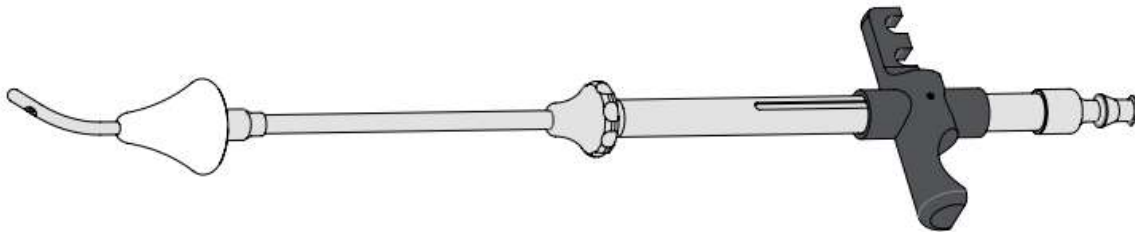




## » SONDA INTRA-UTERINA COHEN «





**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	ALCANCE .....	4
2	EXÁMENES .....	4
3	MANIPULACIÓN.....	4
4	PROPÓSITO .....	4
5	INDICACIÓN.....	4
6	CONTRAINDICACIONES .....	5
7	POBLACIÓN DE PACIENTES.....	5
8	ELIMINACIÓN .....	5
9	ADVERTENCIAS.....	5
10	INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO .....	5
10.1	PREPARACIÓN IN SITU.....	6
10.2	TRANSPORTE .....	6
10.3	PREPARACIÓN PARA LA DESCONTAMINACIÓN .....	6
10.4	PRELIMPIEZA MANUAL.....	6
10.1	LIMPIEZA DE MÁQUINAS .....	6
10.2	DESINFECCIÓN MECÁNICA (TÉRMICA).....	7
10.3	PRUEBAS FUNCIONALES, MANTENIMIENTO .....	7
10.4	EMBALAJE .....	7
10.1	ESTERILIZACIÓN.....	7
10.2	ALMACENAMIENTO.....	7
10.3	INFORMACIÓN SOBRE LA VALIDACIÓN DE LA PREPARACIÓN .....	7
11	INSTRUCCIONES ADICIONALES.....	8
12	MONTAJE Y DESMONTAJE .....	8
12.1	MONTAJE DEL INSTRUMENTO .....	8
12.2	DESMONTAJE DEL INSTRUMENTO .....	8
13	EVENTOS REPORTABLES .....	9
14	GARANTÍA.....	9
15	SERVICIO Y REPARACIÓN .....	9
16	SÍMBOLOS.....	9
17	LISTA DE PRODUCTOS PARA INSTRUCCIONES DE USO.....	9



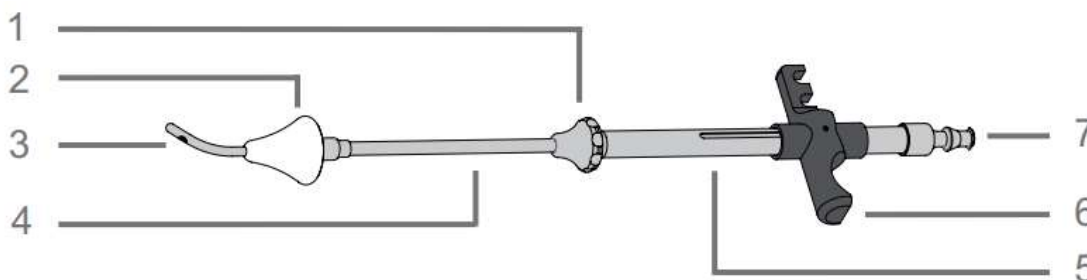
Con el fin de mantener los riesgos para los pacientes, usuarios o terceros lo más bajos posible, se deben observar cuidadosamente las instrucciones de uso. El uso, la preparación y las pruebas de los instrumentos solo pueden ser realizados por especialistas capacitados.



Los productos se entregan no estériles y deben pasar por un ciclo completo de limpieza y esterilización antes del primer uso y de todos los usos posteriores.

## 1 ALCANCE

**MD** Este manual de instrucciones se aplica a las sondas Cohen de Tekno Medical Optik-Chirurgie GmbH (consulte la lista de productos en el apéndice).



