



» ELECTRODOS NEUTROS «





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





Tabla de contenido

1 Alcance 4

2 Exámenes..... 4

 2.1 Electrodos..... 4

 2.2 Cables y enchufes 4

3 Propósito..... 4

4 Indicaciones 4

5 Contraindicaciones 4

6 Población de pacientes 4

7 Desecho 4

8 Advertencias 5

9 Instrucciones de reprocesamiento..... 5

 9.1 Preparación en el sitio 5

 9.2 Almacenamiento y transporte 5

 9.3 Preparación para la limpieza/descontaminación 5

 9.4 Limpieza previa manual 5

 9.5 Desinfección manual 5

 9.6 Limpieza a máquina 6

 9.7 Desinfección mecánica (térmica) 6

 9.8 Esterilización..... 6

 9.9 Almacenamiento 7

 9.10 Instrucciones adicionales 7

10 Eventos reportables 7

11 Garantía 7

12 Servicio y reparación..... 7

13 Símbolos 7

14 Lista de productos para instrucciones de uso 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 electrodos sólo pueden ser realizados por especialistas capacitados. Antes de utilizar los electrodos, lea todas las instrucciones de uso. Lo mismo se aplica a las instrucciones de uso de los accesorios utilizados (generador de alta frecuencia, adaptador, etc.). Se deben respetar y seguir estrictamente las especificaciones, instrucciones de seguridad y advertencias contenidas en las respectivas instrucciones de uso.



Los electrodos neutros reutilizables se entregan sin esterilizar y deben pasar por el ciclo completo de procesamiento (limpieza, desinfección y, si es necesario, esterilización) antes del primer uso y de cada uso posterior.

1 ALCANCE

MD

Estas instrucciones de uso se aplican a los electrodos neutros reutilizables para cirugía de alta frecuencia monopolar (consulte la lista de artículos en la última sección de estas instrucciones de uso).

2 EXÁMENES

2.1 Electrodo

Realice una inspección visual de las superficies de los electrodos para detectar daños (grietas, superficies rugosas, etc.). Los electrodos dañados deben eliminarse inmediatamente.

2.2 Cables y enchufes

Inspeccione visualmente los cables y enchufes en busca de daños (bordes afilados, superficies rugosas, etc.). Los productos dañados deben eliminarse inmediatamente.

3 PROPÓSITO

Durante los procedimientos electroquirúrgicos, los electrodos neutros devuelven la corriente de alta frecuencia del paciente al generador de alta frecuencia.

4 INDICACIONES

El instrumento está diseñado para usarse en procedimientos de RF monopares convencionales para usar con un generador de HF.

5 CONTRAINDICACIONES

El tratamiento de la IC está contraindicado en pacientes con marcapasos, desfibriladores implantados u otros implantes activos.

También existen contraindicaciones,

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

6 POBLACIÓN DE PACIENTES

No existen restricciones fundamentales con respecto a la población de pacientes.

7 DESECHO

Las valiosas materias primas se pueden recuperar mediante una eliminación respetuosa con el medio ambiente. Deseche el producto de forma respetuosa con el medio ambiente de acuerdo con las directrices hospitalarias aplicables.





8 ADVERTENCIAS

Tienda siempre los cables del paciente (electrodo activo, electrodo neutro) de manera que no haya contacto con el paciente ni con otros cables.

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 los cables y enchufes para detectar daños visibles antes de cada uso.

¡No se deben utilizar electrodos dañados!

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

Un nuevo dispositivo médico debe someterse a una minuciosa inspección visual y funcional después de su entrega. Si el dispositivo médico tiene defectos visibles externamente (arañazos, roturas, grietas, muescas, aislamiento dañado) o si no funciona como se describe en estas instrucciones de uso, nosotros, como fabricante o su socio de ventas, debemos ser notificados inmediatamente.

9 INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO



¡Los electrodos neutros no deben limpiarse en un baño de ultrasonidos!

9.1 Preparación en el sitio

Limpie la contaminación de la superficie con un paño desechable sin pelusa. Guarde el producto correctamente para evitar daños.

9.2 Almacenamiento y transporte

Se recomienda almacenar el producto en contenedores adecuados para su transporte.

9.3 Preparación para la limpieza/descontaminación

Los adaptadores deben retirarse del producto mientras las piezas individuales se limpian y desinfectan por separado. Guarde las piezas individuales correctamente para evitar daños.

9.4 Limpieza previa manual

Herramientas necesarias:

- recipiente de tamiz, tanque de inmersión,
- Solución limpiadora con efecto desinfectante: p.e. Ejemplo: Sekusept 4%,
- Solución de alcohol al 70% (si no se desinfecta después de la limpieza),
- Agua del grifo (15-20°C, máx. 45°C),
- Agua VE (completamente desalinizada),
- Paño o hisopo desechable sin pelusa.

Procedimiento:

Enjuague bien los productos con agua del grifo (máx. 45°C). Coloque las piezas en el recipiente colador y luego transfíralas a un baño de inmersión con la solución limpiadora autodesinfectante.

