremo distal del cable (si procede) para comprobar la presencia de cualquier tipo de suciedad y contaminantes.
2. Moje un cepillo de cerdas (como el Sklar® 10-1650) con agua tibia del grifo ( $30^\circ\text{C}$  a  $40^\circ\text{C}$ ). Cepille el extremo proximal del conector de la pieza de mano y el extremo distal del cable durante un mínimo de 1 minuto para agitar y eliminar cualquier suciedad o contaminante.
3. Moje un cepillo de cerdas (como el Sklar® 10-1650) con la solución de limpieza preparada. Cepille la pieza de mano y el cable durante un mínimo de 1 minuto, hasta que no quede suciedad o contaminantes visibles. Preste especial atención a las hendiduras. Si procede, active el interruptor de encendido/en espera (ON/STAND-BY) de la pieza de mano varias veces para limpiar las hendiduras de ambos lados del interruptor.
4. Si va a limpiar la pieza de mano PAL-650, instale la tapa de la lavadora-desinfectadora (REF CAP-600E) sobre la conexión del cable.
5. Si va a limpiar el cable, cubra las dos conexiones del cable con las tapas adjuntas.
6. Cargue el o los dispositivos en una lavadora-desinfectadora. El ciclo recomendado de la lavadora/desinfectadora se indica en la siguiente tabla:

**Parámetros de la lavadora-desinfectadora**

PASO	TÍTULO	DETERGENTE	MIN.	TEMPERATURA
1.	Prelavado	Enzimático de pH suave** (como el limpiador enzimático Prolystica)	4	$\leq 50^\circ\text{C}$ ( $122^\circ\text{F}$ )
2.	Enjuague	Ninguno	1***	$\leq 50^\circ\text{C}$ ( $122^\circ\text{F}$ )
3.	Lavado	pH suave (como el limpiador enzimático Prolystica)	4	$\geq 60^\circ\text{C}$ ( $140^\circ\text{F}$ )
4.	Enjuague	Ninguno	2***	$\geq 60^\circ\text{C}$ ( $140^\circ\text{F}$ )
5.	Enjuague térmico	Ninguno	5	$\geq 90^\circ\text{C}$ ( $194^\circ\text{F}$ )
6.	Secado	Ninguno	15	$\geq 82,2^\circ\text{C}$ ( $180^\circ\text{F}$ )

\*\* Se puede omitir el detergente en la fase de prelavado si el equipo no tiene esta capacidad.

\*\*\* Si no se utiliza un detergente de pH suave, prolongue el tiempo de enjuague si es posible para reducir la posible degradación.

## 5. Secado

- Seque la pieza de mano y el cable con un paño limpio y sin pelusas.
- Enrolle el cable y retire las tapas.
- Retire la tapa de la pieza de mano.

## 6. Mantenimiento e inspección

- Utilizando una visión 10 a 15 veces mayor, inspeccione visualmente la pieza de mano y el cable para detectar la presencia de cualquier resto de suciedad. Repita el proceso de limpieza si se encuentra alguna suciedad.
- Realice una inspección visual en busca de defectos y desgaste.

**NOTA:** Si le preocupa que la funcionalidad del dispositivo pueda verse comprometida, póngase en contacto con MicroAire.

## ESTERILIZACIÓN DE LA PIEZA DE MANO Y DEL CABLE PAL

### 1. Empaque

- Una vez limpios e inspeccionados, la pieza de mano y el cable pueden envolverse individualmente en una envoltura de esterilización a vapor de calidad médica estándar aprobada por la FDA (como las envolturas de esterilización Bio-Shield® de Convertors® de Cardinal Health®, n.º de pieza del proveedor 4040). La envoltura debe ser lo suficientemente grande como para contener la pieza de mano o el cable sin forzar el empaque.

### 2. Esterilización

**Esterilización por vapor con eliminación dinámica del aire:** ciclo completo con un tiempo de exposición de 4 minutos a 132 °C (270 °F), tiempo mínimo de secado con calor de 20 minutos para dispositivos envueltos individualmente.

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

**Esterilización por vapor con desplazamiento por gravedad:** ciclo completo con un tiempo de exposición de 35 minutos a una temperatura mínima de 132 °C (270 °F), tiempo mínimo de secado con calor de 20 minutos para dispositivos envueltos individualmente.

