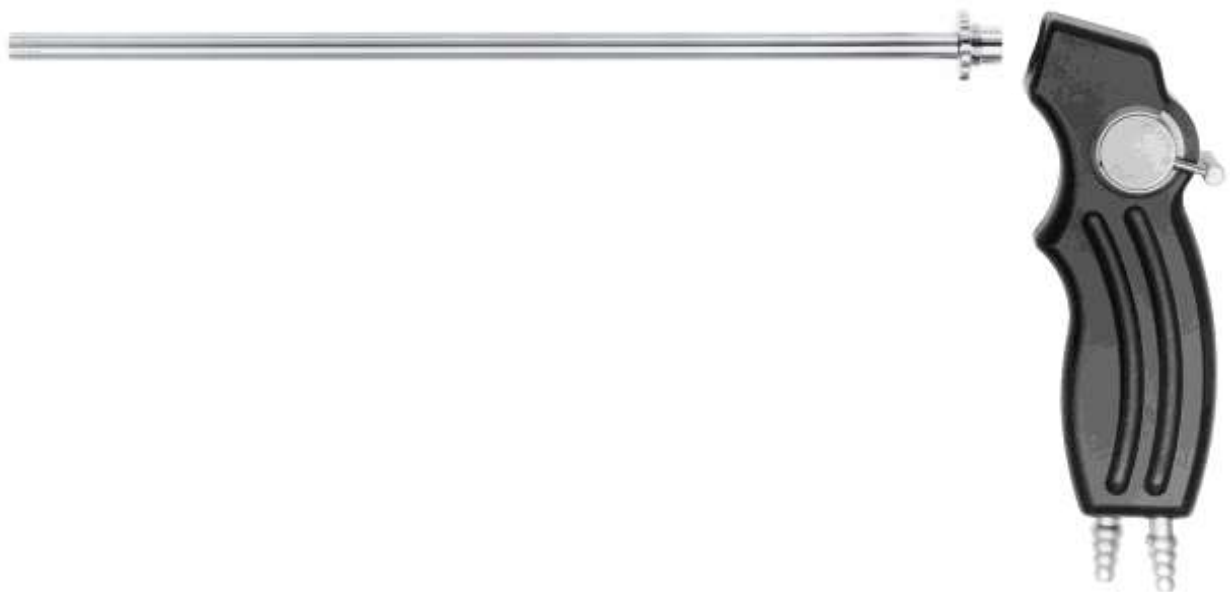




» MANGO DE ASPIRACIÓN Y ACLARADO CON TUBO «





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 Alcance.....	4
2 Exámenes	4
3 manejo.....	4
4 Objetivo	4
5 Indicaciones.....	4
6 Contraindicaciones	4
7 Población de pacientes	5
8 Desecho.....	5
9 Instrucciones de aplicación y seguridad.	5
10 Descripción del producto	5
11 Montaje y desmontaje.....	6
11.1 Asamblea	6
11.2 Desmantelamiento.....	6
11.3 Prueba funcional.....	6
12 Reprocesamiento	6
12.1 Preparación in situ	6
12.2 Transporte.....	6
12.3 Preparación para la descontaminación.....	6
12.4 Limpieza manual previa	6
12.5 Limpieza de máquinas	7
12.6 Desinfección mecánica (térmica)	7
12.7 Pruebas funcionales, mantenimiento.....	7
12.8 Embalaje	7
12.9 Esterilización	8
12.10 Almacenamiento.....	8
12.11 Información sobre la validación de la preparación	8
13 Instrucciones adicionales	8
14 Reporte de problemas con el producto.....	8
15 Garantía.....	9
16 Servicio y reparación.....	9
17 Símbolos.....	9
18 Lista de productos	9



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, lea 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.



Los productos de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH se entregan no estériles y deben pasar por el ciclo completo de procesamiento (limpieza, desinfección y esterilización) antes del primer uso y de cada uso posterior.

