



## » INSTRUMENTOS DE DIAGNÓSTICO «



**Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

ALEMANIA

SRN: DE-MF-000005822

Teléfono: +49 (0) 7461 / 17 01 0

Telefax: +49 (0) 7461 / 17 01 50

Correo: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)

Sitio web: [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)





**Tabla de contenido**

1  Ámbito de aplicación .....4

2  Exámenes.....4

3  Manipulación .....4

4  Propósito.....4

5  Indicaciones .....4

6  Contraindicación .....4

7  Población de pacientes .....4

8  Eliminación .....5

9  Advertencias.....5

10  Notas .....5

11  Instrucciones de reprocesamiento .....5

    11.1 Preparación in situ .....6

    11.2 Transporte .....6

    11.3 Preparación para la descontaminación .....6

    11.4 Limpieza manual previa .....6

    11.5 Limpieza de máquinas .....6

    11.6 Desinfección mecánica (térmica).....7

    11.7 Pruebas funcionales .....7

    11.8 Cuidado de los instrumentos .....7

    11.9 Embalaje .....7

    11.10 Esterilización .....7

    11.11 Almacenamiento .....7

    11.12 Información sobre la validación de la preparación.....7

12  Instrucciones adicionales.....8

13  Informar sobre problemas con el producto.....8

14  Garantía .....8

15  Servicio y reparación .....8

16  Símbolos .....9

17  Lista de productos.....9



Para mantener los riesgos para los pacientes, usuarios o terceros lo más bajos posible, se deben seguir cuidadosamente estas instrucciones de uso. El uso, la preparación y la prueba de los instrumentos sólo pueden ser realizados por especialistas capacitados.



Los productos se entregan sin esterilizar y deben pasar por el ciclo completo de procesamiento (limpieza, desinfección y, si es necesario, esterilización) antes del primer uso y de cada uso posterior.

## 1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

---

Estas instrucciones de uso son válidas para los siguientes instrumentos de diagnóstico reutilizables de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (en adelante “Tekno-Medical”):

**MD**

- estetoscopios, martillos de percusión y diapasones,
- Espejo laríngeo y espejo bucal.

(Consulte la lista de productos en la última sección).

## 2 EXÁMENES

---

Antes de utilizar los productos, se deben inspeccionar para detectar roturas, grietas, deformaciones, daños y funcionalidad. Se deben controlar con especial atención zonas como los bordes cortantes, los extremos de trabajo, las conexiones y todas las piezas móviles. Se deben desechar los instrumentos desgastados, corroídos, deformados, porosos o dañados de cualquier otro modo.

## 3 MANIPULACIÓN

---

Los productos sólo pueden ser utilizados para el fin previsto por personal debidamente formado y cualificado. El médico tratante o el usuario es responsable de la selección de instrumentos para aplicaciones específicas o uso operativo, la capacitación adecuada del personal y la experiencia en el manejo de los productos.

## 4 PROPÓSITO

---

Instrumentos guiados manualmente para uso en tratamientos no quirúrgicos invasivos en humanos. La duración del uso es temporal (en condiciones normales previstas para un uso ininterrumpido durante un periodo inferior a 60 minutos) de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745.

## 5 INDICACIONES

---

Los instrumentos de diagnóstico se utilizan generalmente en exámenes de diagnóstico.

## 6 CONTRAINDICACIÓN

---

El uso de instrumentos cortantes reutilizables está generalmente contraindicado cuando está indicado el uso de otras técnicas quirúrgicas. Además, hay contraindicaciones,

- en caso de inoperatividad general;
- en caso de falta de voluntad del paciente;
- si no se cumplen los requisitos técnicos.

No debe utilizarse en el sistema circulatorio central y nervioso en el sentido del Reglamento

## 7 POBLACIÓN DE PACIENTES

---

No hay restricciones en la población de pacientes.



## 8 ELIMINACIÓN

---

Si los instrumentos ya no pueden repararse y reacondicionarse, los instrumentos deben eliminarse de acuerdo con las regulaciones y leyes específicas del país aplicables.

## 9 ADVERTENCIAS

---

Los instrumentos de acero inoxidable no deben sumergirse en solución salina fisiológica (NaCl), ya que un contacto prolongado puede provocar picaduras o corrosión por tensión. Los instrumentos sólo podrán esterilizarse tras una limpieza y desinfección previa.

