“RESECTOSCOPIA BIPOLAR”



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
ALEMANIA

SRN: DE-MF-000005822

Teléfono: +49 (0) 7461 / 17 01 0

Correo: mail@tekno-medical.com
Sitio web: www.tekno-medical.com

Contente

1 Alcance 5
2 Exámenes 5
3 Manejo 5
4 Propósito previsto 5
5 Indicaciones 5
5.1 Generalmente 5
5.2 Urología 5
5.3 Ginecología (histeroscopia) 6
6 Contraindicaciones 6
6.1 Urología 6
6.2 Ginecología (histeroscopia) 6
7 Efectos secundarios y riesgos residuales 7
8 Población de pacientes 7
9 Posicionamiento del paciente y preparación del paciente 7
10 Combinaciones 8
10.1 Generalmente 8
10.2 Electrodos bipolares 8
10.3 Cable RF 8
10.4 Generadores de RF 8
10.5 ¡Situaciones potencialmente peligrosas! 8
10.6 Longitud de los accesorios 8
11 Desecho 8
12 Avisos de advertencia 9
13 Montaje y desmontaje 10
13.1 Montaje 10
13.1.1 Insertar electrodo 10
13.1.2 Electrodo de comprobación: 10
13.2 Desmontaje 10
13.3 Vainas con conectores 10
14 Preparación 11
14.1 Introducción a la óptica 11
14.2 Reemplazar el electrodo 11
14.3 Introducir elemento de trabajo / cinta transportadora 11
14.4 Conecta el cable 11
14.5 Inspección visual y funcional 11
15 Instrucciones de reprocesamiento 11
15.1 Generalmente 11
15.2 Preparación in situ 11
15.3 Transporte 11
15.4 Preparación para la descontaminación 12
15.5 Limpieza manual previa 12
15.6 Limpieza de máquinas 12
15.7 Desinfección mecánica (térmica) 12
15.8 Pruebas funcionales, mantenimiento 13
15.9 Embalaje 13
15.10 Esterilización 13
15.11 Almacenamiento 13
15.11.1 Condiciones de almacenamiento 13
15.12 Información sobre la validación de la preparación 13
16 Instrucciones adicionales 14
17 Informar sobre problemas con el producto 14

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

18 Garantía 14
19 Servicio y reparación 14
20 Símbolos 15
21 Lista de productos 15
21.1 Elementos de trabajo 15
21.2 Vaina 15
21.3 Electrodos 15

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

Con el fin de mantener los riesgos para los pacientes, usuarios o, si es necesario, terceros lo más bajos posible, las instrucciones de uso deben observarse cuidadosamente. La aplicación, preparación y prueba de los instrumentos solo puede ser llevada a cabo por especialistas capacitados. A menos que se indique lo contrario, los instrumentos de Tekno-Medical se entregan de forma no estéril y deben pasar por el ciclo completo de limpieza / esterilización antes del primer uso y cada uno de los siguientes.

1 Alcance

Estas instrucciones de uso son válidas para los **resectoscopios bipolares** de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno-Medical).
(Los componentes ópticos, los obturadores, los generadores de RF y los cables de RF no forman parte de este grupo de productos y, por lo tanto, no se describen en estas instrucciones).

Los resectoscopios constan básicamente de las siguientes partes:

- Elementos de trabajo (transportadores de electrodos),
- vainas interiores,
- Vainas exteriores,
- Electrodos.

2 Exámenes

Antes de cada uso, los resectoscopios y sus accesorios deben inspeccionarse para detectar roturas, grietas, deformaciones, daños y comprobar su funcionamiento. Se debe prestar especial atención a áreas como los mecanismos de bloqueo, los canales de trabajo, los extremos de trabajo, las conexiones y todas las piezas móviles. Los instrumentos desgastados, corroídos, deformados, porosos o dañados de cualquier otra forma deben desecharse.
Los aceros inoxidables y las aleaciones de aluminio utilizados en el proceso de fabricación forman capas pasivas específicas que actúan como recubrimientos protectores debido a su composición. ¡Estos materiales ofrecen una resistencia limitada al ataque de iones cloruro y de medios y líquidos agresivos!
Además de los esfuerzos realizados por el fabricante para seleccionar los materiales adecuados y procesarlos cuidadosamente, los resectoscopios deben ser sometidos a un cuidado y reprocesamiento adecuados y continuos por parte del usuario.