Tipo de ciclo	Desplazamiento por gravedad
Temperatura de punto de ajuste	132 °C/270 °F
Tiempo de exposición	35 minutos*
Tiempo de secado	20 minutos

\*Nota: Este ciclo no es un ciclo típico como el reconocido por la AAMI ST79.

### 3. Almacenamiento

Los instrumentos estériles y empaquetados multiuso deben almacenarse en un lugar seco y libre de polvo con los controles ambientales adecuados.

## INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE LAS CÁNULAS MULTIUSO

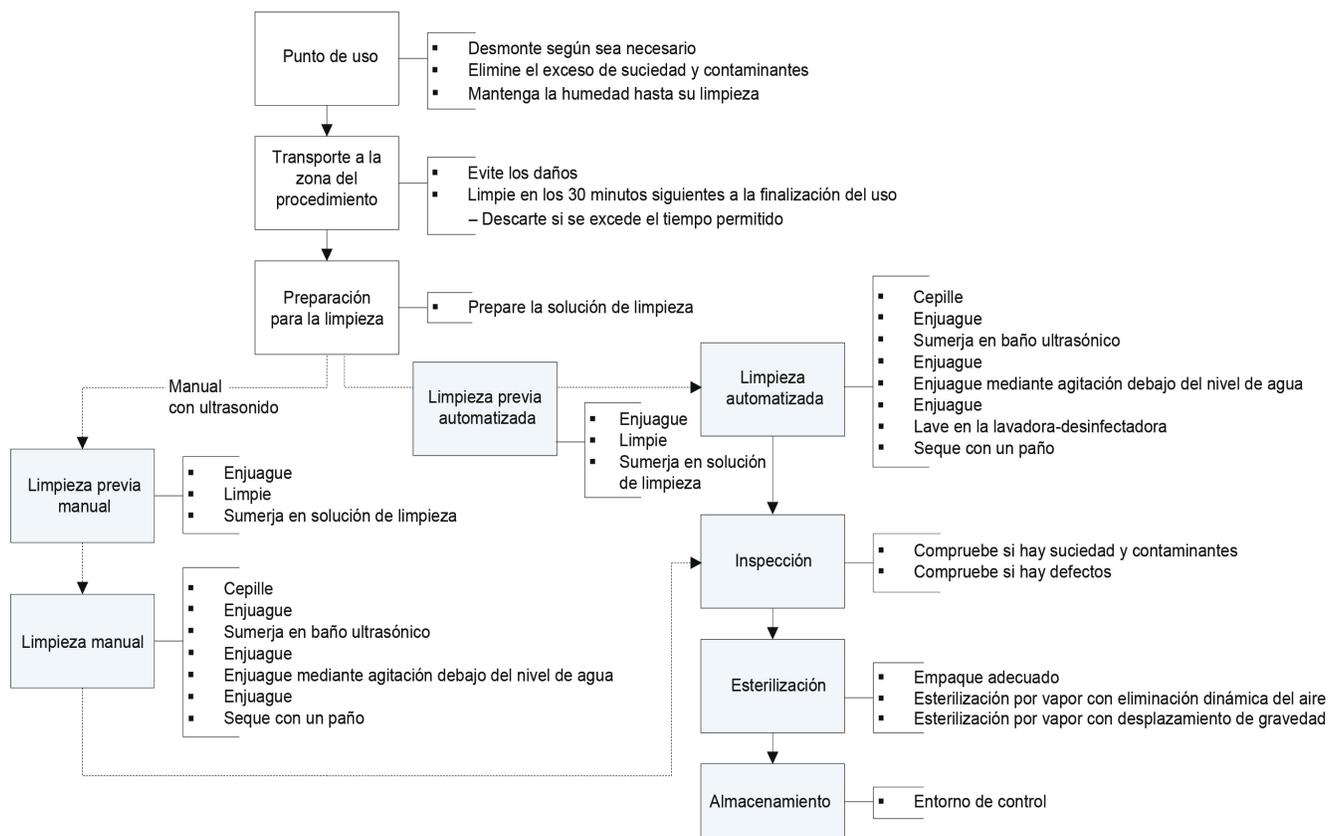
**ADVERTENCIA:** Los esterilizadores varían en cuanto a diseño y parámetros de rendimiento. Verifique que los parámetros del ciclo del esterilizador cumplen con los requisitos de esterilización de esta IFU.

