



» INSTRUMENTAS DE ENDOSCOPIA DESMONTABLE CON CONEXIÓN HF «





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	Ámbito de aplicación.....	4
2	Exámenes	4
3	Manipulación	4
4	Propósitos.....	4
4.1	Disectores endoscópicos	4
4.2	Tijeras endoscópicas.....	4
4.3	Procedimientos endoscópicos.....	4
4.4	Pinzas endoscópicas.....	4
5	Indicaciones.....	5
6	Contraindicación	5
7	Efectos secundarios y riesgos residuales.....	5
8	Población de pacientes	6
9	Posicionamiento y preparación del paciente.....	6
10	Combinaciones	6
11	Eliminación	6
12	Advertencias y precauciones	7
13	Montaje y desmontaje.....	8
13.1	Desmontaje	8
13.2	Montaje.....	8
14	Reprocesamiento	8
14.1	Generalmente.....	8
14.2	Preparación in situ.....	8
14.3	Transporte.....	8
14.4	Preparación para la descontaminación.....	9
14.5	Limpieza manual previa	9
14.6	Limpieza de máquinas	9
14.7	Desinfección mecánica (térmica)	9
14.8	Pruebas funcionales.....	10
14.9	Cuidado de los instrumentos	10
14.10	Embalaje.....	10
14.11	Esterilización	10
14.12	Almacenamiento.....	10
14.13	Información sobre la validación de la preparación	11
14.14	Instrucciones adicionales.....	11
15	Reporte de problemas con el producto.....	11
16	Garantía.....	11
17	Servicio y reparación.....	11
18	Símbolos.....	12
19	Lista de productos para instrucciones de uso.....	13





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. Antes de utilizar el instrumento electroquirúrgico, lea todas las instrucciones de uso. Esto también se aplica a las instrucciones de uso de los accesorios utilizados, incluido el electrodo neutro de alta frecuencia y el generador de alta frecuencia para uso en aplicaciones monopolares.



Se deben respetar y seguir estrictamente las especificaciones, instrucciones de seguridad y advertencias contenidas en las respectivas instrucciones de uso. Las pinzas de coagulación monopolares de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) y sus accesorios se entregan sin esterilizar y deben pasar por el ciclo de preparación 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 instrumentos endoscópicos desmontables con conexión HF (en adelante, “**pinzas para endoscopia**”) de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Consulte la lista de artículos en el último párrafo de estas instrucciones de uso).

2 **Exámenes**

Antes de cada uso de las pinzas para endoscopia, se deben inspeccionar para detectar roturas, grietas, deformaciones, daños y funcionalidad. Se deben controlar con especial atención zonas como cerraduras, canales de trabajo, extremos de trabajo, conexiones y todas las piezas móviles. Se deben eliminar los instrumentos desgastados, corroídos, deformados, porosos o dañados de otro modo. Además del esfuerzo realizado por el fabricante en la selección de los materiales adecuados y en su cuidadoso procesamiento, el usuario debe proporcionar a las pinzas de coagulación un cuidado y un procesamiento profesionales y continuos.

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. Este producto sólo puede ser utilizado en instalaciones médicas por profesionales médicos capacitados.

4 **Propósitos**

4.1 **Disectores endoscópicos**

Un disector electroquirúrgico endoscópico se utiliza para la separación o preparación no traumática de tejido durante diversos procedimientos endoscópicos.

4.2 **Tijeras endoscópicas**

Las tijeras electroquirúrgicas endoscópicas se utilizan para separar y cortar tejidos o suturas durante diversos procedimientos endoscópicos.

4.3 **Procedimientos endoscópicos**

Los mangos electroquirúrgicos endoscópicos se utilizan para sujetar y operar diversos componentes quirúrgicos. Estos mangos permiten la conexión a dispositivos de radiofrecuencia.

4.4 **Pinzas endoscópicas**

Las pinzas electroquirúrgicas endoscópicas se utilizan principalmente para agarrar, comprimir, coagular o sellar térmicamente tejidos durante procedimientos mínimamente invasivos.



5 Indicaciones

Las pinzas para endoscopia desmontables de Tekno-Medical se utilizan para manipular, agarrar y cortar tejido en cirugía mínimamente invasiva, especialmente en laparoscopia. Si está indicado, la corriente de coagulación se puede utilizar específicamente para modelos con conexión HF.

