



» CÁNULAS DE PUNCIÓN «





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

Sitio web: www.tekno-medical.com



ÍNDICE

| | | |
|----|--|---|
| 1 | Ámbito de aplicación..... | 4 |
| 2 | Exámenes..... | 4 |
| 3 | Manipulación..... | 4 |
| 4 | Propósito..... | 4 |
| 5 | Contraindicación..... | 4 |
| 6 | Población de pacientes..... | 4 |
| 7 | Eliminación..... | 5 |
| 8 | Advertencias..... | 5 |
| 9 | Descripción..... | 5 |
| 10 | Reprocesamiento..... | 5 |
| | 10.1 Preparación in situ..... | 5 |
| | 10.2 Transporte..... | 5 |
| | 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, mantenimiento..... | 6 |
| | 10.8 Embalaje..... | 6 |
| | 10.9 Esterilización..... | 7 |
| | 10.10 Almacenamiento..... | 7 |
| | 10.11 Información sobre la validación de la preparación..... | 7 |
| 11 | Instrucciones adicionales..... | 7 |
| 12 | Reporte de problemas con el producto..... | 7 |
| 13 | Garantía..... | 7 |
| 14 | Servicio y reparación..... | 8 |
| 15 | Símbolos..... | 8 |
| 16 | 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. Antes de utilizar el instrumento se deben leer todas las instrucciones de uso. Lo mismo se aplica a las instrucciones de uso de los accesorios utilizados. Se deben respetar y seguir estrictamente las especificaciones, instrucciones de seguridad y advertencias contenidas en las respectivas instrucciones de uso.



Las cánulas de punción reutilizables de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) y sus accesorios se entregan sin esterilizar y deben pasar por el ciclo completo de preparación (limpieza, desinfección y esterilización) antes del primer uso y de cada uso posterior.

1 ÁMBITO DE APLICACIÓN



Estas instrucciones de uso son válidas para las cánulas de punción reutilizables (en adelante “**cánulas**”) de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno). (Consulte la lista de elementos en el último párrafo de estas instrucciones de uso).

2 EXÁMENES

Antes de cada uso de las cánulas, se deben inspeccionar las mismas para detectar roturas, grietas, deformaciones, daños y funcionalidad. Se deben controlar con especial atención zonas como las conexiones y los extremos de trabajo. Se deben desechar los instrumentos desgastados, corroídos, deformados, porosos o dañados de cualquier otro modo. Además del esfuerzo realizado por el fabricante para seleccionar los materiales adecuados y procesarlos cuidadosamente, el usuario debe proporcionar a las tuberías de succión un cuidado y una preparación profesionales y continuos.

3 MANIPULACIÓN

Todos los instrumentos quirúrgicos siempre deben manipularse con sumo cuidado al transportarlos, limpiarlos, mantenerlos, esterilizarlos y almacenarlos. Esto se aplica especialmente a cánulas de aspiración finas con diámetros pequeños.

Los instrumentos nuevos deben someterse a tres ciclos de limpieza mecánica antes de la esterilización inicial. Esto conduce a la formación de una capa pasiva en la superficie que protege el instrumento de la decoloración y la corrosión. Los instrumentos nuevos deben almacenarse sin embalaje protector, en un armario/cajón cerrado, al aire libre. Es importante asegurarse de que se cumplan las normas de higiene aplicables.

Para instrumentos nuevos que vayan a almacenarse durante un período de tiempo más largo, recomendamos sacarlos de la bolsa de plástico sellada y tratarlos con un aceite médico aprobado para esterilización.

4 PROPÓSITO

Las cánulas de punción están destinadas a su uso en cirugía mínimamente invasiva, especialmente en laparoscopia. Se pueden utilizar para los siguientes procedimientos:

- Perforar el sitio quirúrgico para introducir medios de contraste.
- quistes punzantes,
- Tomando biopsias.
- Aspiración de líquidos.

¡Las cánulas no están diseñadas para usarse en contacto directo con el sistema nervioso central ni para corregir defectos en el corazón o el sistema circulatorio central!

5 CONTRAINDICACIÓN

Pacientes en los que a juicio del médico tratante existe riesgo general de cirugía o no se puede utilizar el instrumento de succión sin poner en peligro al paciente.

El instrumento es utilizado exclusivamente por personal médico especialmente capacitado en técnicas quirúrgicas. El médico tratante también es responsable de garantizar que el personal del quirófano y sus empleados tengan conocimientos suficientes sobre el uso y manejo de los instrumentos. El usuario experimentado es responsable de seleccionar el instrumento de succión adecuado. No se conocen otras contraindicaciones específicas.

6 POBLACIÓN DE PACIENTES

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



7 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.

8 ADVERTENCIAS

El incumplimiento de estas instrucciones de uso y seguridad podría provocar lesiones, mal funcionamiento u otros eventos inesperados.

Todo tipo de instrumentos de succión reutilizables deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse completamente antes del primer uso y antes de cada uso posterior.

Antes de cada uso, se debe inspeccionar el instrumento de succión para comprobar su correcto funcionamiento y detectar daños y desgaste visibles, como grietas o roturas. Se debe asegurar la continuidad de los instrumentos de succión antes de cada uso.

El embalaje 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.

Al conectar las cánulas de enjuague al dispositivo de enjuague por succión, asegúrese de que la manguera de conexión flexible esté conectada de manera segura y firme en todo momento durante el uso.

Seleccione una potencia de vacío (presión negativa) en la bomba de succión que sea adecuada para el procedimiento quirúrgico y la cantidad de líquido a succionar. Si la potencia de succión es demasiado alta, puede dañar las estructuras sensibles de los tejidos; si la potencia de succión es demasiado baja, es posible que la cantidad de líquido resultante no se elimine de manera eficiente.

Siga las instrucciones de funcionamiento del fabricante de la bomba de succión.

9 DESCRIPCIÓN



1 aguja

2 conexiones LL

Consejos.

- Las cánulas están disponibles con diferentes longitudes útiles y diámetros de aguja.
- Las cánulas no se pueden desmontar.

Solicitud:

- Inserte el instrumento a través de una funda de trocar.
- Realizar intervención.
- Retire el instrumento.
- Preparar instrumento.

Después de su uso:

Vuelva a procesar las cánulas inmediatamente después de su uso. Si no se garantiza esto, se deben colocar en una solución limpiadora para que no se sequen y no se bloquee la luz.

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.

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.

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. 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.

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 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. | |

10.7 Pruebas funcionales, mantenimiento

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 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.

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), 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.



¡Protege de la luz solar!

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 / 23278 / 23279 Clean Controlling Medical GmbH & Co. KG | |

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 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).

12 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.

13 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.



14 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/>

15 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 mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart | | |

REF

16 LISTA DE PRODUCTOS

Impreso el 16.06.2025

| | | | |
|----------|----------|-------------|-------------|
| 704-117* | 704-119* | 704-120-28* | 704-662 |
| 704-118* | 704-120 | 704-122 | Z0000127913 |