3 Manejo

Los productos solo podrán ser utilizados para el fin previsto por personal debidamente capacitado y cualificado. El médico tratante o el usuario es responsable de seleccionar los instrumentos para aplicaciones específicas o uso quirúrgico, de garantizar la capacitación adecuada del personal y de contar con experiencia en el manejo de los productos. Este producto solo podrá ser utilizado en centros médicos por profesionales médicos capacitados.

¡No lo utilice para otros fines!

4 Propósito previsto

Los instrumentos de resección se utilizan para realizar procedimientos endoscópicos diagnósticos y terapéuticos. Algunos vainamplos de su aplicación incluyen la visualización y manipulación de estructuras anatómicas, ablación, incisión, coagulación, cauterización, control de hemorragias menores, resección de tejido, vaporización y enucleación.

5 Indicaciones

5.1 Generalmente

Los instrumentos están diseñados para un uso mínimamente invasivo en cirugía urológica y ginecológica general, utilizando los orificios naturales del cuerpo para acceder al área quirúrgica.
Se recomienda el uso de estos instrumentos para, entre otros, los siguientes tipos de procedimientos:

5.2 Urología

- Incisión y resección transuretral de la próstata (RTUP),
- Extirpación transuretral de tumores de vejiga (RTUV),
- Indicaciones para la resección transuretral de próstata (RTUP) en el síndrome prostático benigno (SPB) o la hiperplasia prostática benigna. (HPB), retención urinaria, obstrucción de la vejiga, Cuidados paliativos, cáncer de próstata, etc.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

5.3 Ginecología (histeroscopia)

- Sangrado uterino controlado endoscópicamente .
- Metrorragia / Menorragia ,
- Resección transcervical y ablación del endometrio ,
- Resección transcervical de miomas (miomectomía) ,
- Extirpación de pólipos uterinos/endocervicales ,
- Hiperplasia endometrial ,
- Terapia endoscópica de la endometriosis ,
- Adherencias/lesiones intrauterinas ,
- Malformaciones uterinas, etc.

6 Contraindicaciones

No se deben utilizar los instrumentos si, a juicio de un médico cualificado, el estado general del paciente es insuficiente, o si el método endoscópico está contraindicado, o si el paciente no puede someterse a cirugía o anestesia debido a su estado general.
No utilice los resectoscopios si se presenta una o más de las siguientes condiciones:

6.1 Urología

- Inflamación aguda de la cavidad abdominal,
- enfermedad inflamatoria pélvica aguda (EIP),
- trastornos de la coagulación inexplicables,
- infecciones agudas o crónicas activas del tracto urinario,
- prostatitis aguda
- Disfunción vesical/inestabilidad neurogénica del detrusor,
- Pacientes con marcapasos,
- Contraindicaciones relacionadas con la salud.

6.2 Ginecología (histeroscopia)

- Inflamación aguda de la cavidad abdominal,
- enfermedad inflamatoria pélvica aguda (EIP),
- afecciones inflamatorias agudas (cervicitis /vaginitis),
- Infección cervical/vaginal,
- Embarazo conocido/existente (si se sospecha un embarazo, se debe realizar una prueba de embarazo antes de la resección),
- Incapacidad para dilatar el útero/cuello uterino,
- Estenosis cervical,
- Sangrado uterino o menstruación,
- cáncer de cuello uterino invasivo,
- En el caso de histeroscopia operatoria: Histología poco clara, exclusión de un tumor maligno,
- perforación uterina de reciente aparición,
- En el caso de sinequias: ausencia de síntomas, sin deseo de tener hijos .
- Pacientes con marcapasos,
- Contraindicaciones relacionadas con la salud.

