» ELECTRODOS DE PLASMA DE ARGÓN REUTILIZABLES «

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

TEKNO-Medical Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstr. 11
D-78532 Tuttlingen
ALEMANIA
SRN: DE-MF-000005822

Teléfono: +49 7461 17 01 0
Telefax: +49 7461 17 01 50

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

TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49 (7461) 17 01-0 – Fax +49 (7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

ÍNDICE

1 Ámbito de aplicación ... 4
2 Exámenes ... 4
3 Manipulación ... 4
4 Propósito ... 4
5 Indicación ... 4
6 Contraindicación ... 4
7 Población de pacientes ... 4
8 Eliminación ... 5
9 Instrucciones de uso y seguridad ... 5
9.1 Instrucciones generales de seguridad ... 5
9.2 Indicaciones de seguridad para instrumentos de HF ... 5
10 Reprocesamiento ... 5
10.1 Preparación in situ ... 6
10.2 Transporte ... 6
10.3 Preparación para la descontaminación ... 6
10.4 Limpieza manual previa ... 6
10.5 Limpieza de máquinas ... 6
10.6 Desinfección mecánica (térmica) ... 6
10.7 Pruebas funcionales ... 7
10.8 Embalaje ... 7
10.9 Esterilización ... 7
10.10 Almacenamiento ... 7
10.11 Información sobre la validación de la preparación ... 7
11 Instrucciones adicionales ... 7
12 Eventos reportables ... 7
13 Garantía ... 8
14 Servicio y reparación ... 8
15 Símbolos ... 8
16 Lista de productos para instrucciones de uso ... 8

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

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. Antes de utilizar el instrumento electroquirúrgico, lea todas las instrucciones de uso. Lo mismo se aplica a las instrucciones de uso de los accesorios utilizados, incluidos el electrodo neutro y el generador de alta frecuencia. Se deben respetar y seguir estrictamente las especificaciones, instrucciones de seguridad y advertencias contenidas en las respectivas instrucciones de uso. Los electrodos de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) y sus accesorios se entregan no estériles y deben pasar por el ciclo de procesamiento completo (limpieza, desinfección y esterilización) antes del primer uso y de cada uso posterior.

1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

MD

Estas instrucciones de uso son válidas para los electrodos de plasma de argón reutilizables (en adelante, "**electrodos**") de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH.
(Consulte la lista de elementos en el último párrafo de estas instrucciones de uso).

2 EXÁMENES

Antes de cada uso de los electrodos, se deben inspeccionar para detectar roturas, grietas, deformaciones, daños y funcionalidad.
Se deben controlar con especial atención áreas como el aislamiento, las conexiones y los extremos de trabajo. 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 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.

4 PROPÓSITO

Los electrodos de plasma de argón están destinados a coagular o cortar tejido. Se conectan a la salida correspondiente del generador de AF mediante un cable especial o un mango especial.

5 INDICACIÓN

Los electrodos de plasma de argón están destinados a cirugía abierta o endoscópica y se utilizan para cortar y coagular tejido biológico.

6 CONTRAINDICACIÓN

El uso de instrumentos de alta frecuencia generalmente está contraindicado cuando está indicado el uso de otras técnicas quirúrgicas y en condiciones de salud que inhiben el proceso de curación, por ejemplo:

- deterioro del suministro de sangre,
- infecciones agudas y crónicas, locales o sistémicas,
- infecciones profundas y superficiales,
- enfermedades musculares, nerviosas o vasculares graves,
- enfermedades sistémicas y disfunciones metabólicas,
- Condiciones mentales que imposibilitan la participación en el programa de rehabilitación (enfermedad de Parkinson, alcoholismo, drogadicción, etc.).

También existen contraindicaciones,

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

Los instrumentos no están diseñados para su uso en el sistema 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.

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com
CE 0483

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 INSTRUCCIONES DE USO Y SEGURIDAD

¡El incumplimiento de estas instrucciones de aplicación y seguridad puede provocar lesiones, mal funcionamiento u otros incidentes inesperados!

9.1 Instrucciones generales de seguridad

- Antes de cada uso, se debe inspeccionar el instrumento para comprobar su correcto funcionamiento y detectar daños y desgaste visibles, como grietas o roturas.
- El embalaje de transporte no es adecuado para las altas temperaturas durante el autoclave y debe desecharse antes de la primera esterilización.
- No sobrecargue los instrumentos. La sobrecarga debida a una fuerza excesiva puede provocar roturas, flexiones y mal funcionamiento del dispositivo médico y lesiones al paciente o usuario. No doble los instrumentos doblados a su posición original, existe riesgo de rotura.
- No utilice un producto dañado o defectuoso. Clasifique y etiquete inmediatamente los productos dañados y excluya su uso posterior.
- Se deben respetar las directrices específicas de cada país para el transporte, almacenamiento y uso de gas argón.