La tensión máxima permitida (Vp) para el modo de funcionamiento respectivo con la salida abierta es:

Corriente HF monopolar	
Frecuencia	300 kHz – 1 MHz
Tensión máxima (Cortar)	1.650 Vp
Tensión máxima (Burst)	2.000 Vp

6 Contraindicación

El uso de instrumentos de HF generalmente está contraindicado cuando se indica el uso de otras técnicas quirúrgicas. Además, hay contraindicaciones:

- en caso de inoperatividad general;
- en ausencia de preparación por parte del paciente;
- si no se cumplen los requisitos técnicos.

No lo use para esterilización tubárica o coagulación tubárica para esterilización.

El médico responsable debe decidir, basándose en el estado general del paciente, si se puede realizar la aplicación prevista. El instrumento no debe utilizarse si, en opinión del médico responsable, los riesgos para el paciente superan los beneficios.

No debe utilizarse en el sistema circulatorio y nervioso central según se define en el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR).

7 Efectos secundarios y riesgos residuales

Si ingresa al cuerpo corriente continua o corriente alterna de baja frecuencia, puede producirse electrólisis en el punto de contacto con el electrodo. Este efecto químico desaparece a frecuencias más altas.

La corriente continua o la corriente alterna de baja frecuencia pueden despolarizar las membranas celulares y provocar excitación neuromuscular.

La electrosección produce un mayor daño tisular colateral en comparación con las incisiones con bisturí y, por lo tanto, puede provocar cambios histológicos en el sitio de la incisión.

El daño térmico puede provocar carbonización en el sitio de salida, trombosis vascular y cambios en el colágeno; Por lo tanto, conviene examinar detenidamente las ventajitas y la idoneidad de la aplicación prevista.

Incidentes reportados en relación con el uso de sistemas de RF:

- Activación involuntaria que resulta en daño tisular en el lugar equivocado y / o daño al equipo.
- Fuego asociado con cortinas y otros materiales inflamables.
- Rutas de corriente alternas que conducen a quemaduras en lugares donde el paciente o usuario entra en contacto con componentes no aislados.
- Explosiones causadas por la formación de chispas en las proximidades de gases inflamables.
- Perforación de órganos.
- Sangrado intenso repentino.

Cuando se utiliza electrocirugía en pacientes con marcapasos u otros implantes activos, se aplican requisitos especiales (por ejemplo, baja potencia de RF, monitorización del paciente). En cualquier caso, se debe consultar a un cardiólogo o especialista apropiado. No usar en presencia de sustancias inflamables o explosivas.

Riesgo de quemaduras endógenas: Las quemaduras endógenas son quemaduras causadas por una alta densidad de corriente en los tejidos del paciente. Las causas pueden incluir: El paciente entra en contacto inadvertidamente con partes eléctricamente conductoras. En contacto directo de la piel con el electrodo o el cable de RF, las corrientes capacitivas pueden provocar quemaduras.



Peligro de quemaduras exógenas: Las quemaduras exógenas son quemaduras causadas por el calor de líquidos o gases encendidos. Las explosiones también son posibles. Las causas pueden incluir: inflamación de limpiadores y desinfectantes de la piel, Inflamación de gases anestésicos, etc.

El extremo de trabajo de los alicates aún puede estar caliente después de que se apaga la corriente eléctrica y causar quemaduras. La activación o el movimiento involuntario de los fórceps fuera del campo de visión puede provocar lesiones al paciente.

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

8 Población de pacientes

No hay restricciones en la población de pacientes.

9 Posicionamiento y preparación del paciente

Asegúrese de colocar correctamente al paciente, es decir, utilice almohadillas aislantes para la mesa de operaciones que sean secas, absorbentes y herméticas al líquido. Aislar superficies conductoras y puntos de contacto con el paciente. En los pliegues de la piel, los pliegues mamarios y entre las extremidades, se requieren capas intermedias de celulosa seca, como los líquidos acumulados en las cavidades corporales, deben eliminarse antes de comenzar el procedimiento. Use desinfectantes no inflamables, use soluciones de enjuague no conductoras cuando sea médicamente posible. Como regla general, cualquier tipo de joyería corporal del paciente debe quitarse antes de su uso.

10 Combinaciones

Nota (de acuerdo con DIN EN IEC 60601-2-2, apartado 202.7.9.2.14 k):

La longitud de los cables de conexión, que se consideran antenas, oscila entre 3 y 5 metros.