Los productos nuevos deben pasar por todo el proceso de preparación una vez antes de usarse por primera vez. Un nuevo dispositivo médico debe someterse a una minuciosa inspección visual y funcional después de su entrega. Si el dispositivo médico tiene defectos visibles externamente (arañazos, roturas, grietas, muescas, partes dobladas y rigidez) o si no funciona como se describe en estas instrucciones de uso, nosotros, como fabricante o su socio de ventas, debemos ser notificados inmediatamente.

Para garantizar el funcionamiento seguro de los productos mencionados, es fundamental un correcto mantenimiento y cuidado de los productos. Por lo tanto, se debe realizar una prueba funcional o visual antes de cada uso. Por este motivo, nos remitimos a los apartados correspondientes de estas instrucciones de uso.

No existen requisitos específicos para almacenar productos antes de la esterilización. Seguimos recomendando almacenar los dispositivos médicos en un ambiente limpio y seco.

Todos los instrumentos médicos siempre deben manipularse con sumo cuidado al transportarlos, limpiarlos, mantenerlos, esterilizarlos y almacenarlos.

Esto se aplica en particular a las zonas de trabajo, barreras y otras zonas sensibles.

## 10 NOTAS

---

En lo que respecta al reprocesamiento de productos sanitarios que se hayan utilizado en pacientes que padecen la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob (ECJ) o su variante (vECJ) o en personas sospechosas de padecer la enfermedad, se deberán observar los requisitos establecidos en el anexo correspondiente de la Directiva sobre higiene hospitalaria y prevención de infecciones y en las publicaciones en el Boletín Federal de Salud. Los productos sanitarios utilizados en este grupo de pacientes deben eliminarse de forma segura mediante incineración (Catálogo Europeo de Residuos EAK 180103) (Cat. IB). El calor seco, el etanol, el formaldehído y el glutaraldehído tienen un efecto fijador pero no inactivador sobre los patógenos de las EET. De los métodos de esterilización disponibles, solo la esterilización con vapor (en particular, 134 °C, 18 minutos) ha demostrado tener una eficacia limitada.



**Atención** : En caso de uso de los instrumentos en pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jacob, Tekno-Medical declina cualquier responsabilidad por su reutilización.

## 11 INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

---

En general, los instrumentos quirúrgicos solo pueden ser reprocesados por personas que tengan la experiencia necesaria para las actividades previstas. Se puede encontrar información detallada sobre la preparación de instrumentos 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 comités de expertos en reprocesamiento. Debido al diseño del producto y a los materiales utilizados, no se puede establecer un límite definido de aplicaciones máximas viables. La vida útil de los dispositivos médicos está determinada esencialmente por su función y su cuidadoso manejo. 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.

**11.1 Preparación in situ**

Inmediatamente después de su uso, retire la suciedad gruesa de los instrumentos. No utilice ningún agente fijador ni agua caliente (>40 °C), ya que esto hará que los residuos se congelen y puede afectar el éxito de la limpieza.

**11.2 Transporte**

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

**11.3 Preparación para la descontaminación**

Si es posible, los instrumentos deben desmontarse o abrirse para su reprocesamiento.

Los instrumentos deben almacenarse en soportes de instrumentos compatibles con la máquina de una manera apta para lavavajillas. La naturaleza de la panel de instrumentos no debe interferir con la limpieza y desinfección posteriores con sombras sonoras o de enrojecimiento.

**11.4 Limpieza manual previa**

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. Cavidades, agujeros e hilos de al menos 10 seg. Enjuague a presión con una pistola de agua (método pulsado, presión mínima 2 bar).

Coloque los instrumentos en un baño ultrasónico a 40 ° C durante 15 minutos con un limpiador alcalino o enzimático al 0,5% y sonicado. 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. Demasiada contaminación perjudica el efecto de limpieza y aumenta el riesgo de corrosión. Deben observarse las leyes y directrices nacionales.