**ADVERTENCIA:** Las cánulas de un solo uso están diseñadas para una sola cirugía. No intente limpiar, reesterilizar o reutilizar.

**PRECAUCIÓN:** Todos los componentes de uso múltiple del dispositivo deben esterilizarse y todos los componentes desechables deben sustituirse antes de utilizar el dispositivo en otro paciente.

**PRECAUCIÓN:** Utilice únicamente soluciones de limpieza con un pH suave. No utilice soluciones de limpieza con cloro o cloruro como ingrediente activo, ya que son corrosivas para el acero inoxidable.

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



### LIMITACIONES AL REPROCESAMIENTO

MicroAire recomienda que la cánula multiuso no se reprocese más de 20 veces. No aplique una fuerza excesiva a la cánula metálica. Antes de cada uso, el usuario debe inspeccionar el centro de plástico y la cánula metálica con un aumento 10 a 15 veces superior para ver si hay signos de agrietamiento. Preste especial atención a los orificios de la cánula metálica. Deseche la cánula si hay signos de agrietamiento o corrosión, o si la cánula metálica está doblada o deformada.

**ADVERTENCIA:** No utilice la cánula para elevar tejidos. Evite el exceso de carga y la flexión de la punta de la cánula. Inspeccione después de cada uso para ver si hay defectos. Para evitar posibles lesiones, deséchelo si encuentra defectos.

### LIMPIEZA DE CÁNULAS MULTIUSO

#### 1. En el punto de uso

- Retire el tubo y la cánula de la pieza de mano.
- Elimine el exceso de suciedad y contaminantes con un paño desechable sin pelusas y cúbrala con un paño humedecido con agua.
- Mantenga los instrumentos húmedos hasta su procesamiento. El dispositivo debe procesarse dentro de los 30 minutos siguientes a la finalización de su uso.

**ADVERTENCIA:** No se puede garantizar la limpieza de la cánula multiuso si el tiempo transcurrido entre el final del uso y el procesamiento es superior a 30 minutos. En estos casos, el dispositivo se debe desechar.

#### 2. Transporte a la zona del procedimiento

Transporte los instrumentos hasta el lugar donde se realizará la limpieza dentro del tiempo previsto. Tenga especial cuidado para no dañar el instrumento.

#### 3. Preparación de la solución de limpieza

Prepare una solución enzimática (como el producto de limpieza y prelavado enzimático concentrado Prolystica® 2X de Steris®) según las instrucciones del fabricante, utilizando agua caliente. Los productos de limpieza se determinarán según la normativa local o nacional.

#### 4. Limpieza

##### a. Manual

1. Enjuague la cánula bajo agua corriente tibia ( $\geq 49^\circ\text{C}$ ) (durante un mínimo de 2 minutos) para eliminar la suciedad visible. Utilice un paño sin pelusas humedecido con agua para ayudar a eliminar el exceso de suciedad y contaminantes.
2. Sumerja completamente la cánula en la solución de limpieza preparada. Utilice una jeringa para hacer pasar la solución de limpieza por el lumen, y luego deje que se remoje durante un mínimo de 2 minutos.
3. Después de remojar la cánula, mientras está sumergida en la solución de limpieza, cepille la superficie exterior durante un mínimo de 2 minutos utilizando un cepillo de cerdas (como el Sklar® 10-1650) para eliminar la suciedad y los contaminantes visibles de los orificios distales y del exterior de la cánula.
4. Después de la limpieza externa, mientras aún está sumergida en la solución de limpieza, cepille el interior (lumen) de la cánula durante un mínimo de 2 minutos utilizando un cepillo de lumen de tamaño adecuado (como el Sklar® 10-1350 para cánulas de 2,4 mm) a fin de eliminar la suciedad y los contaminantes del interior. Utilice una jeringa para enjuagar el interior (lumen) con la solución de limpieza. Repita este paso hasta que no se observen suciedad o contaminantes visibles que salgan por cualquiera de los extremos de la cánula.
5. Prepare un baño ultrasónico con la solución de limpieza. Sumerja la cánula en el baño ultrasónico y utilice una jeringa para lavarla con la solución de limpieza. Someta a sonicación durante un mínimo de 10 minutos.
6. Retire la cánula del baño ultrasónico y enjuáguela minuciosamente bajo el grifo durante 1 minuto como mínimo.
7. Prepare un baño ultrasónico de agua filtrada. Sumerja la cánula en el baño ultrasónico y realice una sonicación durante un mínimo de 10 minutos.
8. Retire la cánula del baño ultrasónico y utilice una jeringa para lavar el lumen de la cánula con 60 mL de agua filtrada un mínimo de 3 veces. Enjuague minuciosamente bajo agua corriente tibia durante un mínimo de 1 minuto. Repita este paso al menos 2 veces más utilizando agua filtrada para el enjuague final.

