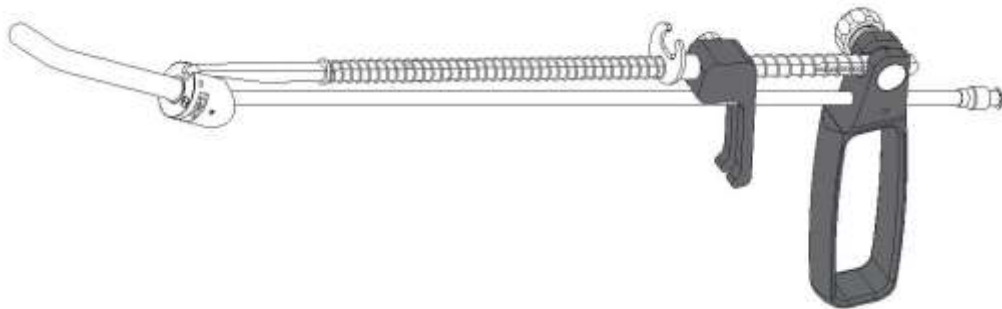




» MANIPULADOR UTERINO «





TEKNO-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
ALEMANIA
SRN: DE-MF-000005822

Teléfono: +49 7461 17 01 0
Fax: +49 7461 17 01 50
Correo: mail@tekno-medical.com
Sitio web: www.tekno-medical.com





1	ÁMBITO DE APLICACIÓN	4
2	ESCRUTINIOS	4
3	EXÁMENES	4
4	PROPÓSITO	4
5	INDICACIÓN.....	5
6	CONTRAINDICACIONES	5
7	POBLACIÓN DE PACIENTES.....	5
8	DISPOSICIÓN	5
9	ADVERTENCIAS.....	5
10	REPROCESAMIENTO	5
10.1	PREPARACIÓN IN SITU.....	6
10.2	TRANSPORTE	6
10.3	PREPARACIÓN PARA LA DESCONTAMINACIÓN	6
10.4	PRELIMPIEZA MANUAL.....	6
10.5	LIMPIEZA DE MÁQUINAS	6
10.6	DESINFECCIÓN MECÁNICA (TÉRMICA).....	7
10.7	ENSAYO	7
10.8	EMBALAJE	7
10.9	ESTERILIZACIÓN.....	7
10.10	ALMACENAMIENTO.....	7
10.11	INFORMACIÓN SOBRE LA VALIDACIÓN DEL TRATAMIENTO	7
11	INSTRUCCIONES ADICIONALES.....	8
12	MONTAJE Y DESMONTAJE	8
12.1	MONTAJE DEL INSTRUMENTO	8
12.2	DESMONTAJE DEL INSTRUMENTO	9
13	EVENTOS REPORTABLES	11
14	GARANTÍA.....	11
15	SERVICIO Y REPARACIÓN	11
16	SÍMBOLOS.....	11
17	LISTA DE PRODUCTOS PARA INSTRUCCIONES DE USO.....	11



Con el fin de mantener los riesgos para los pacientes, usuarios o terceros lo más bajos posible, se deben observar cuidadosamente las instrucciones de uso. El uso, la preparación y las pruebas de los instrumentos solo pueden ser realizados por especialistas capacitados.

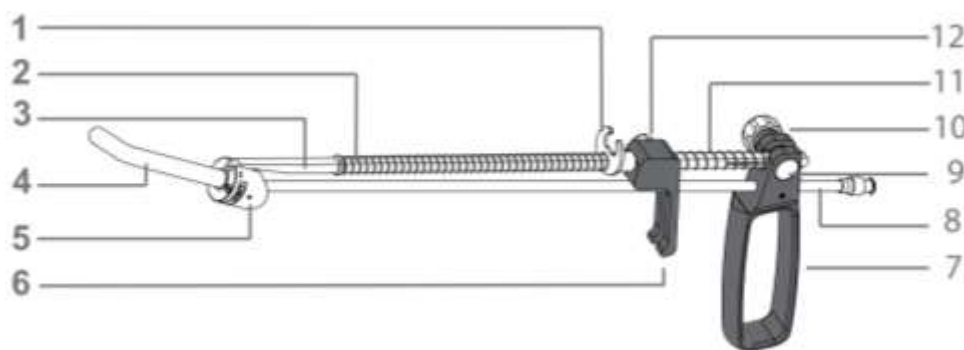


Los manipuladores uterinos de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH se entregan no estériles y deben pasar por un ciclo completo de limpieza y esterilización antes del primer uso y de cada uso posterior.