**11.5 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	
<b>Pre-enjuague</b>	Temperatura de enjuague + calidad del agua	Agua fría de la ciudad
	Tiempo de exposición	60 s
<b>Pre-enjuague</b>	Temperatura de enjuague + calidad del agua	Agua fría de la ciudad
	Tiempo de exposición	180 s
<b>Limpio</b>	Temperatura de limpieza	45 °C
	Calidad del agua	Agua de la ciudad
	Tiempo de exposición	300 s (peor condición) / RKI 600 s
	Detergente	Neodisher Medizym
	Concentración	0,50 %
<b>Neutralización</b>	Temperatura de enjuague	40 °C
	Calidad del agua	Agua de la ciudad
	Tiempo de exposición	180 s
	Agentes neutralizantes	Neodisher Z
	Concentración	0,10 %
<b>Enjuagar</b>	Temperatura de enjuague	40 °C
	Calidad del agua	Agua desionizada
	Tiempo de exposición	120 s

**11.6 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.	

**11.7 Pruebas funcionales**

Después de cada limpieza, los productos deben estar macroscópicamente limpios, es decir, libres de contaminación visible. Los productos manchados deben separarse inmediatamente y recibir un tratamiento especial. Todas las piezas móviles deben controlarse con especial atención. Si se producen errores o daños, los productos deben clasificarse inmediatamente.

**11.8 Cuidado de los instrumentos**

“Cuidado” significa básicamente la aplicación de aceite para instrumentos o leche para instrumentos (emulsión de aceite blanco en agua). Los productos con mandíbulas móviles, articulaciones, cerraduras o superficies deslizantes metálicas deben tratarse con productos de cuidado a base de aceite de parafina esterilizables con vapor. El aceite de parafina debe cumplir con la farmacopea aplicable y ser fisiológicamente inofensivo.

(Puede encontrar más información en DIN 96298-4.)

**11.9 Embalaje**

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

**11.10 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.

**11.11 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.

Proteger de la luz solar!

**11.12 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	



## 12 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.

## 13 INFORMAR SOBRE PROBLEMAS CON EL PRODUCTO

---



De acuerdo con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios y nuestro sistema de gestión de calidad, todos los problemas con el producto deben notificarse al fabricante.

Puede contactarnos por teléfono durante el horario comercial al +49 (0) 07461 / 1701-0.

Fuera del horario comercial habitual, envíe un correo electrónico a [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Los incidentes graves también deberán notificarse a la autoridad local responsable.

## 14 GARANTÍA

---

Los productos están fabricados con materiales de alta calidad y se someten a un control de calidad antes de la entrega. Si aún ocurren errores, comuníquese con nuestro servicio.

Tekno-Medical no puede garantizar que los productos sean adecuados para el procedimiento respectivo.

El usuario deberá determinarlo él mismo.

Tekno-Medical no asume ninguna responsabilidad por daños incidentales o consecuentes.



Tekno-Medical no asume ninguna responsabilidad si se puede demostrar que se han violado estas instrucciones de uso.

## 15 SERVICIO Y REPARACIÓN

---

No realice reparaciones o modificaciones del producto por su cuenta. Para este propósito, solo se requiere personal autorizado. del fabricante.

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 según 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****REF**

4100-15	50036-11	50250-01	53515-26	53525-24	70001-24	70008-24	70019-22
4307-22	50045-10	50870-00	53515-28	53525-26	70002-22	70009-22	70019-26
4310-18	50047-11	53504-10	53515-30	53525-28	70002-24	70010-13	70019-28
4310-18.	50050-00	53515-08	53525-06*	53525-30	70002-26	70011-13	70019-30
4313-24	50050-10	53515-10	53525-08	53541-12	70003-22	70017-03	70020-14
4320-18	50052-11	53515-12	53525-10	53541-14	70003-24	70017-05	Z0000126988
4320-20	50053-10	53515-14	53525-12	53541-16	70003-26	70017-07	Z0000127094
4330-20	50054-12	53515-16	53525-14	53541-18	70004-22	70019-12	Z0000127095
4340-21	50056-13	53515-18	53525-16	70000-22	70004-24	70019-14	Z0000130408
4341-20*	50058-14	53515-20	53525-18	70000-24	70005-13	70019-16	
4350-23	50078-09	53515-22	53525-20	70000-26	70006-13	70019-18	
50035-10	50250-00	53515-24	53525-22	70001-22	70008-22	70019-20	

(09.05.2025)