Una ecografía vaginal previa a la histeroscopia puede revelar afecciones clínicas que podrían afectar el tratamiento de la paciente.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

7 Efectos secundarios y riesgos residuales

La electrosección produce un mayor daño tisular colateral en comparación con las incisiones realizadas con un bisturí y, por lo tanto, puede provocar cambios histológicos en el lugar de la incisión.
Los daños térmicos pueden provocar carbonización en el punto de salida, trombosis vascular y alteraciones del colágeno; por lo tanto, es recomendable realizar una evaluación exhaustiva de los beneficios y la idoneidad de la aplicación prevista.
Incidentes notificados en relación con el uso de sistemas de radiofrecuencia:

- Activación involuntaria que provoca daños en los tejidos en el lugar equivocado y/o daños en el equipo.
- El fuego en combinación con telas de cobertura y otros materiales inflamables.
- Existen rutas de corriente alternas que pueden provocar quemaduras en los puntos donde el paciente o el usuario entra en contacto con componentes sin aislamiento.
- Explosiones causadas por chispas en las proximidades de gases inflamables.
- Perforación de órganos.
- Hemorragia repentina y grave.

Se aplican requisitos especiales al utilizar electrocirugía en pacientes con marcapasos u otros implantes activos (incluida la baja potencia de radiofrecuencia y la monitorización del paciente). En todos los casos, se debe consultar a un cardiólogo u otro especialista pertinente.
Los instrumentos que no se utilicen deben guardarse lejos del paciente. Active la corriente de radiofrecuencia únicamente cuando las superficies de contacto estén dentro del campo de visión y hagan buen contacto con el tejido que se está tratando. No toque ningún otro instrumento metálico, manguitos de trócares, componentes ópticos ni elementos similares.
No utilizar en presencia de sustancias inflamables o explosivas.

Riesgo de quemaduras endógenas: Las quemaduras endógenas son aquellas causadas por una alta densidad de corriente en el tejido del paciente. Las causas pueden incluir, entre otras:

- El paciente entra en contacto involuntariamente con partes conductoras de electricidad.
- El contacto directo de la piel con el electrodo o el cable de radiofrecuencia puede provocar corrientes capacitivas que causen quemaduras.

Riesgo de quemaduras exógenas: Las quemaduras exógenas son aquellas causadas por el calor de líquidos o gases en combustión. También existe la posibilidad de explosiones.
Las posibles causas incluyen:

- Inflamación causada por agentes limpiadores y desinfectantes de la piel,
- Inflamación causada por gases anestésicos, etc.

El extremo activo del electrodo puede permanecer caliente tras desconectar la corriente eléctrica y provocar quemaduras. La activación involuntaria o el movimiento del electrodo fuera del campo de visión pueden causar lesiones al paciente. El incumplimiento de estas instrucciones de uso y seguridad puede ocasionar lesiones, fallos de funcionamiento u otros incidentes inesperados.

8 Población de pacientes

No existen restricciones fundamentales en cuanto a la población de pacientes.

9 Posicionamiento del paciente y preparación del paciente

Asegúrese de que el paciente esté correctamente posicionado; para ello, utilice almohadillas aislantes para la mesa de operaciones que sean secas, absorbentes e impermeables. Aísle las superficies conductoras y los puntos de contacto con el paciente. Se requieren almohadillas de celulosa secas en los pliegues de la piel, los pliegues mamarios y entre las extremidades. Cualquier líquido acumulado en las cavidades corporales debe eliminarse antes de que comience el procedimiento. Utilice desinfectantes no inflamables. Utilice soluciones de irrigación no conductoras siempre que sea médicamente posible.
Antes del procedimiento, suele ser necesario retirar todo tipo de joyas corporales del paciente.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

10 Combinaciones

10.1 Generalmente

Nuestros instrumentos están diseñados para su uso con los siguientes productos:

- Endoscopios rígidos (uroscopios, cistoscopios)
- Generadores de RF (bipolares) mediante cables de RF específicos
- Obturadores (permiten la inserción atraumática del resectoscopio).