1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

MD

Este manual de instrucciones se aplica a los manipuladores uterinos de Tekno Medical Optik-Chirurgie GmbH (consulte la lista de productos en el apéndice).



1	Empujador	7	Agarrar
2	Muelle larga	8	Tubería de lavado
3	Barra cuadrada	9	Tornillo de apriete
4	Adaptador	10	Tornillo de tensión
5	Montaje del adaptador	11	Muelle corto
6	Asa	12	Tornillo de bloqueo

2 ESCRUTINIOS

Antes de cada uso de los manipuladores, estos deben ser inspeccionados en busca de roturas, grietas, deformaciones, daños y funcionalidad. Las zonas sensibles, como los muelles, las superficies de sellado y todas las piezas móviles, deben examinarse con especial cuidado. Los productos desgastados, corroídos, deformes, porosos o dañados deben clasificarse.

Los aceros inoxidables utilizados para la producción (aceros inoxidables) forman capas pasivas específicas como capas protectoras debido a su aleación. ¡Estos aceros solo son parcialmente resistentes al ataque de iones de cloruro y medios y líquidos agresivos!

¡Los productos dañados no deben usarse!

¡Se debe verificar la funcionalidad de los instrumentos antes de cada uso!

3 EXÁMENES

Los instrumentos no deben usarse en exceso girando o haciendo palanca, ya que esto puede provocar daños o roturas de las piezas del instrumento.

Los instrumentos solo pueden ser utilizados por profesionales médicos capacitados.

¡Estos instrumentos no están diseñados para usarse en el corazón o el sistema nervioso central y circulatorio!

4 PROPÓSITO

El instrumento se utiliza para introducir agentes de contraste y posicionar el útero para el procedimiento posterior.



5 INDICACIÓN

Los manipuladores uterinos se utilizan en procedimientos ginecológicos.

6 CONTRAINDICACIONES

El uso de manipuladores en procedimientos ginecológicos generalmente está contraindicado cuando el uso de otras técnicas está indicado y en condiciones de salud que inhiben el proceso de curación, tales como:

- Deterioro del suministro de sangre,
- infecciones agudas y crónicas, locales o sistémicas,
- infecciones profundas o superficiales,
- enfermedades sistémicas y disfunción metabólica,
- estados mentales que imposibilitan la participación en el programa de rehabilitación (enfermedad de Parkinson, alcoholismo, consumo de drogas, etc.),

También hay contraindicaciones,

- en caso de inoperatividad general;
- si el paciente no está dispuesto;
- si no se cumplen los requisitos técnicos.

No debe usarse en el corazón y los sistemas circulatorio y nervioso central. El médico responsable debe decidir si la aplicación prevista puede llevarse a cabo sobre la base del estado general del paciente.

7 POBLACIÓN DE PACIENTES

Aparte de los usos contraindicados, no hay restricciones en cuanto a la población de pacientes.

8 DISPOSICIÓN

Si los instrumentos ya no pueden ser reparados y reacondicionados, la eliminación de los instrumentos debe llevarse a cabo de acuerdo con las regulaciones y leyes específicas de cada país aplicables.

9 ADVERTENCIAS



Riesgo de infección por instrumentos no estériles.

Preparar antes de usar.

Riesgo de lesiones debido al cono roscado en ángulo.

No incline el adaptador cuando lo inserte en el cuello uterino.

10 REPROCESAMIENTO

En general, los instrumentos médicos solo pueden ser reprocesados por personas que tengan la experiencia necesaria para las actividades previstas.

La información detallada sobre el reprocesamiento de instrumentos médicos se puede encontrar en el "Folleto Rojo" de la AKI. En www.a-k-i.org también encontrará enlaces a leyes, normas y publicaciones de comités de tratamiento.

Debido al diseño del producto y a los materiales utilizados, no se puede establecer un límite definido de aplicaciones máximas factibles. La vida útil de los dispositivos médicos está determinada por su función y su manejo cuidadoso. El reprocesamiento frecuente tiene poco impacto en el producto. El final de la vida útil del producto suele estar determinado por el desgaste y los daños causados por el uso.