**ADVERTENCIA:** Un enjuague o lavado inadecuado puede dejar residuos de detergente en la cánula. Lea y revise los peligros y precauciones asociados al detergente de limpieza.

9. Una vez finalizada la limpieza manual, inspeccione visualmente, con un aumento de 10 a 15 veces, el eje de la cánula, el centro y todos los elementos empotrados para asegurarse de que se han eliminado toda la suciedad y los contaminantes visibles. Si queda suciedad o contaminantes, repita todo el proceso de limpieza manual.

##### b. Automatizado

1. Enjuague la cánula bajo agua corriente tibia ( $\geq 49^\circ\text{C}$ ) (durante un mínimo de 2 minutos) para eliminar la suciedad visible. Utilice un paño sin pelusas humedecido con agua para ayudar a eliminar el exceso de suciedad y contaminantes.
2. Sumerja completamente la cánula en la solución de limpieza preparada. Utilice una jeringa para hacer pasar la solución de limpieza por el lumen, y luego deje que se remoje durante un mínimo de 2 minutos.
3. Después de remojar la cánula, mientras está sumergida en la solución de limpieza, cepille la superficie exterior durante un mínimo de 2 minutos utilizando un cepillo de cerdas (como el Sklar® 10-1650) para eliminar la suciedad y los contaminantes visibles de los orificios distales y del exterior de la cánula.
4. Retire la cánula de la solución de limpieza y enjuáguela minuciosamente bajo el grifo durante 1 minuto como mínimo.
5. Prepare un baño ultrasónico de agua filtrada. Sumerja la cánula en el baño ultrasónico y realice una sonicación durante un mínimo de 5 minutos.
6. Retire la cánula del baño ultrasónico y utilice una jeringa para lavar el lumen de la cánula con 60 mL de agua filtrada un mínimo de 3 veces.
7. Cargue el dispositivo en una lavadora-desinfectadora. El ciclo recomendado de la lavadora/desinfectadora se indica en la siguiente tabla:

**Parámetros de la lavadora-desinfectadora**

PASO	TÍTULO	DETERGENTE	MIN.	TEMPERATURA
1.	Prelavado	Enzimático de pH suave** (como el limpiador enzimático Prolystica)	4	$\leq 50^\circ\text{C}$ (122 °F)
2.	Enjuague	Ninguno	1***	$\leq 50^\circ\text{C}$ (122 °F)
3.	Lavado	pH suave (como el limpiador enzimático Prolystica)	4	$\geq 60^\circ\text{C}$ (140 °F)
4.	Enjuague	Ninguno	12***	$\geq 60^\circ\text{C}$ (140 °F)
5.	Enjuague térmico	Ninguno	5	$\geq 90^\circ\text{C}$ (194 °F)
6.	Secado	Ninguno	15	$\geq 82,2^\circ\text{C}$ (180 °F)

\*\* Se puede omitir el detergente en la fase de prelavado si el equipo no tiene esta capacidad.

\*\*\* Si no se utiliza un detergente de pH suave, prolongue el tiempo de enjuague si es posible para reducir la posible degradación.

## 5. Secado

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

## 6. Mantenimiento e inspección

- Utilizando un aumento de 10 a 15 veces, inspeccione la cánula para asegurarse de que toda la suciedad y los contaminantes visibles se han eliminado. Repita el proceso de limpieza si se encuentra suciedad o contaminantes.
- Realice una inspección visual en busca de defectos o desgaste.

**NOTA:** Si le preocupa que la funcionalidad del dispositivo pueda verse comprometida, póngase en contacto con MicroAire.

## ESTERILIZACIÓN DE CÁNULAS MULTIUSO

### 1. Empaque

Una vez limpia e inspeccionada, envuelva la cánula seca individualmente en una envoltura de esterilización a vapor de calidad médica estándar aprobada por la FDA (como las envolturas de esterilización Bio-Shield® de Convertors® de Cardinal Health®, n.º de pieza del proveedor 4040). La envoltura debe ser lo suficientemente grande como para contener el instrumento sin forzar el empaque.