La longitud de trabajo del instrumento oscila entre 25 y 50 centímetros.

Las pinzas de endoscopia están diseñadas para combinarse con los siguientes productos:

- Insertos (electrodos)
- Electrodo neutro
- Cable de conexión (cable RF)



¡Una combinación defectuosa de los productos puede causar lesiones al paciente, al usuario o a terceros, o daños a los productos!

Para detalles sobre la correcta posición del electrodo neutro, consulte las instrucciones específicas del producto para su uso.

¡Hay que respetar las instrucciones de aplicación y seguridad del fabricante del generador!

Revisa siempre los electrodos activos y los mangos para ver:

- metal visiblemente expuesto del eje del electrodo activo en el punto de conexión con la empuñadura activa,



- mala conexión eléctrica entre la maneta activa y el eje del electrodo activo,
- Mal ajuste entre el mango activo y el eje del electrodo activo.

11 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.



12 Advertencias y precauciones

Siempre coloque los cables del paciente (electrodo activo, electrodo neutro) de tal manera que no haya contacto con el paciente u otros cables. Los instrumentos que no se utilizan temporalmente siempre deben colocarse aislados del paciente para evitar daños al paciente en caso de activación accidental de la corriente de HF. Considere el posible uso de aplicaciones bipolares si existe el riesgo de que la corriente de RF pueda fluir a través de áreas transversales relativamente pequeñas del cuerpo del paciente (evitando daños tisulares no deseados).

La potencia del generador de HF siempre debe ajustarse lo más bajo posible para lograr el efecto deseado. Active la corriente de HF solo cuando las superficies de contacto estén en el campo de visión y tengan buen contacto con el tejido a tratar. No toque ningún otro instrumento metálico, mangas de trocar, ópticas, cables o similares

Los productos nuevos deben haber pasado por el proceso completo de reprocesamiento una vez antes de ser utilizados por primera vez. La potencia del generador HF siempre debe ajustarse lo más bajo posible para lograr el efecto deseado. Active la corriente HF sólo si las superficies de contacto están dentro del rango visible y tienen buen contacto con el tejido a tratar. No toque ningún otro instrumento metálico, fundas de trocar, ópticas, líneas o similares. La activación de la tensión HF puede provocar un acoplamiento capacitivo si el extremo de trabajo no toca el tejido a coagular o no está colocado correctamente para suministrar energía (fulguración).

La tensión HF y el láser nunca deben activarse al mismo tiempo. El extremo de trabajo debe retirarse de la fibra láser cuando el láser esté en uso para evitar que el láser se dirija accidentalmente al extremo de trabajo o al aislamiento de oveja. Por el contrario, la fibra láser debe retraerse cuando se activa el extremo de trabajo para evitar la formación de arcos, especialmente si la fibra láser está rodeada de metal. Se deben seguir las instrucciones de uso del fabricante del sistema láser para un uso correcto del láser.

La tensión HF y el dispositivo de aspiración/lavado nunca deben activarse al mismo tiempo. La energía eléctrica de HF podría ser desviada por el tejido a coagular.

Después de la entrega, un nuevo dispositivo médico debe someterse a una minuciosa inspección visual y funcional. 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. 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 quirúrgicos siempre deben manipularse con el mayor cuidado al transportarlos, limpiarlos, mantenerlos, esterilizarlos y almacenarlos. Esto se aplica especialmente a los bordes cortantes, las puntas finas y otras zonas sensibles. Se debe tener especial cuidado al manipular instrumentos de 3 mm para uso en cirugía mínimamente invasiva.

Antes de comenzar a usarlo, asegúrese de que el mango o el cable utilizado esté correctamente conectado al generador de HF y que se seleccione y muestre la configuración de potencia correcta. Se deben seguir las indicaciones del manual de instrucciones del generador HF y del mango/cable HF.

Los productos nuevos deben pasar por todo el proceso de preparación una vez antes de usarse por primera vez. La función de las pinzas endoscópicas se ve afectada si entran en contacto con sustancias agresivas. Por este motivo, es fundamental seguir las instrucciones de reprocesamiento y esterilización.

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.

¡No se deben utilizar cables HF dañados!