10.1 Preparación in situ

Elimine la suciedad gruesa de los instrumentos inmediatamente después de la aplicación. No utilice fijadores ni agua caliente (>40 °C), ya que esto conduce a la fijación de residuos y puede afectar negativamente el éxito de la limpieza.

Los instrumentos hechos de acero inoxidable no deben colocarse en una solución salina fisiológica (NaCl), el contacto prolongado puede provocar picaduras o corrosión bajo tensión.

Los instrumentos solo pueden esterilizarse después de una limpieza y desinfección previas.

10.2 Transporte

Almacenamiento seguro en un contenedor cerrado y transporte de los instrumentos al sitio de reprocesamiento para evitar daños a los instrumentos y contaminación con el medio ambiente.

10.3 Preparación para la descontaminación

Los instrumentos deben desmontarse para su reprocesamiento (véase el capítulo 12.2).

Los instrumentos deben almacenarse en soportes de instrumentos compatibles con la máquina de manera apta para lavavajillas. El estado de los soportes de instrumentos no debe perjudicar la limpieza y desinfección posteriores por sonido o sombras enrojadas.

10.4 Prelimpieza manual

Remoje los instrumentos en agua fría durante al menos 5 minutos. Si es posible, desmonte los instrumentos y límpielos con agua fría con un cepillo suave hasta que no se vean residuos. Enjuague a presión las cavidades, orificios y roscas con una pistola de agua durante al menos 10 segundos (método pulsado, presión mínima 2 bar).

Coloque los instrumentos en un baño ultrasónico a 40 °C con un limpiador alcalino o enzimático al 0,5% durante 15 minutos y llénelos de sonido.

Retire los instrumentos y enjuague con agua fría.

La solución de limpieza debe cambiarse al menos una vez al día, más a menudo si es necesario. Un grado demasiado alto de suciedad perjudica el efecto de limpieza y aumenta el riesgo de corrosión. Deben observarse las leyes y directrices nacionales.

10.5 Limpieza de máquinas

Coloque los instrumentos en una bandeja de tamiz abierta en el carro deslizante e inicie el proceso de limpieza. En la medida de lo posible, desmonte los instrumentos en sus partes individuales (consulte las instrucciones específicas del instrumento).

Paso	Parámetro	
Enjuague previo	Temperatura de descarga + calidad del agua	Agua fría de la ciudad
	Tiempo de exposición	60 s
Enjuague previo	Temperatura de descarga + calidad del agua	Agua fría de la ciudad
	Tiempo de exposición	180 s
Limpio	Temperatura de limpieza	45 °C
	Calidad del agua	Agua de la ciudad
	Tiempo de exposición	300 s (en el peor de los casos) / Recomendación RKI 600 s
	Detergente	Neodisher Medizym
Neutralización	Concentración	0,50 %
	Temperatura de enjuague	40 °C
	Calidad del agua	Agua de la ciudad
	Tiempo de exposición	180 s
Enjuagar	Agente neutralizante	Neodisher Z
	Concentración	0,10 %
	Temperatura de enjuague	40 °C
	Calidad del agua	AGUA DESMINERALIZADA
	Tiempo de exposición	120 s

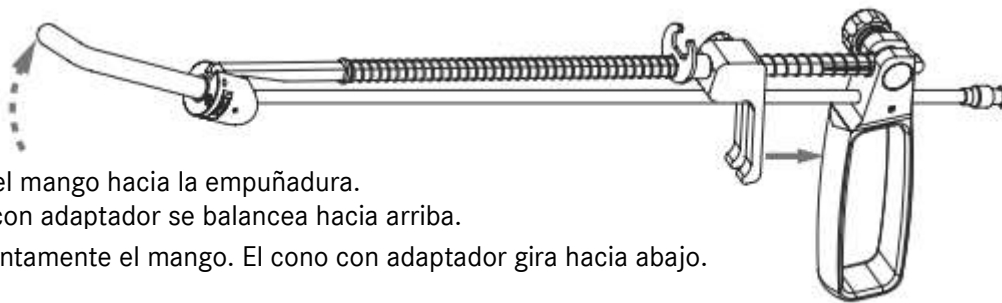
**10.6 Desinfección mecánica (térmica)**

Paso	Parámetro	
Desinfección térmica	Temperatura de desinfección	90 °C (A0 3000)
	Calidad del agua	AGUA DESMINERALIZADA
	Tiempo de exposición	300 s
Seco	Secado del exterior de los instrumentos a través del ciclo de secado de la lavadora/desinfectante. Si es necesario, también se puede lograr el secado manual con la ayuda de un paño sin pelusa. Cavidades secas y canales de instrumentos con aire comprimido estéril.	