1	Tuerca moleteada	5	Eje exterior
2	Adaptador	6	Asa
3	Tubo adaptador con perforación	7	Conector Luer Lock
4	Culata interior		

## 2 EXÁMENES

Antes de cada uso de las sondas, deben examinarse en busca de fracturas, grietas, deformaciones, daños y funcionalidad. Las áreas sensibles, como los extremos de trabajo, las superficies de sellado y todas las piezas móviles, deben revisarse 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 MANIPULACIÓN

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.

## 4 PROPÓSITO

El instrumento se utiliza para introducir agentes de contraste y posicionar el útero para el procedimiento posterior. Con la ayuda del adaptador, se puede posicionar el útero para el procedimiento. Además, la perforación de los orificios en el tubo adaptador permite la inserción de agente de contraste para el diagnóstico. El cuello uterino se sella a través del cono del adaptador.

## 5 INDICACIÓN

Las sondas Cohen 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 ELIMINACIÓN

---

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 INSTRUCCIONES DE 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](http://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.

### 10.1 Limpieza de máquinas

Coloque los instrumentos en estado abierto en una bandeja de tamiz en el carro deslizante y comience el proceso de limpieza. Desmontable los instrumentos en sus partes individuales tanto como sea posible.

Paso	Parámetro	
Pre-enjuague	Temperatura de enjuague + calidad del agua	Agua fría de la ciudad
	Tiempo de exposición	60 s
Pre-enjuague	Temperatura de enjuague + 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 (peor condición) Recomendación 600 s del RKI
	Detergente	Neodisher Medizym
	Concentración	0,50 %
Neutralización	Temperatura de enjuague	40 °C
	Calidad del agua	Agua de la ciudad
	Tiempo de exposición	180 s
	Agentes neutralizantes	Neodisher Z
	Concentración	0,10 %
Enjuagar	Temperatura de enjuague	40 °C
	Calidad del agua	Agua desionizada
	Tiempo de exposición	120 s

**10.2 Desinfección mecánica (térmica)**

Paso	Parámetro	
<b>Desinfección térmica</b>	Temperatura de desinfección	90°C (A <sub>0</sub> 3000)
	Calidad del agua	Agua desionizada
	Tiempo de exposición	300 s
<b>Secado</b>	Secado del exterior de los instrumentos mediante el ciclo de secado de la limpieza / dispositivo de desinfección. Si es necesario, el secado manual también se puede llevar a cabo con la ayuda de se puede alcanzar la tela. Cavidades y canales de instrumentos con aire comprimido estéril seco.	

**10.3 Pruebas funcionales, mantenimiento**

Inspección visual de la limpieza; Montaje de los instrumentos, mantenimiento y prueba funcional. Si es necesario, repita el proceso de reprocesamiento hasta que el instrumento esté ópticamente limpio. Trate los instrumentos con partes móviles con aceite de cuidado, por ejemplo: TK95100-00. Los instrumentos defectuosos o dañados deben solucionarse inmediatamente. (Puede encontrar más información en DIN 96298-4.)

**10.4 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.

**10.1 Esterilización**

Esterilización de los productos con proceso de retrovacío fraccionado (según DIN EN ISO 17665-1), teniendo en cuenta los respectivos requisitos nacionales.

<b>Pre-vacío:</b>	3 momentos
<b>Temperatura de esterilización:</b>	134 °C
<b>Tiempo de esterilización:</b>	5 minutos
<b>Secado:</b>	20 min.

El uso de cualquier otro proceso de esterilización está más allá de nuestra responsabilidad.

**10.2 Almacenamiento**

Los instrumentos esterilizados deben almacenarse en un embalaje adecuado en un ambiente seco, limpio y libre de polvo y a un nivel constante de humedad. La distancia entre el piso y el estante debe ser de al menos 30 cm.