### 2. Esterilización

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

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

**Esterilización por vapor con desplazamiento por gravedad:** ciclo completo con un tiempo de exposición de 35 minutos a una temperatura mínima de 132 °C (270 °F), tiempo mínimo de secado con calor de 20 minutos.

Tipo de ciclo	Desplazamiento por gravedad
Temperatura de punto de ajuste	132 °C/270 °F
Tiempo de exposición	35 minutos*
Tiempo de secado	20 minutos

\*Nota: Este ciclo no es un ciclo típico como el reconocido por la AAMI ST79.

### 3. Almacenamiento

Los instrumentos de uso múltiple esterilizados deben almacenarse en un lugar seco y libre de polvo con los controles ambientales adecuados.

## DESCRIPCIÓN TÉCNICA

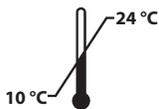
El PAL-650 es un instrumento quirúrgico accionado que hace vibrar una cánula utilizada en los procedimientos estéticos de modelado corporal. Se acciona mediante una consola de control de instrumentos eléctricos MicroAire 5020 que proporciona señales de control aisladas IEC 60601-1 tipo BF al PAL-650 a través del cable de instrumentos 5006-PAL. El usuario puede poner el PAL-650 en encendido (ON) o en espera (STAND-BY) mediante un interruptor deslizante situado en el instrumento. El cable PAL-650 y el 5006-PAL son multiusos. Las cánulas vienen en una variedad de estilos como artículos de un solo uso y multiuso. El tubo de aspiración de un solo uso PAL-1200 conecta la cánula a un recipiente de recogida y a una fuente de vacío.

## RENDIMIENTO ESENCIAL

El sistema PAL-650 no tiene un rendimiento esencial según la definición de ANSI/AAMI/IEC 60601-1 cuando se utiliza con la consola de control de instrumentos 5020.

## PARÁMETROS AMBIENTALES

### CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO



El sistema MicroAire PAL y los accesorios no tienen ningún requisito de envío o almacenamiento no estándar.

Orientación y declaración del fabricante: información sobre la potencia de salida, la exposición a las vibraciones, el valor de emisión de ruido y el peso de la masa de la pieza de mano de liposucción asistida por potencia (eléctrica) - REF PAL-650						
Potencia de salida kW - Kilovatios	Exposición a las vibraciones		Valor de emisión de ruido			Peso de la masa (kg)
	ahv (m/s <sup>2</sup> )	Incertidumbre K (m/s <sup>2</sup> )	LPA (dB(A))	LC, pico (dB(C))	LWA (dB(A))	
0,065	3,77	1,5	<70	-	-	0,5

## ELIMINACIÓN

De acuerdo con la Directiva 2002/96/CE sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (Directiva RAEE) y las disposiciones nacionales vigentes, la organización de la transferencia de estos residuos para los dispositivos vendidos por el FABRICANTE correrá a cargo del DISTRIBUIDOR. Por esta razón, el DISTRIBUIDOR deberá organizar un sistema de recogida, almacenamiento y organizar el traslado de todos y cada uno de los componentes de los RAEE a una instalación de recogida de RAEE aprobada por el fabricante en Europa. El DISTRIBUIDOR deberá proporcionar, a petición del FABRICANTE, la prueba del cumplimiento de las disposiciones europeas y nacionales relativas a la Directiva RAEE. Consulte [www.microaire.com/weee](http://www.microaire.com/weee) para conocer las instrucciones de cumplimiento de la normativa RAEE.

## INFORMACIÓN DE SERVICIO Y REPARACIÓN

### SERVICIO EN EL HOSPITAL

Todos los equipos de alimentación de MicroAire deben inspeccionarse y probarse periódicamente de acuerdo con la política de bioingeniería de la instalación. Este servicio debe documentarse en el departamento de bioingeniería.

Las reparaciones o alteraciones de los productos MicroAire realizadas por cualquier entidad que no sea MicroAire o un centro de reparación autorizado por MicroAire anularán la garantía de ese producto.

### MANTENIMIENTO PREVENTIVO

**PRECAUCIÓN:** NO lubrique ni engrase la pieza de mano PAL. La lubricación puede dañar el mecanismo interno del motor. Tome también precauciones especiales para evitar el uso de limpiadores que contengan lubricantes.