Los resectoscopios bipolares están diseñados para usarse con electrodos de resección bipolares. Es fundamental asegurarse de seleccionar el tamaño de electrodo correcto para que este se ajuste de forma segura al vaina interno.

Una combinación incorrecta de los productos puede provocar lesiones al paciente, al usuario o a terceros, ¡o daños a los propios productos!
¡Respete las instrucciones de uso y seguridad del fabricante del generador!

10.2 Electrodos bipolares

Los electrodos bipolares (24 caracteres) tienen un código de color negro.

10.3 Cable RF

Los cables de RF de Tekno son compatibles con todos nuestros elementos de trabajo y electrodos. El tipo de generador de RF determina el diseño del conector en el dispositivo.
Los cables de RF se describen con más detalle en **GebA 40 RF Cables .**

10.4 Generadores de RF

Se realizaron pruebas de seguridad eléctrica utilizando un generador de radiofrecuencia KLS Martin ME MB2. Se pueden utilizar generadores de radiofrecuencia similares con nuestros productos, siempre que no se supere la tensión de salida máxima y se utilice un cable adecuado para la conexión.
Un ajuste de potencia excesivo puede provocar un desgaste significativo de los electrodos. Se recomienda comenzar con un nivel de potencia bajo e ir aumentándolo gradualmente hasta alcanzar el modo deseado. El uso de ajustes de potencia superiores a los descritos aquí puede dañar los instrumentos.

Tensión de salida máxima: 500 V_p .

10.5 ¡Situaciones potencialmente peligrosas!

Compruebe siempre los electrodos activos y las asas para detectar lo siguiente:

- Metal visiblemente expuesto del vástago del electrodo activo en el punto de conexión con el mango activo,
- mala conexión eléctrica entre el mango activo y el vaina del electrodo activo,
- Mal ajuste entre el mango activo y el vástago del electrodo activo.

10.6 Longitud de los accesorios

Notas (según DIN EN IEC 60601-2-2, subsección 202.7.9.2.14 k):

La longitud de los cables de conexión, que actúan como antenas, oscila entre 3 y 5 metros.
La longitud útil de los instrumentos es de aproximadamente 200 mm.
La longitud total del resectoscopio completamente ensamblado es de aproximadamente 330 mm.

11 Desecho

Si los instrumentos ya no pueden repararse ni reacondicionarse, su eliminación deberá realizarse de conformidad con las leyes y normativas aplicables en cada país.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