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

**10.3 Información sobre la validación de la preparación**

En la validación se utilizaron las siguientes instrucciones de prueba, materiales y máquinas:

<b>Detergente</b>	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
<b>Neutralizador</b>	Neodisher Z 0.1% (v / v)
<b>Lavadora-desinfectadora</b>	Miele PG 8535
<b>Autoclave de vapor</b>	Lautenschläger ZentraCert
Para más detalles, consulte el informe: 23277 / 23279 / 23278 Clean Controlling Medical GmbH & Co. KG_08-2021	



## 11 INSTRUCCIONES ADICIONALES



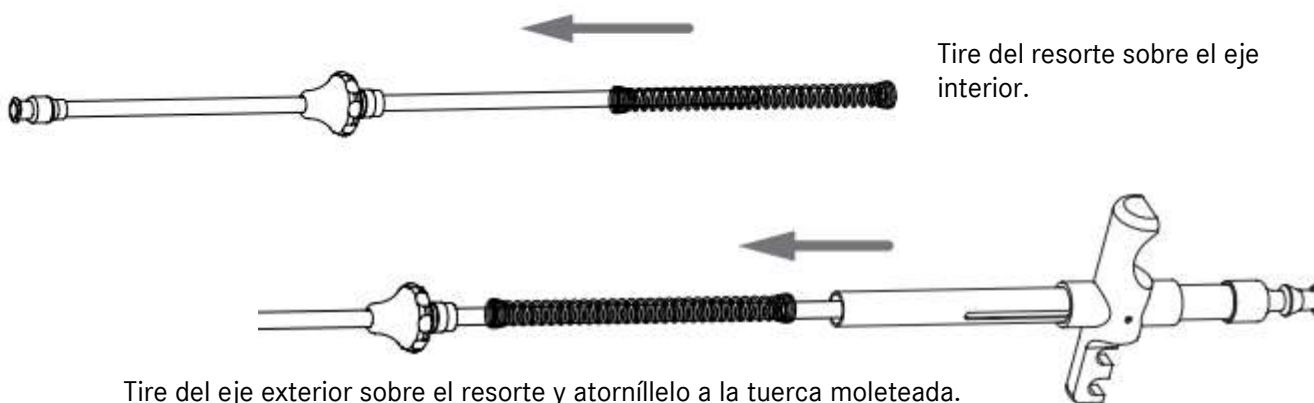
Si los productos químicos y las máquinas descritas anteriormente no están disponibles, depende del usuario validar su proceso en consecuencia. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que el proceso de remanufactura, incluidos los recursos, materiales y personal, sea adecuado para lograr los resultados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

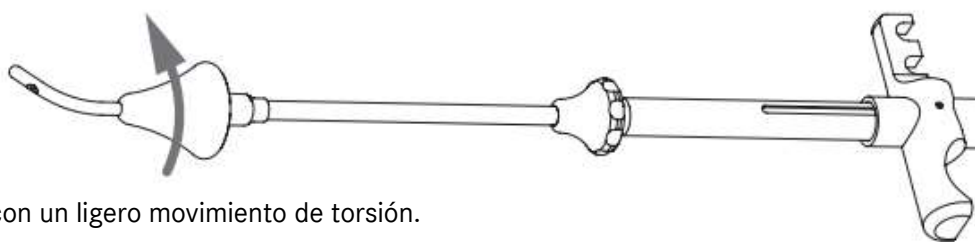
## 12 MONTAJE Y DESMONTAJE

### 12.1 Montaje del instrumento

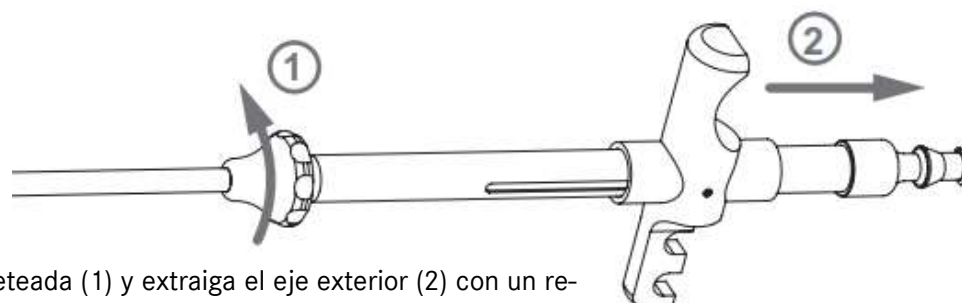
El tamaño del adaptador se determina inmediatamente antes de la operación.



### 12.2 Desmontaje del instrumento



Retire el adaptador con un ligero movimiento de torsión.



Afloje la tuerca moleteada (1) y extraiga el eje exterior (2) con un resorte.



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](mailto: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

Impreso el: 27.03.2025

791-161	791-161G*	791-162*
791-163*	791-167	