1 ALCANCE



Estas instrucciones de uso son válidas para los mangos de enjuague por succión reutilizables con tubos 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 instrumentos, se deben inspeccionar 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 en la selección de los materiales adecuados y su cuidadoso procesamiento, el usuario debe proporcionar a las tuberías de aspiración un cuidado y una preparación profesionales y continuos.

3 MANEJO

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 instrumentos para aplicaciones específicas o uso quirúrgico, 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 sanitarios capacitados.

4 OBJETIVO

Los mangos de irrigación por succión se utilizan para enjuagar el campo operatorio o vacío de sangre y otros fluidos, así como pequeños fragmentos de tejido de la campo operativo.

5 INDICACIONES

Las manijas de descarga por succión se utilizan en m Se utiliza el curso de un procedimiento quirúrgico mínimamente invasivo. Tu estas aquí Conexión a dispositivos de succión y enjuague arriba Se proporcionan conexiones flexibles, pero de operado manualmente.

Los productos son no para uso directo con el sistema nervioso central o a correcto de defectos en el corazón o la sistema circular central.

6 CONTRAINDICACIONES

El uso de instrumentos de succión-irrigación generalmente está contraindicado cuando está indicado el uso de otras técnicas quirúrgicas. Además, existen contraindicaciones,

- en caso de inoperancia general
- si el paciente no está dispuesto;
- si no se cumplen los requisitos técnicos.

El médico tratante debe decidir en función del estado general del paciente si se puede realizar el procedimiento previsto. El instrumento no podrá utilizarse si, en opinión del médico responsable, los riesgos para el paciente superan los beneficios.



7 POBLACIÓN DE PACIENTES

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

8 DESECHO

Si los instrumentos ya no pueden repararse ni procesarse, deberán eliminarse de acuerdo con las normas y leyes aplicables específicas del país.

9 INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN Y SEGURIDAD.

El incumplimiento de estas instrucciones de aplicación y seguridad puede provocar lesiones, fallos de funcionamiento u otros incidentes inesperados.

Todos los tipos de instrumentos reutilizables deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse completamente antes de utilizarlos por primera vez y antes de cada uso posterior.

Antes de cada uso, debe inspeccionarse el instrumento para comprobar que funciona correctamente y que no presenta daños o desgaste visibles, como grietas o roturas. Debe garantizarse la permeabilidad de los instrumentos antes de cada uso.

El embalaje no es adecuado para las altas temperaturas del autoclave y debe desecharse antes de la primera esterilización.

No sobrecargue los instrumentos. La sobrecarga debida a una fuerza excesiva puede provocar la rotura, el doblado y el mal funcionamiento del producto sanitario, así como lesiones al paciente o al usuario. No doble los instrumentos doblados en su posición original, riesgo de rotura.

No utilice un producto dañado o defectuoso. Separe y etiquete inmediatamente el producto dañado y excluya su uso posterior.



Cuando conecte los instrumentos al dispositivo de aspiración-irrigación, asegúrese de que las mangueras de conexión estén seguras y bien apretadas.

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.

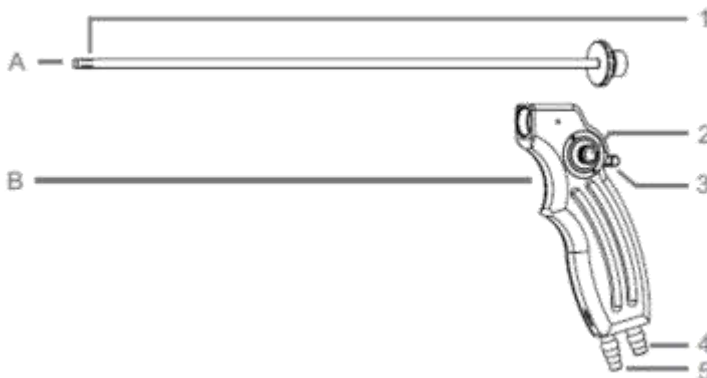
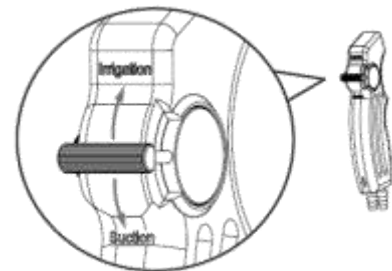
10 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El tubo está conectado al mango de succión e irrigación y se inserta en el área operatoria a través de una funda de trocar.