12 Avisos de advertencia

- Coloque siempre las líneas del paciente de forma que no haya contacto con el paciente ni con otras líneas.
- Los instrumentos que no se utilicen durante un período de tiempo deben almacenarse siempre aislados del paciente para evitar lesiones en caso de activación accidental de la corriente de radiofrecuencia.
- La potencia de salida del generador de RF siempre debe ajustarse al nivel más bajo posible para lograr el efecto deseado.
- Active la corriente de radiofrecuencia únicamente cuando las superficies de contacto estén a la vista y en buen contacto con el tejido que se está tratando. No toque ningún otro instrumento metálico, manguitos de trócares, ópticas, cables ni elementos similares.
- Al recibir un nuevo dispositivo médico, este debe someterse a una inspección visual y funcional exhaustiva. Si el dispositivo presenta algún defecto externo visible (arañazos, roturas, grietas, muescas, aislamiento dañado, piezas dobladas o rigidez) o no funciona según lo descrito en estas instrucciones de uso, deberá notificárnoslo inmediatamente a nosotros, el fabricante, o a su distribuidor.
- Para garantizar el funcionamiento seguro de los productos mencionados, es fundamental un mantenimiento y cuidado adecuados. Por lo tanto, se debe realizar una inspección funcional y/o visual antes de cada uso. Para ello, consulte las secciones correspondientes de estas instrucciones de uso.
- Asegúrese de que no haya humedad en la parte deslizante (parte blanca) del elemento de trabajo antes de insertar el electrodo. Además, la parte deslizante debe permanecer completamente seca durante toda la aplicación.
- No existen requisitos específicos para el almacenamiento de los productos antes de la esterilización. Sin embargo, recomendamos guardar los dispositivos médicos en un ambiente limpio y seco.
- Los productos nuevos deben someterse a un proceso completo de reprocesamiento antes de su primer uso. Los resectoscopios se corroen y su funcionamiento se ve afectado si entran en contacto con sustancias agresivas. Por ello, es fundamental seguir las instrucciones de reprocesamiento y esterilización.
- El aislamiento del cable debe estar intacto en toda su longitud. No debe presentar grietas, roturas ni delaminación a lo largo del cable ni en el punto de conexión con el enchufe. El cable no debe mostrar astillas, grietas ni signos de quemaduras.
- Evite doblar o retorcer bruscamente los cables, así como dañar el aislamiento. De lo contrario, podrían romperse los cables y provocar su avería.
- Sujete siempre el conector al enchufar y desenchufar el cable; nunca tire del cable. El uso de cables dañados puede suponer riesgos importantes. Compruebe si el cable presenta daños visibles antes de cada uso.

¡No utilice cables de RF dañados!

- Los vástagos con puntas de cerámica deben manipularse con sumo cuidado. Antes de cada uso, deben inspeccionarse para detectar grietas u otros daños. Los vástagos dañados (con astillas, protuberancias o grietas) nunca deben utilizarse, ya que esto podría provocar fallos de funcionamiento que podrían lesionar al paciente.
- Utilice únicamente obturadores diseñados específicamente para casos con puntas de cerámica. Los obturadores inadecuados pueden dañar la punta de cerámica.
- Asegúrese de mantener una irrigación continua durante el procedimiento. La punta distal del electrodo debe permanecer sumergida en el líquido de irrigación y visible en todo momento. Esto mantiene la punta fría y la visión despejada, previniendo quemaduras accidentales y garantizando el correcto funcionamiento del instrumento.

⚠ No pulse el botón de liberación durante el uso. Si lo hace, podría producirse una chispa y dañar el instrumento al activarse la corriente de radiofrecuencia.

¡Riesgo de lesiones para el paciente y el usuario!

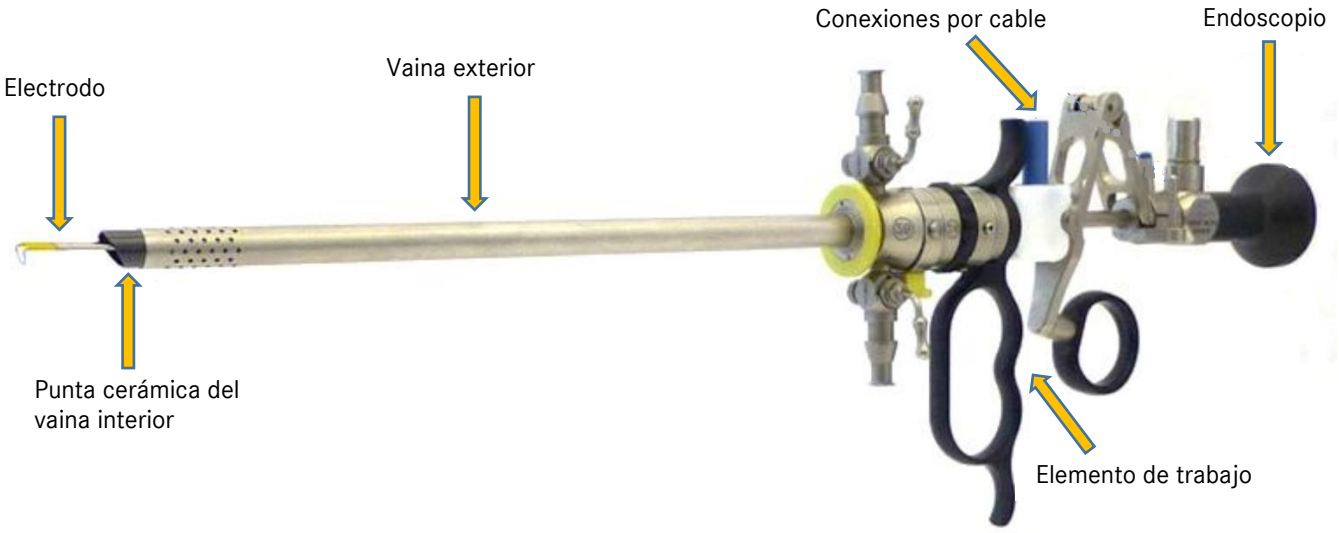
Los resectoscopios solo deben insertarse con el obturador colocado (de forma atraumática), ya que de lo contrario podrían producirse daños tisulares involuntarios.