Para minimizar posibles riesgos para la salud, se deben utilizar sistemas específicos de extracción de humos y, si es posible, utilizar mascarillas quirúrgicas con filtro.

Antes de su uso, asegúrese de que el producto haya sido preparado y comprobado adecuadamente.



13 Montaje y desmontaje

Después del correcto montaje y conexión mediante un cable monopolar adecuado, el instrumento se puede sujetar con la mano derecha o izquierda.

Para cerrar el extremo de trabajo: cierre la manija.

Para abrir el extremo de trabajo: abra la manija.

Las piezas de las mordazas no se mueven en dirección axial cuando se abre o cierra el mango, es decir, no se introducen en el tubo.

Los instrumentos de 3, 5 y 10 mm se pueden desmontar en 3 partes:

- Mango con módulo giratorio,
- Eje con tornillo de fijación,
- Parte de la mandíbula con varilla de tracción (electrodo).

13.1 Desmontaje

Abra la manija por completo.

Abra el hilo entre el mango y el accesorio de los alicates. Para ello, gire hacia la izquierda la tuerca de unión que se encuentra en el accesorio detrás de la rueda giratoria.

El eje con la parte de mordaza se separa del mango.

Luego levante la pieza final de la varilla de tracción (bola) para sacarla del mango.

Desenrosque la parte de la mandíbula del eje girándola hacia la izquierda.

13.2 Montaje

Inserte la parte de la mandíbula con la varilla de tracción en el eje y atorníllela girándola hacia la derecha.

Con la manija completamente abierta, deslice el eje dentro de la manija. Gire la tuerca de unión hacia la derecha. La manija se cierra. Se recomienda realizar una prueba funcional después de cada montaje.

14 Reprocesamiento

14.1 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.

14.2 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 **H₂O₂ 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.

Estos instrumentos se pueden desmontar y deben limpiarse incluso cuando están desmontados.

14.3 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.

**14.4 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.

14.5 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.

14.6 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) / RKI 600 s
	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

14.7 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 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.	

**14.8 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. Las partes bajo tensión deben estar siempre intactas y en perfecto estado.

Si hay signos de daño o deformación, los instrumentos no se deben 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.

Las pruebas funcionales y el mantenimiento de los instrumentos deben realizarse de forma extremadamente exhaustiva. Un procedimiento de mantenimiento adecuado aumenta la vida útil de los instrumentos.

14.9 Cuidado de los instrumentos

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.)

**14.10 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.

14.11 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.

14.12 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.



14.13 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	

14.14 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. Las pinzas para endoscopia 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 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).

15 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.

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

16 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.

17 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/>



18 Símbolos

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

	¡Atención!		Fabricante
	Dispositivos médicos		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 mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

