



## » RETRACTORES CON FIBRA ÓPTICA Y TUBO DE IRRIGACIÓN «





**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)



ÍNDICE

---

1	Ámbito de aplicación.....	4
2	Exámenes.....	4
3	Manipulación.....	4
4	Propósito.....	4
5	Indicaciones.....	4
6	Contraindicaciones.....	4
7	Población de pacientes.....	4
8	Combinaciones.....	5
9	Eliminación.....	5
10	Instrucciones de uso y seguridad.....	5
11	Reprocesamiento.....	5
11.1	Preparación in situ.....	5
11.2	Transporte.....	5
11.3	Preparación para la descontaminación.....	5
11.4	Limpieza manual previa.....	5
11.5	Limpieza de máquinas.....	6
11.6	Desinfección mecánica (térmica).....	6
11.7	Pruebas funcionales, mantenimiento.....	6
11.8	Embalaje.....	6
11.9	Esterilización.....	6
11.10	Almacenamiento.....	6
11.11	Información sobre la validación de la preparación.....	7
12	Instrucciones adicionales.....	7
13	Reporte de problemas con el producto.....	7
14	Garantía.....	7
15	Servicio y reparación.....	7
16	Símbolos.....	8
17	Lista de productos.....	8



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



A menos que se indique lo contrario, los instrumentos quirúrgicos reutilizables de Tekno-Medical se entregan no esterilizados y deben pasar por el ciclo completo de limpieza y esterilización antes del primer uso y de cada uso posterior.

## 1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

---

**MD**

Estas instrucciones de uso son válidas para los retractores con fibra óptica y tubo de irrigación de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (ver lista de productos en la última sección).

## 2 EXÁMENES

---

Antes de cada uso de los instrumentos, deben ser inspeccionados para detectar roturas, grietas, deformaciones, daños y funcionalidad. Áreas como las conexiones, adaptadores y extremos de trabajo deben revisarse con especial cuidado. Los instrumentos desgastados, corroídos, deformados, porosos o dañados de otro modo deben ser eliminados.

## 3 MANIPULACIÓN

---

Los productos sólo pueden ser utilizados para el fin previsto por personal debidamente formado y cualificado. El médico tratante o usuario es responsable de la selección de los instrumentos para aplicaciones específicas o uso quirúrgico, la capacitación adecuada del personal y la experiencia en el manejo de los productos. Todos los instrumentos quirúrgicos siempre deben manipularse con sumo cuidado al transportarlos, limpiarlos, mantenerlos, esterilizarlos y almacenarlos. Esto se aplica especialmente a las puntas finas y otras zonas sensibles.

## 4 PROPÓSITO

---

Los retractores se utilizan para mantener abierto el campo operatorio, enjuagar e iluminar el campo operatorio.

## 5 INDICACIONES

---

Se utiliza para mantener abierto el campo quirúrgico en procedimientos quirúrgicos generales, procedimientos abdominales o procedimientos torácicos.

## 6 CONTRAINDICACIONES

---

El uso de instrumentos de sujeción generalmente está contraindicado cuando está indicado el uso de otras técnicas quirúrgicas y en condiciones de salud que inhiben el proceso de curación, como:

- deterioro del suministro de sangre,
- obesidad extrema,
- infecciones agudas y crónicas, locales o sistémicas,
- infecciones profundas o superficiales,
- enfermedades sistémicas y disfunciones metabólicas,
- Condiciones mentales que imposibilitan la participación en el programa de rehabilitación (enfermedad de Parkinson, alcoholismo, consumo de drogas, etc.),
- Alergias u otras reacciones al material utilizado.

También existen contraindicaciones,

- con inoperatividad general;
- si el paciente no está preparado;
- si no se cumplen los requisitos técnicos.

El médico responsable debe decidir, basándose en el estado general del paciente, si se puede realizar la aplicación prevista. No apto para uso en el corazón ni en los sistemas circulatorio y nervioso central.

## 7 POBLACIÓN DE PACIENTES

---

Aparte de los usos contraindicados enumerados en estas Instrucciones de uso, no existen restricciones en la población de pacientes.