¡No inserte el vástago del resectoscopio sin un obturador!

Para minimizar los posibles riesgos para la salud, deben utilizarse sistemas específicos de extracción de humos y, de ser posible, mascarillas quirúrgicas con filtro.
Antes de usar el producto, asegúrese de que haya sido preparado e inspeccionado correctamente.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

13 Montaje y desmontaje



13.1 Montaje

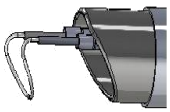
- Empuje el electrodo de radiofrecuencia a través del pequeño tubo del elemento de trabajo hasta que se detenga y encaje en su lugar.
- Deslice el vaina interior sobre el elemento de trabajo y fíjelo con el sujetador.
- Deslice el vaina exterior sobre el vaina interior y bloquéelo confirmando la posición del cabezal de impresión.
- Introduzca el endoscopio a través del elemento de trabajo y fíjelo con el sujetador.

13.1.1 Insertar electrodo

- Inserte el extremo proximal del electrodo en la abertura distal del tubo guía del electrodo.
- Deslice el electrodo en el carro del elemento de trabajo hasta que encaje en su lugar.
- Sujete el electrodo por el manguito estabilizador y tire de él distalmente. El electrodo debe quedar firmemente sujeto.

13.1.2 Electrodo de comprobación:

⚠ Nunca doble el extremo de trabajo del electrodo.
Manipular el electrodo puede provocar daños.
¡Peligro para el paciente y el usuario!



Forma correcta



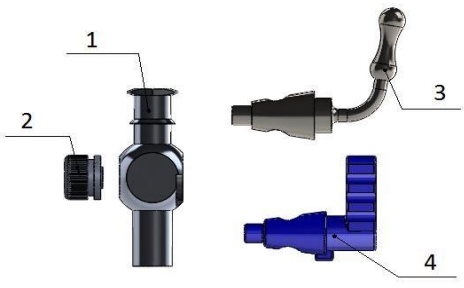
Forma incorrecta

13.2 Desmontaje

- Desbloquee el endoscopio y sáquelo del elemento de trabajo.
- Desbloquea el vaina exterior pulsando el botón y extráelo.
- Desbloquea y extrae el vaina interior.
- Desbloquee el electrodo de radiofrecuencia pulsando el botón y extrayéndolo.

13.3 Vainas con conectores

Para garantizar la esterilidad, los grifos deben desmontarse antes de la esterilización en autoclave.
Tras la esterilización, debe volver a ensamblarse en condiciones estériles.
Los vainas exteriores están disponibles con dos opciones de rosca diferentes (acero inoxidable o plástico).