Después del tiempo de exposición recomendado (según las instrucciones del fabricante de la solución limpiadora):

- Enjuague cada electrodo con agua desmineralizada durante 5 minutos.
- Seque el exterior con un paño o hisopo desechable sin pelusa.

No utilice cepillos metálicos u otras herramientas metálicas para la limpieza manual y verifique que todas las piezas no estén dañadas después de la limpieza manual.

9.5 Desinfección manual

Desmonte los productos en sus partes individuales tanto como sea posible. Coloque los productos en un recipiente colador.

Herramientas necesarias:

- recipiente colador, bandeja de desinfección,
- solución desinfectante,
- Solución de alcohol al 70% (etanol, isopropanol),
- Agua VE (completamente desalinizada),
- Paño o hisopo desechable sin pelusa.





Procedimiento:

- Coloque las piezas individuales en el recipiente colador y luego transfíralas al baño de inmersión con la solución desinfectante. La concentración y el tiempo de exposición del desinfectante utilizado se pueden encontrar en la información proporcionada por el fabricante del producto químico.
- Luego enjuague bien los electrodos con agua desmineralizada durante 5 minutos.
- Seque el exterior con un paño o hisopo desechable sin pelusa.
- Guarde las piezas individuales correctamente para evitar daños.

Notas:

Después de la desinfección manual, compruebe que todas las piezas individuales no estén dañadas.

Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante con respecto a:

- Efectividad de la desinfección.
- Concentración.
- Tiempo de exposición y vida útil.

9.6 Limpieza a máquina

Coloque los productos en una bandeja tamizadora sobre el carro e inicie el proceso de limpieza.

Paso	parámetro	
Pre-enjuague	Temperatura de enjuague + calidad del agua	Agua fría de la ciudad
	tiempo de exposición	años 60
Pre-enjuague	Temperatura de enjuague + calidad del agua	Agua fría de la ciudad
	tiempo de exposición	180s
Limpio	Temperatura de limpieza	45°C
	Calidad del agua	agua de la ciudad
	tiempo de exposición	300 s (peor de los casos) / recomendación RKI 600 s
	Productos de limpieza	Neodisher Medizyme
Neutralización	concentración	0,50%
	Temperatura de enjuague	40°C
	Calidad del agua	agua de la ciudad
	tiempo de exposición	180s
Enjuagar	Agente neutralizante	Neodisher Z
	concentración	0,10%
	Temperatura de enjuague	40°C
Enjuagar	Calidad del agua	agua desionizada
	tiempo de exposición	120s

9.7 Desinfección mecánica (térmica)

Paso	parámetro	
Desinfección térmica	Temperatura de desinfección	90°C (A 0 3000)
	Calidad del agua	agua desionizada
	tiempo de exposición	300s
Seco	Secado del exterior de los instrumentos mediante el ciclo de secado de la lavadora/desinfectadora (RDG). Si es necesario, el secado manual también se puede realizar con un paño sin pelusa.	

9.8 Esterilización



¡Solo se aplica a los electrodos esterilizables (“autoclavables”): 90029-00 y 90029-01!

Esterilización de los productos mediante un proceso de prevacío fraccionado (según DIN EN ISO 17665-1) teniendo en cuenta los respectivos requisitos nacionales.

Pre-vacío	3 veces
Temperatura de esterilización	134°C
tiempo de esterilización	5 minutos
tiempo de secado	20 minutos

El uso de otros métodos de esterilización está fuera de nuestra responsabilidad.





9.9 Almacenamiento



Los electrodos deben almacenarse en embalajes adecuados, en un ambiente seco, limpio, libre de polvo y con humedad constante. La distancia entre el suelo y el estante debe ser de al menos 30 cm.



El plazo de conservación deberá ser determinado por el propio usuario.

9.10 Instrucciones adicionales

Tekno-Medical ha considerado adecuadas las instrucciones enumeradas anteriormente para la preparación de un dispositivo médico y su reutilización. El reprocesador es responsable de garantizar que el reprocesamiento realmente realizado con el equipo, los materiales y el personal utilizado en la instalación de reprocesamiento alcance los resultados deseados. Esto requiere validación y seguimiento rutinario del proceso. Del mismo modo, el reprocesador debe evaluar cuidadosamente cualquier desviación de las instrucciones proporcionadas para determinar su efectividad y posibles consecuencias adversas.

¡El producto no debe doblarse!

10 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.

11 GARANTÍA

Los productos están hechos de materiales de alta calidad y se someten a un control de calidad antes de la entrega. Sin embargo, si se producen errores, póngase en contacto con nuestro servicio. 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.

12 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/repaturservice/>

13 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





14 LISTA DE PRODUCTOS PARA INSTRUCCIONES DE USO

Impreso el 16.12.2024

90029-00	90029-01	90029-20	90029-22	90029-30
----------	----------	----------	----------	----------