Debido a la naturaleza estresante del uso quirúrgico, la descontaminación y la esterilización, MicroAire recomienda que el sistema PAL (pieza de mano PAL-650, cable 5006-PAL y consola 5020) se devuelva a la fábrica para una inspección y servicio de rutina al menos una vez al año.

### CONSEJOS PARA UN RENDIMIENTO ÓPTIMO

**NOTA:** La causa más común de reparación de la pieza de mano PAL es el uso inadecuado de la tapa de la lavadora-desinfectadora (REF CAP-600E) y de las tapas de los cables suministradas.

- TAPE el cable y la pieza de mano PAL durante la limpieza** para evitar que entre líquido en el dispositivo. Para la limpieza manual, utilice la tapa de la lavadora-desinfectadora o mantenga el cable enchufado en la pieza de mano PAL. Para la limpieza automatizada, utilice únicamente la tapa de la lavadora-desinfectadora para tapar el conector de la pieza de mano PAL.
- RETIRE la tapa del cable y la pieza de mano PAL durante la esterilización** para permitir que el vapor penetre en el dispositivo.
- SEQUE los dispositivos completamente utilizando el ciclo de secado** después de la esterilización para eliminar toda la humedad del interior del dispositivo. Si no lo hace, puede causar corrosión en los pasadores y en el interior del motor.

## RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

### 1. Dificultad para conectar el cable

Alinee cuidadosamente los conectores y los receptáculos. Asegúrese de que el punto blanco esté orientado hacia arriba cuando conecte el cable a la consola. Asegúrese de que el punto rojo del cable esté alineado con el punto rojo correspondiente de la pieza de mano PAL. Nunca fuerce el cable en un receptáculo, porque esto puede doblar los pasadores.

### 2. La pieza de mano no arranca

- Compruebe que la consola está enchufada, encendida y que la pantalla táctil indica una conexión con la pieza de mano PAL.
- Compruebe los pasadores del cable y de la pieza de mano PAL para ver si están doblados o corroídos.
- Si la pieza de mano PAL no arranca, el problema puede estar en la pieza de mano, en el cable o en la consola. Devuelva los tres componentes del sistema a MicroAire para un diagnóstico adecuado.
- Anote el número de error de cualquier mensaje de error que aparezca en el REF 5020.

## SERVICIO DE REPARACIÓN

El servicio de respuesta está disponible con todos los productos de MicroAire. Si surge un problema con su equipo, las solicitudes de reparación pueden realizarse en línea en [www.microaire.com/repairs](http://www.microaire.com/repairs) o poniéndose en contacto con el Servicio de atención al cliente a la siguiente dirección:

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

	<b>Teléfono:</b>	<b>FAX:</b>	<b>Correo electrónico:</b>
<b>EE. UU.:</b>	800-722-0822	800-438-6309	<a href="mailto:inquiry@microaire.com">inquiry@microaire.com</a>
<b>FUERA DE EE. UU.:</b>	+434-975-8000	+434-975-4134	<a href="mailto:inquiry@microaire.com">inquiry@microaire.com</a>

**ADVERTENCIA:** No modifique este equipo.

**ADVERTENCIA:** El equipo PAL solo puede ser reparado por MicroAire o por un centro de reparación autorizado por MicroAire. NO intente reparar el equipo. El mantenimiento no autorizado anulará la garantía.

**NOTA:** Si se produce un problema con su sistema PAL, devuelva los tres componentes del sistema (pieza de mano PAL-650, cable 5006-PAL y consola 5020). El equipo funciona como un sistema integrado, la devolución de uno o dos de los componentes del sistema puede dar lugar a un diagnóstico falso.

**NOTA:** Los propietarios originales (según el registro del número de serie) pueden solicitar un sistema de préstamo mientras se repara su sistema. Esta opción no está disponible para los propietarios de sistemas PAL de fuentes secundarias.

**Para devolver un artículo para su reparación, siga este procedimiento:**

- Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente para obtener un número de autorización de devolución de material (Return Material Authorization, RMA).

**NOTA:** No devuelva el equipo sin un número de RMA. Esto puede causar retrasos en el servicio y problemas en el seguimiento de las devoluciones.