10.7 Ensayo

La prueba de funcionamiento muestra si se garantiza el correcto funcionamiento del instrumento y sus componentes. Realice la prueba de funcionamiento inmediatamente después del montaje (consulte el capítulo 12.1).

Requisito previo: El tornillo de apriete de la empuñadura se afloja fácilmente.



Empuje el mango hacia la empuñadura.

El cono con adaptador se balancea hacia arriba.

Suelte lentamente el mango. El cono con adaptador gira hacia abajo.

10.8 Embalaje

Seleccione el embalaje conforme a la norma de los instrumentos para la esterilización según DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 y DIN EN 868-8.

10.9 Esterilización

Esterilización de los productos mediante el proceso de prevacío fraccionado (según la norma DIN EN ISO 17665-1), teniendo en cuenta los requisitos nacionales respectivos.

Prevacío:	3 veces
Temperatura de esterilización:	134 °C
Tiempo de esterilización:	5 minutos
Secado:	20 min.

¡El uso de cualquier otro método de esterilización está más allá de nuestra responsabilidad!

10.10 Almacenamiento

Los instrumentos esterilizados deben almacenarse en un embalaje adecuado en un entorno seco, limpio y libre de polvo a temperaturas moderadas de +5 °C a +40 °C y humedad constante. La distancia entre el estante y el estante debe ser de al menos 30 cm.



El período de almacenamiento debe ser determinado por el propio usuario.

10.11 Información sobre la validación del tratamiento

En la validación del reprocesamiento de la máquina se utilizaron los siguientes materiales y máquinas:

Detergente:	Neodisher Medizym 0.5 % (v/v)	Para obtener más información, consulte los informes de pruebas: 23277 / 23279 / 23278 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralizador:	Neodisher Z 0.1 % (v/v)	
Lavadora-desinfectadora	Miele PG 8535	
Autoclave de vapor:	Lautenschläger ZentraCert	



11 INSTRUCCIONES ADICIONALES



Si los productos químicos y las máquinas descritas anteriormente no están disponibles, depende del usuario validar su proceso en consecuencia. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que el proceso de remanufactura, incluidos los recursos, materiales y personal, sea adecuado para lograr los resultados requeridos.

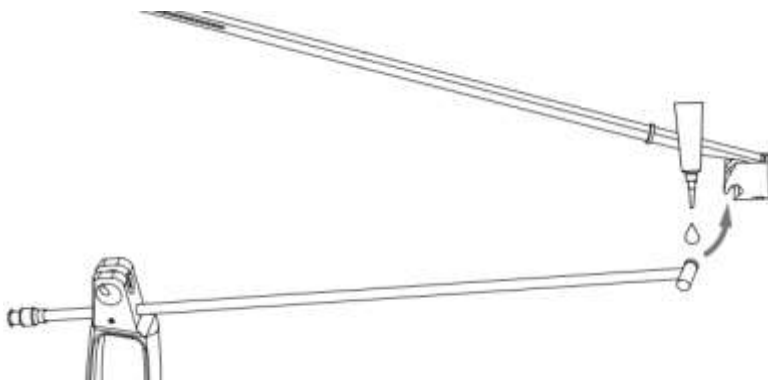
El estado de la técnica y las leyes nacionales requieren el seguimiento de procesos validados. Durante el reprocesamiento, la temperatura que actúa sobre el instrumento no debe exceder los **140°C**. En principio, la limpieza y desinfección mecánicas siempre son preferibles a la limpieza manual. Con la limpieza y desinfección mecánica hay mayor seguridad en el proceso. Los instrumentos no deben esterilizarse en esterilizadores de aire caliente. Los productos de limpieza fuertemente alcalinos dañan los plásticos y los revestimientos anodizados.

12 MONTAJE Y DESMONTAJE

12.1 Montaje del instrumento

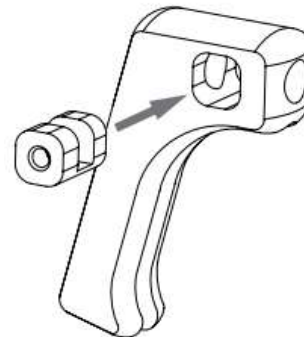
El tamaño del adaptador se determina inmediatamente antes de la operación.