9.2 Indicaciones de seguridad para instrumentos de HF

- Riesgo de quemaduras debido a la corriente de HF
- Los electrodos monopolares de laparoscopia sólo pueden utilizarse junto con electrodos neutros.
- Para pacientes con marcapasos, compruebe su compatibilidad con la radiación de HF.
- Los instrumentos que no se utilicen temporalmente deben guardarse siempre alejados del paciente para evitar lesiones en caso de activación accidental de la corriente de HF.
- Active la corriente de HF sólo si las superficies de contacto están dentro del alcance visual y tienen buen contacto con el tejido a tratar. No toque ningún otro instrumento metálico, fundas de trocar, ópticas, cables o similares.
- Elimine cualquier residuo de desinfectante del cuerpo del paciente.
- Utilizar soluciones de enjuague no conductoras siempre que sea médicamente posible.
- Retire todas las joyas corporales del paciente antes del uso.
- Utilice el instrumento únicamente si el aislamiento no está dañado.
- No utilice sustancias explosivas / inflamables durante la operación.
- Evite la carbonización del tejido.
- La potencia del generador de HF debe ajustarse siempre lo más baja posible para conseguir únicamente el efecto deseado.
- Coloque siempre los cables del paciente de forma que no haya contacto con el paciente ni con otros cables.
- Compruebe el posible uso de aplicaciones bipolares si existe el riesgo de que la corriente de HF pueda fluir a través de áreas transversales relativamente pequeñas del cuerpo del paciente.
- Coloque el electrodo neutro de forma que el paciente descanse sobre toda la superficie del electrodo neutro.
- Peligro de quemaduras por calentamiento excesivo del electrodo neutro.

Siempre revise los electrodos para ver si:

- metal visiblemente expuesto del eje del electrodo en el punto de conexión al mango o al cable,
- mala conexión eléctrica entre el mango o cable y el eje del electrodo,
- Mal ajuste entre el mango o cable y el eje del electrodo.

Al enchufar y desenchufar el cable, sujételo siempre sólo por el enchufe, nunca tire del cable. El uso de cables dañados puede provocar riesgos importantes. Compruebe el cable en busca de daños visibles antes de cada uso.

10 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 también encontrará enlaces a leyes, normas y comités de expertos en reprocesamiento.

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com
CE 0483

Limitación del reprocesamiento: Debido al diseño, los materiales utilizados y el uso previsto, no se puede especificar un límite máximo de ciclos de limpieza, desinfección y esterilización factibles para el electrodo de laparoscopia. La vida útil del producto depende del desgaste, la manipulación y la duración del uso, los daños y la frecuencia de reprocesamiento.

10.1 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.

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 al medio ambiente.

10.3 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.

10.4 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. 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.

10.5 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

10.6 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.	

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com
CE 0483

10.7 Pruebas funcionales

Después de cada limpieza y desinfección, se debe inspeccionar visualmente la limpieza de los electrodos. Deben estar macroscópicamente libres de residuos y contaminación visibles. Si se ven residuos, líquidos o contaminación, repita el proceso de limpieza. Antes de cada uso, asegúrese de que el aislamiento y la conexión RF estén intactos. Las piezas de plástico deben comprobarse antes de la esterilización. El electrodo debe reemplazarse si las piezas de plástico están quebradizas, agrietadas o desgastadas.

10.8 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.

10.9 Esterilización

Esterilización de los productos con proceso de retrovacío fraccionado (según DIN EN ISO 17665-1), 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.

10.10 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.

10.11 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	

11 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. 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).

12 EVENTOS REPORTABLES

⚠ De acuerdo con los requisitos de la Directiva de Dispositivos Médicos de la CE EU MDR 2017/745 y nuestro sistema de gestión de calidad, incluso los problemas más pequeños con este producto siempre deben ser reportados a Tekno-Medical.

Si no puede comunicarse con nosotros directamente para eventos reportables, envíe un correo electrónico a:
safety@tekno-medical.com

Los incidentes graves también deben notificarse a la autoridad competente en su lugar.

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com
CE 0483

13 GARANTÍA

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 acepta 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.

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

14 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/

15 SÍMBOLOS

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

	¡Atención!		Fabricante
MD	Dispositivos médicos		Fecha de manufactura
NON STERILE	No estéril		Observe las instrucciones de uso
REF	Número de artículo		Proteger de la luz solar
LOT	Designación del lote		Almacenar en un lugar seco
UDI	Identificación clara del producto		
CE 0483	Marcado CE con número del organismo notificado **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF

16 LISTA DE PRODUCTOS PARA INSTRUCCIONES DE USO

Impreso el 08.01.2024

Tensión nominal máxima de accesorios 4,3 kVp			
90301-11	90301-13	90301-15	90301-17
90301-12	90301-14	90301-16	

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483