**19 Lista de productos para instrucciones de uso****REF**

Impreso el 02.06.2025

704-109	775-4035-45	775-4081-25	775-4109*	775-4235	775-5030-25	775-5068	783-619-13*
704-109-25	775-4036	775-4081-3-60	775-4110	775-4235-25	775-5030-45	775-5068-25	783-620
704-109-45	775-4036-25	775-4081-45	775-4110-45*	775-4235-45	775-5032	775-5068-45	783-620-25
704-109-48*	775-4036-45	775-4081-60	775-4111	775-4236	775-5032-25	775-5069	783-620-45
775-3922-25*	775-4037	775-4082	775-4111-45*	775-4236-25	775-5032-45	775-5069-25	783-623
775-3928	775-4037-25	775-4082-25	775-4112	775-4236-45	775-5033	775-5069-45	783-623-13*
775-3928-25	775-4037-45	775-4082-45	775-4112-45*	775-4237*	775-5033-25	775-5073	783-623-25
775-3928-45	775-4038	775-4082-48*	775-4113	775-4237-25*	775-5033-45	775-5073-25	783-623-45
775-3929	775-4038-25	775-4083	775-4113-45*	775-4237-45*	775-5035	775-5073-45	783-624
775-3929-25	775-4038-45	775-4083-25	775-4114	775-4239*	775-5035-25	775-5074	783-624-13*
775-3929-45	775-4051*	775-4083-45	775-4114-25	775-4240	775-5035-45	775-5074-25	783-624-25
775-3995	775-4052*	775-4084	775-4114-45	775-4240-25	775-5036	775-5074-45	783-624-45
775-4003	775-4053	775-4084-25	775-4119	775-4240-45	775-5036-25	775-5076	783-624-60
775-4004	775-4053-25	775-4084-45	775-4119-25	775-4241	775-5036-45	775-5076-25	783-625
775-4005	775-4053-45	775-4085	775-4119-45	775-4241-25	775-5037	775-5076-45	783-625-25
775-4009	775-4056*	775-4085-25	775-4120	775-4241-45	775-5038	775-5078	783-625-45
775-4010	775-4057*	775-4085-45	775-4120-25	775-4242	775-5038-25	775-5078-25	783-626*
775-4010-20*	775-4062	775-4086	775-4120-45	775-4242-25	775-5038-45	775-5078-45	783-626-25*
775-4010-22*	775-4062-25	775-4086-25	775-4121	775-4242-45	775-5039*	775-5079	783-626-45*
775-4010-25LL	775-4062-45	775-4086-45	775-4121-25	775-4243	775-5040	775-5079-25	783-627
775-4010-36*	775-4063	775-4087	775-4121-45	775-4243-25	775-5040-25	775-5079-45	783-627-25
775-4010-45LL	775-4063-25	775-4087-25	775-4122	775-4243-36*	775-5040-45	775-5081	783-627-45
775-4010LL	775-4063-45	775-4087-45	775-4123	775-4243-45	775-5040-48*	775-5081-25	783-628
775-4011	775-4064	775-4088	775-4123-25	775-4244	775-5041	775-5081-45	783-628-25
775-4012	775-4064-25	775-4088-25	775-4123-45	775-4244-25	775-5041-25	775-5083	783-628-45
775-4012-22*	775-4064-45	775-4088-45	775-4124	775-4244-36*	775-5041-45	775-5083-25	783-629
775-4012-25	775-4065	775-4088-48*	775-4124-25	775-4244-45	775-5043	775-5083-45	783-629-25
775-4012-45	775-4065-25	775-4089	775-4124-45	775-4245	775-5043-25	775-5084	783-629-45
775-4020	775-4065-45	775-4089-25	775-4130-45	775-4245-25	775-5043-45	775-5084-25	783-630
775-4020 TS	775-4066	775-4089-45	775-4160*	775-4245-45	775-5044	775-5084-45	783-630-25
775-4020-25	775-4066-25	775-4089-48*	775-4168*	775-4246	775-5044-25	775-5087	783-630-45
775-4020-25 TS	775-4066-45	775-4089-60	775-4168-45*	775-4246-25	775-5044-45	775-5087-25	783-632
775-4020-45	775-4067	775-4090	775-4170*	775-4246-45	775-5045	775-5087-45	783-632-25
775-4020-45 TS	775-4067-25	775-4090-25	775-4210 TS	775-4247*	775-5045-25	775-5088	783-632-45
775-4021	775-4067-45	775-4090-45	775-4210-25 TS	775-4248	775-5045-45	775-5088-25	783-633-13*
775-4021-25	775-4068	775-4090-48*	775-4210-45 TS	775-4249	775-5046	775-5088-45	783-636-25*
775-4021-45	775-4068-25	775-4091	775-4212 TS	775-4249-25	775-5046-25	775-5089	783-640*
775-4022	775-4068-45	775-4091-25	775-4212-25 TS	775-4249-45	775-5046-45	775-5089-25	783-640-25*
775-4022-25	775-4069	775-4091-45	775-4212-45 TS	775-4251*	775-5047	775-5089-45	783-641
775-4022-45	775-4069-25	775-4091-48*	775-4213 TS	775-4251-45*	775-5047-25	775-5090	783-641-25
775-4023	775-4069-45	775-4092	775-4213-25 TS	775-4252*	775-5047-45	775-5090-25	783-641-45
775-4023-25	775-4070	775-4092-25	775-4213-45 TS	775-4252-45*	775-5048	775-5090-45	783-642
775-4023-45	775-4070-25	775-4092-45	775-4214 TS	775-4253	775-5048-25	775-5091-48*	783-642-25