1 Puerto
2 Tapa de muelle
3 Palancas (versión de acero)
4 Palancas (versión de plástico)

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

Las conexiones de succión/enjuague (grifos) deben recibir mantenimiento de la siguiente manera después de cada uso del instrumento:

- para aflojar la tapa del resorte
- retire la palanca
- limpie minuciosamente todas las piezas y cúbralas con una fina capa de grasa especial para grifos.
- vuelva a instalar la palanca
- apriete bien la tapa del resorte.
- prueba funcional.

14 Preparación

14.1 Introducción a la óptica

Inserte una óptica compatible a través del canal óptico del elemento de trabajo y asegúrese de que la óptica esté correctamente bloqueada.

14.2 Reemplazar el electrodo

Desconecte el cable de RF del elemento activo antes de cada inserción o sustitución del electrodo de RF. Vuelva a conectar el cable de RF únicamente después de insertar el electrodo.

14.3 Introducir elemento de trabajo / cinta transportadora

Desbloquea el obturador del vaina y extráelo.
Inserte el elemento de trabajo/transportador con óptica en el vaina del resectoscopio y bloquéelo con el anillo de bloqueo/Quick-Lock.

14.4 Conecta el cable

Conecte el cable de conexión a los terminales del cable. Tenga en cuenta que el elemento de trabajo bipolar tiene **dos** terminales a los que deben conectarse **dos** conectores de cable.

14.5 Inspección visual y funcional

La óptica debe poder insertarse fácilmente en el elemento de trabajo y bloquearse mediante el mecanismo de bloqueo de bayoneta.

Compruebe el mecanismo de bloqueo del vaina.

15 Instrucciones de reprocesamiento

15.1 Generalmente

En general, el instrumental quirúrgico solo puede ser reprocesado por personas con la experiencia necesaria para las tareas previstas. Las instrucciones detalladas para el reprocesamiento de instrumental se pueden encontrar en el folleto rojo de AKI. También se pueden encontrar enlaces a leyes, normas y comités de expertos en reprocesamiento en www.aki.org. La vida útil de los dispositivos médicos depende principalmente de su función y un 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.
La legibilidad del marcado ha sido verificada durante más de 200 ciclos de reprocesamiento.
La limpieza y esterilizabilidad de los instrumentos han sido probadas mediante 200 ciclos de reprocesamiento y son válidas. La acumulación de agentes de limpieza u otras sustancias nocivas puede evitarse mediante los procedimientos de reprocesamiento descritos en estas instrucciones.

15.2 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.
Disuelva la contaminación fuerte (residuos de coagulación) con una solución de **H_2O_2** al **3%** (peróxido de hidrógeno) y limpie con un paño desechable. Luego enjuague abundantemente con agua desmineralizada.
Prepare los instrumentos lo más rápido posible inmediatamente después de su uso.

15.3 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.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

15.4 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.

15.5 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.

15.6 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) / 600 s 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

15.7 Desinfección mecánica (térmica)

Paso	Parámetro	
Desinfección térmica	Temperatura de desinfección	90°C (A_0 3000)
	Calidad del agua	Agua desionizada
	Tiempo de exposición	300 s
Secado	Secado del exterior de los instrumentos medianteel 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.	

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

15.8 Pruebas funcionales, mantenimiento

Los productos deben estar macroscópicamente limpios, es decir, libres de suciedad visible, después de cada limpieza. Los productos manchados deben clasificarse inmediatamente y recibir un tratamiento especial.
Se debe prestar especial atención a todas las partes móviles.
En caso de errores o daños, los productos deben resolverse inmediatamente.

- 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.
- Se debe comprobar la integridad del aislamiento de las piezas individuales.
- El electrodo y la conexión HF deben estar siempre intactos y en perfecto estado.
- Si hay signos de daño o deformación, el electrodo no se debe volver a utilizar bajo ninguna circunstancia.
- Todos los componentes de plástico deben comprobarse antes de la esterilización. Las piezas de plástico no deben estar agrietadas, quebradizas ni desgastadas. En estos casos se debe sustituir el electrodo.

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.)

15.9 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.

15.10 Esterilización

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

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

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

15.11 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!