Prerrequisito: La junta tórica está montada en el tubo de lavado.

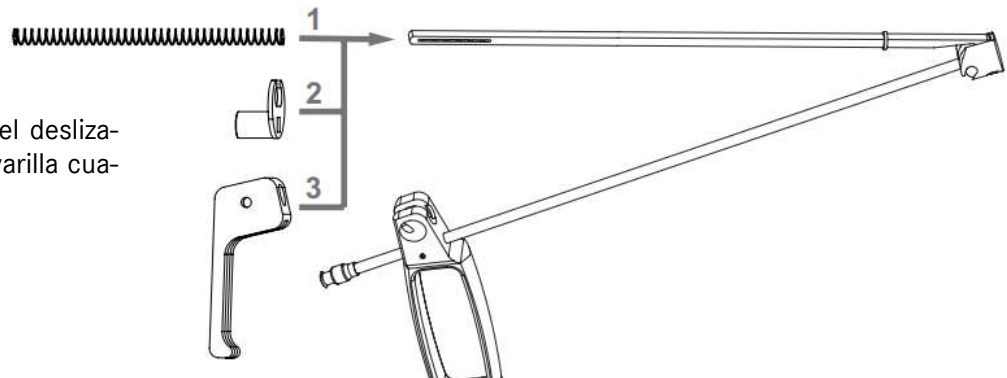


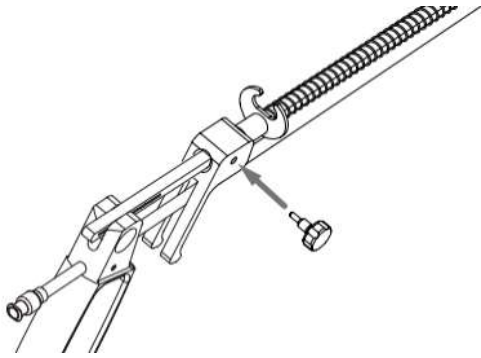
Enjuague la tubería con aceite de cuidado, p. ej.: engrase TK95100-00 e insértela en el soporte del adaptador.

Inserte el pestillo en el mango.



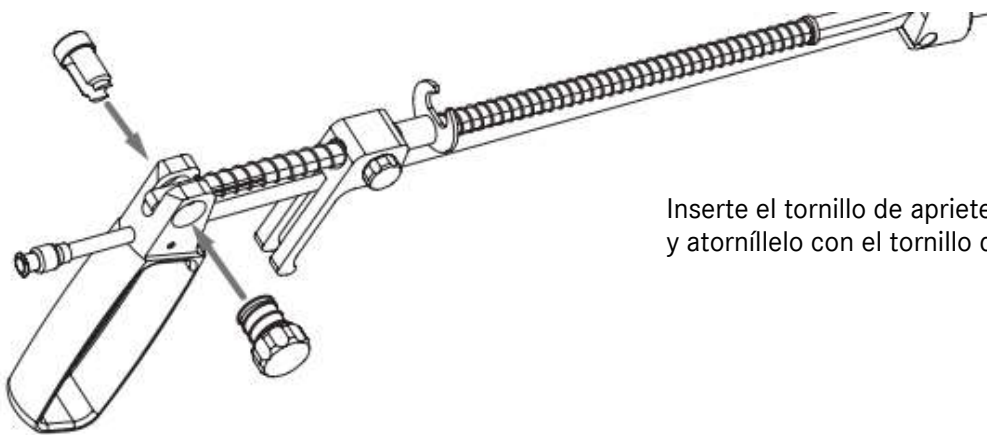
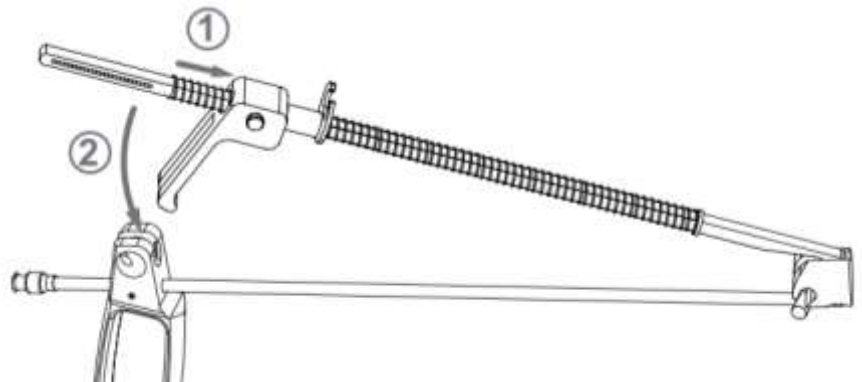
Deslice el resorte largo, el deslizador y el mango sobre la varilla cuadrada uno tras otro.