## 8 COMBINACIONES

---

Los productos no están destinados a combinarse ni conectarse a otros productos.

## 9 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.

## 10 INSTRUCCIONES DE USO Y SEGURIDAD

---

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.

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, aislamiento dañado, piezas dobladas y rigidez) o si no funciona como se describe en estas instrucciones de uso, debemos notificarlo a nosotros como fabricante o a su socio de ventas. 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.

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

## 11 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 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 manejo suave. El reprocesamiento frecuente tiene poco efecto en el producto. El final de la vida útil del producto generalmente está determinado por el desgaste y el daño causado por el uso.

La legibilidad del marcado se ha verificado a lo largo de 200 preparaciones.

### 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 guardarse en soportes aptos para el lavado a máquina para que puedan lavarse. El estado de los portainstrumentos no debe perjudicar la limpieza y desinfección posterior debido al sonido o las sombras del enjuague.

### 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	
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

## 11.6 Desinfección mecánica (térmica)

Paso	Parámetro	
Desinfección térmica	Temperatura de desinfección	90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Calidad del agua	Agua desionizada
	Tiempo de exposición	300 s
Secado	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, mantenimiento

Inspección visual de limpieza; Si es necesario, montaje de los instrumentos, mantenimiento y pruebas funcionales. Si es necesario, repita el proceso de reprocesamiento hasta que el instrumento esté visualmente limpio. Trate los instrumentos con piezas móviles con aceite de conservación, p. ej.: TK95 100-00. Cierre los instrumentos únicamente con el seguro en la primera muesca. Los instrumentos defectuosos o dañados deben desecharse inmediatamente.

## 11.8 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.

## 11.9 Esterilización

Esterilización de los productos con proceso de retrovacío fraccionado (según DIN EN ISO 17665), 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.

## 11.10 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.



¡Protege de la luz solar!



## 11.11 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 descritos anteriormente no están disponibles, es responsabilidad del usuario validar su proceso en consecuencia. Es deber del usuario garantizar que el proceso de reprocesamiento, incluidos los recursos, materiales y personal, sea el adecuado para lograr los resultados requeridos. El estado del arte y las leyes nacionales exigen que se sigan 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. Nunca utilice cepillos metálicos, esponjas metálicas ni agentes de limpieza abrasivos para la limpieza manual/prelimpieza. Los productos de limpieza fuertemente alcalinos dañan los plásticos y los revestimientos anodizados. Los instrumentos no deben esterilizarse en esterilizadores de aire caliente. No utilice agentes de limpieza cáusticos. No utilice agentes de limpieza oxidantes fuertes. Los productos más adecuados son los que tienen un valor de pH neutro (7,0).

## 13 REPORTE DE PROBLEMAS CON EL PRODUCTO

De acuerdo con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos y nuestro sistema de gestión de calidad, todos los problemas de producto deben ser comunicados al fabricante.



Durante el horario laboral puede contactarnos por teléfono en el +49 (0) 07461 / 1701-0.

Fuera del horario laboral habitual, por favor envía un correo electrónico a [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

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

## 14 GARANTÍA

Los productos están fabricados con materiales de alta calidad y pasan por control de calidad antes de la entrega. Si siguen ocurriendo errores, por favor contacte con nuestro servicio.

Tekno-Medical no puede garantizar que los productos sean adecuados para el procedimiento correspondiente. Esto debe ser determinado por el propio usuario.

Tekno-Medical no asume responsabilidad por daños incidentales o resultantes.

Tekno-Medical no se responsabiliza si se demuestra que estas instrucciones de uso han sido violadas.



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

## 15 SERVICIO Y REPARACIÓN

No realices ninguna reparación ni modificación al producto por tu cuenta. Solo el personal autorizado del fabricante es responsable y se encarga de ello.

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

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

Puedes encontrar los formularios en nuestra página principal:

<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 con número del organismo notificado <b>mdc – medical device certification GmbH</b> Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart		

## 17 LISTA DE PRODUCTOS



Impreso el 11.12.2025

17217-01	17217-03	17217-05	17217-22	17217-24	17217-60
17217-02	17217-04	17217-21	17217-23	17217-25	17217-61