- Limpie y esterilice el equipo antes de enviarlo a reparar.
- Junto con los elementos enviados para su reparación, adjunte una descripción del problema y la información de contacto.
- Si el instrumento está fuera de garantía, adjunte un número de orden de compra al instrumento.
- Envíe la mercancía por Express Mail, Federal Express o UPS para garantizar el seguimiento y evitar retrasos en el correo.
- Indique si se necesita una estimación de los costos de la reparación antes de comenzar a trabajar en ella.

## GARANTÍA

MicroAire Surgical Instruments LLC garantiza que sus instrumentos están libres de defectos de material y mano de obra en su fabricación durante un período de un año a partir de la fecha de compra original por parte del cliente final. La garantía se limita a la reparación o sustitución del producto sin costo alguno.

Esta garantía queda anulada en caso de abuso, mal uso o utilización en un entorno que no sea el quirúrgico normal, o en caso de desmontaje, alteración o reparación del producto no autorizado por el fabricante, o en caso de que el producto no se haya utilizado de forma razonable y de acuerdo con las instrucciones escritas proporcionadas por el fabricante.

Quedan excluidas todas las demás garantías expresas o implícitas de idoneidad y comerciabilidad, y el fabricante no tendrá responsabilidad alguna por daños incidentales o consecuentes.

## GARANTÍA AMPLIADA/ACUERDO DE SERVICIO

Las garantías ampliadas y los acuerdos de servicio están disponibles en los equipos eléctricos de MicroAire. Las garantías ampliadas pueden adquirirse mientras el equipo esté cubierto por la garantía original. Si el equipo está fuera de garantía, primero debe ser restaurado, si es necesario, a una condición de servicio completo antes de ser elegible para un acuerdo de servicio.

Los siguientes idiomas adicionales están disponibles en línea en [www.microaire.com/resources](http://www.microaire.com/resources):

### **Danske (Danish)**

Danske oversættelser af denne brugsanvisning er tilgængelig online på [www.microaire.com/resources](http://www.microaire.com/resources).

### **Nederlands (Dutch)**

Nederlandse vertalingen van deze handleiding zijn online beschikbaar op [www.microaire.com/resources](http://www.microaire.com/resources).

### **Suomalainen (Finnish)**

Suomen käännökset tämän käyttöohjeen löytyvät osoitteesta [www.microaire.com/resources](http://www.microaire.com/resources).

### **Française (French)**

Des traductions françaises de ce manuel d'instructions sont disponibles en ligne à [www.microaire.com/resources](http://www.microaire.com/resources).

### **Deutsch (German)**

Deutsch Übersetzungen dieser Bedienungsanleitung sind online verfügbar unter [www.microaire.com/resources](http://www.microaire.com/resources).

### **Italiano (Italian)**

Traduzioni italiane di questo manuale sono disponibili online all'indirizzo [www.microaire.com/resources](http://www.microaire.com/resources).

### **Português (Portuguese)**

Tradução para português deste manual de instruções estão disponíveis online em [www.microaire.com/resources](http://www.microaire.com/resources).

### **Português (Brasil)**

Tradução para português deste manual de instruções estão disponíveis online em [www.microaire.com/resources](http://www.microaire.com/resources).

### **Español (Spanish)**

Traducciones al español de este manual de instrucciones están disponibles en línea en [www.microaire.com/resources](http://www.microaire.com/resources).

### **Svenska (Swedish)**

Svenska översättningar av denna bruksanvisning finns tillgängliga online på [www.microaire.com/resources](http://www.microaire.com/resources).

### **Türk (Turkish)**

Bu kullanım kılavuzu Türkçe tercümeleleri sitesinde online olarak mevcuttur [www.microaire.com/resources](http://www.microaire.com/resources).

### **中文 (Chinese)**

本明的中文本可在网上 [www.microaire.com/resources](http://www.microaire.com/resources).

### **Русский (Russian)**

Русские переводы этого руководства можно ознакомиться на сайте [www.microaire.com/resources](http://www.microaire.com/resources).

### **日本語 (Japanese)**

このマニュアルのデンマークの翻訳がオンラインで入手可能です [www.microaire.com/resources](http://www.microaire.com/resources).

**MICROAIRE®**

**MicroAire Surgical Instruments LLC**

3590 Grand Forks Blvd

Charlottesville, VA 22911 EE. UU.

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

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

[www.microaire.com](http://www.microaire.com)



**MediMark Europe**

11, rue Emile Zola - BP 2332

F-38033 Grenoble Cedex 2

Francia



**R<sub>x</sub>only**