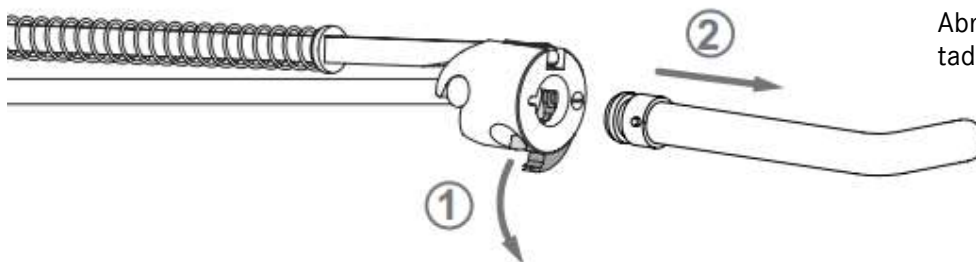
Coloque el mango de modo que el orificio de la barra cuadrada y el orificio del mango estén uno encima del otro. Inserte el tornillo de bloqueo y atorníllelo.

Deslice el resorte corto sobre la barra cuadrada y presione contra el mango hasta que la barra cuadrada encaje en la guía de la empuñadura. Inserte una barra cuadrada en la empuñadura.



Inserte el tornillo de apriete en la empuñadura y atorníllelo con el tornillo de apriete.

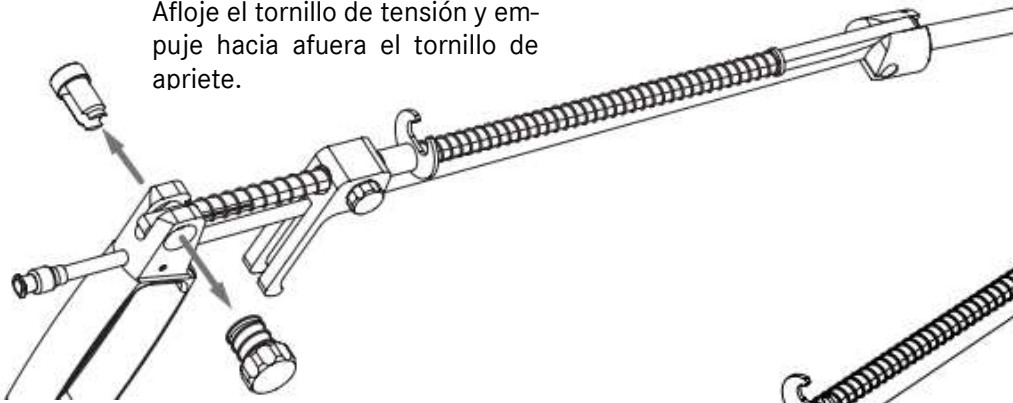
12.2 Desmontaje del instrumento



Abra la cerradura del adaptador y retire el adaptador.



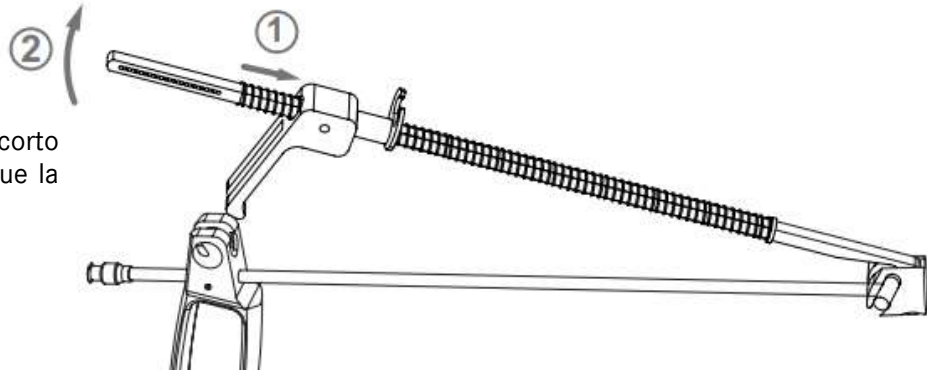
Afloje el tornillo de tensión y empuje hacia afuera el tornillo de apriete.