Los orificios adicionales en la manguera aumentan el área de succión y enjuague.

Puede utilizar la palanca del mango para cambiar entre las funciones de succión y enjuague:

- Palanca en posición “**Irrigation**” : enjuague .
- Palanca en posición “**Suction**”: succión.



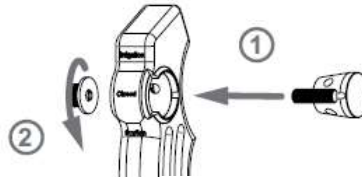
A	Tubería de lavado por succión
B	Mango de descarga por succión
1	Aberturas de enjuague por succión
2	tapa de resorte
3	Grifo
4	Conexión de succión
5	Conexión al enjuague



11 MONTAJE Y DESMONTAJE

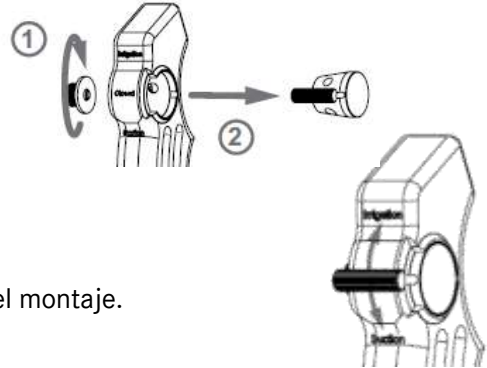
11.1 Asamblea

Inserte el grifo y atornille la tapa del resorte.



11.2 Desmantelamiento

Desenrosque la tapa del resorte y retire el grifo.
(El tubo de lavado por succión no se puede desmontar).



11.3 Prueba funcional

Realice la prueba de funcionamiento inmediatamente después del montaje.
Mueva la palanca a las posiciones de "Succión" y "Irrigación".
La palanca debe moverse suavemente.

12 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.

12.1 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.

12.2 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.

12.3 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.

12.4 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.

**12.5 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

12.6 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.	

12.7 Pruebas funcionales, mantenimiento

Inspección visual de limpieza; Si es necesario, montaje de los instrumentos, mantenimiento y pruebas de funcionamiento según estas instrucciones de funcionamiento. Si es necesario, repita el proceso de reprocesamiento hasta que el instrumento esté visualmente limpio. Todas las piezas y sellos de plástico deben revisarse después de la esterilización para garantizar que no estén agrietados, quebradizos o desgastados. Si están dañadas, estas piezas deben sustituirse por piezas originales nuevas. Trate los instrumentos con piezas móviles con aceite de conservación, p. ej.: TK95 100-00. Los grifos y pistones de válvulas deben engrasarse antes de la esterilización (recomendamos nuestra grasa para tubos Z0000128110). Los instrumentos defectuosos o dañados deben desecharse inmediatamente. (Puede encontrar más información en DIN 96298-4.)

12.8 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.



12.9 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.

12.10 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. Proteger de la luz solar!

12.11 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	

13 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).

14 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) 7461 / 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.



15 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.

16 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/>

17 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, D – 70191 Stuttgart		



18 LISTA DE PRODUCTOS

Impreso el 16.01.2026

704-605	704-609	704-652	704-661	704-721	704-745	704-753	770-111
704-607	704-642	704-654	704-662	704-722	704-750	704-753-45	770-111-25
704-607-45*	704-644	704-656	704-665	704-730	704-751	704-753-45	
704-608	704-646	704-658	704-715	704-731	704-752	707-660-45*	
704-608-45*	704-650	704-660	704-720	704-732	704-752-45	770-100*	