775-4024	775-4070-45	775-4092-48*	775-4214-25 TS	775-4253-25	775-5048-45	775-5093	783-642-45
775-4024-25	775-4071	775-4093	775-4214-45 TS	775-4253-45	775-5049	775-5093-25	783-643
775-4024-45	775-4071-25	775-4093-25	775-4222	775-4260*	775-5049-25	775-5093-45	783-643-25
775-4025	775-4071-45	775-4093-3-60	775-4222-25	775-4261*	775-5049-45	775-5094	783-643-45
775-4025-25	775-4072	775-4093-45	775-4222-45	775-4262*	775-5050	775-5094-25	783-645
775-4025-45	775-4072 SA*	775-4094	775-4224	775-4270	775-5050-25	775-5094-45	783-645-25
775-4026	775-4072-25	775-4094-25	775-4224-25	775-4303	775-5050-45	775-5096	783-645-45
775-4026 TS	775-4072-45	775-4094-45	775-4224-45	775-4304	775-5052	775-5096-25	783-650
775-4026-25	775-4072SP*	775-4095	775-4225	775-5021	775-5052-25	775-5096-45	783-650-25
775-4026-25 TS	775-4073	775-4095-25	775-4225-25	775-5021-25	775-5052-45	775-5097	783-650-45
775-4026-45	775-4073/17*	775-4095-45	775-4225-45	775-5021-45	775-5053	775-5097-25	783-651
775-4026-45 TS	775-4073/S*	775-4096	775-4226	775-5022	775-5053-25	775-5097-45	783-651-25
775-4027	775-4073-25	775-4096-25	775-4226-25	775-5022-25	775-5053-45	775-5098*	783-651-45
775-4027 TS	775-4073-45	775-4096-45	775-4226-45	775-5022-45	775-5054	775-5099	783-652
775-4027-25	775-4073-45/17*	775-4097	775-4228	775-5023	775-5054-25	775-5099-25	783-652-25
775-4027-25 TS	775-4073-45/25*	775-4097-25	775-4228-25	775-5023-25	775-5054-45	775-5099-45	783-652-45
775-4027-45	775-4074	775-4097-45	775-4228-45	775-5023-45	775-5055	775-5237*	783-654
775-4027-45 TS	775-4074-25	775-4098	775-4229	775-5024	775-5055-25	775-5253	783-654-25
775-4029*	775-4074-45	775-4098-25	775-4229-25	775-5024-25	775-5055-45	775-5253-25	783-654-45
775-4030	775-4075	775-4098-45	775-4229-45	775-5024-45	775-5056	775-5253-45	783-655
775-4030-25	775-4075-25	775-4098SP*	775-4230	775-5025	775-5056-25	775-5254JS	783-655-25
775-4030-45	775-4075-45	775-4099	775-4230-25	775-5025-25	775-5056-45	783-602	783-655-45
775-4031	775-4076	775-4099-25	775-4230-45	775-5025-45	775-5058	783-602-25	783-656
775-4031-25	775-4076-25	775-4099-45	775-4230-48*	775-5026	775-5058-25	783-602-45	783-656-25
775-4031-45	775-4076-45	775-4100	775-4231	775-5026-25	775-5058-45	783-604	783-656-45
775-4032	775-4077-45*	775-4100-25	775-4231-25	775-5026-45	775-5064	783-604-13*	783-657
775-4032-1*	775-4078	775-4100-45	775-4231-45	775-5027	775-5064-25	783-604-25	783-657-25
775-4032-25	775-4078-25	775-4100-60	775-4232	775-5027-25	775-5064-45	783-604-30*	783-657-45
775-4032-45	775-4078-45	775-4101	775-4232-25	775-5027-45	775-5065	783-604-45	783-658
775-4033	775-4078-48*	775-4101-25	775-4232-45	775-5028	775-5065-25	783-606	783-658-25
775-4033-25	775-4079	775-4101-45	775-4233	775-5028-25	775-5065-45	783-606-13*	783-658-45
775-4033-45	775-4079-25	775-4103-45*	775-4233-25	775-5028-45	775-5066	783-606-25	783-659
775-4034	775-4079-45	775-4105-25*	775-4233-45	775-5028-48*	775-5066-25	783-606-45	783-659-25
775-4034-25	775-4080	775-4105-45*	775-4233-48*	775-5029	775-5066-45	783-607	783-659-45
775-4034-45	775-4080-25	775-4106*	775-4234	775-5029-25	775-5067	783-607-25	
775-4035	775-4080-45	775-4107*	775-4234-25	775-5029-45	775-5067-25	783-607-45	
775-4035-25	775-4081	775-4108*	775-4234-45	775-5030	775-5067-45	783-607-60	