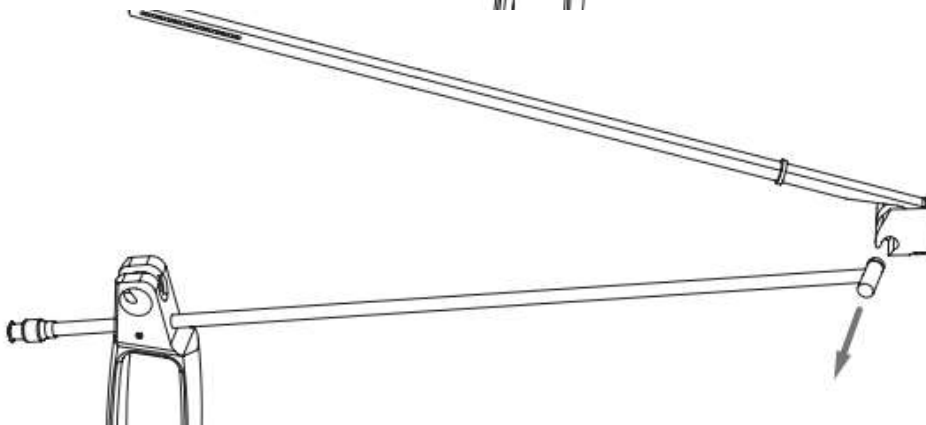
Afloje el tornillo de bloqueo del mango.



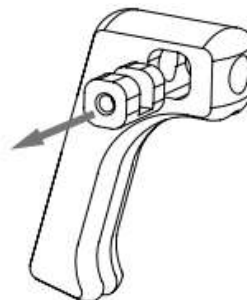
Presione el resorte corto contra el mango y pliegue la barra cuadrada.



Retire el resorte, el mango y el deslizador.
Extraiga el tubo de lavado del soporte del adaptador.



Retire el pestillo de la manija.





13 EVENTOS REPORTABLES



De acuerdo con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) sobre productos sanitarios y nuestro sistema de gestión de calidad, incluso los problemas más pequeños con este producto deben ser siempre informados a TEKNO-MEDICAL.

Si no puede ponerse en contacto con nosotros directamente en caso de eventos notificables, envíe un correo electrónico a:

safety@tekno-medical.com

Los incidentes graves también deben ser reportados a la autoridad competente de su localidad.

14 GARANTÍA

Los productos están fabricados con materiales de alta calidad y se someten a un control de calidad antes de la entrega. Si los errores persisten, póngase en contacto con nuestro servicio.

Tekno-Medical no puede garantizar que los productos sean adecuados para el procedimiento respectivo. Esto debe ser determinado por el propio usuario. Tekno-Medical no asume ninguna responsabilidad por daños incidentales o resultantes. Tekno-Medical no acepta ninguna responsabilidad si se demuestra que se han violado estas instrucciones de uso.

Atención: En el caso del uso de los instrumentos en pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, Tekno-Medical declina cualquier responsabilidad por la reutilización.

15 SERVICIO Y REPARACIÓN

No realice ninguna reparación o modificación del producto por su cuenta. Solo el personal autorizado del fabricante es responsable y está previsto para ello.

Los productos defectuosos deben haber pasado por todo el proceso de remanufactura antes de ser devueltos para su reparación.

Para devoluciones, utilice nuestro formulario de solicitud de RMA y certificado de descontaminación.

Formularios en: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

16 SÍMBOLOS

Los símbolos utilizados en esta instrucción y en la etiqueta tienen el siguiente significado de acuerdo con la norma DIN EN ISO 15223-1:

	¡Atención!		Fabricante
	Dispositivos médicos		Fecha de manufactura
	No estéril		Observe las instrucciones de uso
	Catálogo		Proteger de la luz solar
	Designación del lote		Almacenar en un lugar seco
	Identificación clara del producto		Marcado CE

17 LISTA DE PRODUCTOS PARA INSTRUCCIONES DE USO

REF

Fecha de impresión: 27.03.2025

791-151	791-153	791-155	791-156-60*
791-152	791-154	791-156	791-157