15.11.1 Condiciones de almacenamiento

Parámetro	Solicitud	Transporte / Almacenamiento
Temperatura [°C]	10 – 40	-40 - 70
Humedad relativa [%]	5 – 75	5 - 95
Presión atmosférica [kPa]	70 – 106	70 - 106

15.12 Información sobre la validación de la preparación

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

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

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

16 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 para resectoscopia no deben sumergirse en solución desinfectante. La humedad o restos de desinfectantes/productos de limpieza en las conexiones HF pueden provocar fallos de funcionamiento durante el funcionamiento.

Nunca utilice cepillos metálicos, esponjas metálicas ni agentes de limpieza abrasivos para la limpieza manual/prelimpieza. Los instrumentos no deben esterilizarse en esterilizadores de aire caliente.
Los productos de limpieza fuertemente alcalinos dañan los plásticos y los revestimientos anodizados.

17 Informar sobre problemas con el producto

⚠ De acuerdo con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios y nuestro sistema de gestión de calidad, todos los problemas del producto deben notificarse al fabricante.
Durante el horario comercial puede contactarnos por teléfono al +49 (0) 07461 / 1701-0.
Fuera del horario comercial habitual, envíe un correo electrónico a safety@tekno-medical.com .

Los incidentes graves también deben notificarse a la autoridad local responsable de su ubicación.

18 Garantía

Los productos se fabrican con materiales de alta calidad y se someten a un control de calidad antes de su entrega. Si detecta algún defecto, póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente. Tekno-Medical no puede garantizar que los productos sean adecuados para ningún procedimiento específico. Esto debe ser determinado por el usuario. Tekno-Medical no acepta ninguna responsabilidad por daños accidentales o consecuentes. Tekno-Medical no asume ninguna responsabilidad si se puede demostrar que se han violado estas instrucciones de uso.

⚠ **Precaución:** En caso de uso de los instrumentos en pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, Tekno-Medical declina toda responsabilidad por su reutilización.

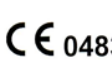
19 Servicio y reparación

No intente reparar ni modificar el producto usted mismo. Esta es la responsabilidad exclusiva del personal autorizado del fabricante y su uso está previsto. Los productos defectuosos deben haber pasado por todo el proceso de reacondicionamiento antes de ser devueltos para su reparación.
Para devoluciones, utilice nuestro formulario de solicitud de RMA y certificado de descontaminación.
Puede encontrar los formularios en nuestra página de inicio: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

20 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		Manufactura
	No estéril		Observe las instrucciones de uso
	Catálogo numero		Proteger de la luz solar
	Designación del lote		Almacenar en un lugar seco
	Identificación clara del producto		
	Marcado CE con número del organismo notificado 0483: **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

21 Lista de productos



Impreso el: 30.09.2026

21.1 Elementos de trabajo

800-301	ELEMENTO DE TRABAJO BIPOLAR, PASIVO,
800-306	ELEMENTO DE TRABAJO BIPOLAR, ACTIVO,

21.2 Vaina

800-331	VAINA DE RESECTOSCOPIA BIPOLARE
800-332	VAINA DE RESECTOSCOPIA BIPOLARE INT.

21.3 Electrodos

800-351	ELECTRODO DE ASA BIPOLAR, 0° RECTO
800-352	ELECTRODO DE ASA BIPOLAR, ANGULATO 30°
800-353	ELECTRODO DE ASA BIPOLAR, 90°, 24 CHARR
800-354	ELECTRODO DE ASA BIPOLAR, ,
800-355	ELECTRODO DE BOLA BIPOLAR
800-356	ELECTRODO DE ROLLO BIPOLAR, LISO
800-369	ELECTRODO BIPOLAR FORMA CONVEX0,
800-370	ELECTRODO BIPOLAR FORMA OBTUSO,
800-371	ELECTRODO BIPOLAR FORMA CÓNCAVO
800-372	ELECTRODO DE ASA BIPOLAR, ROBUSTO,

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483