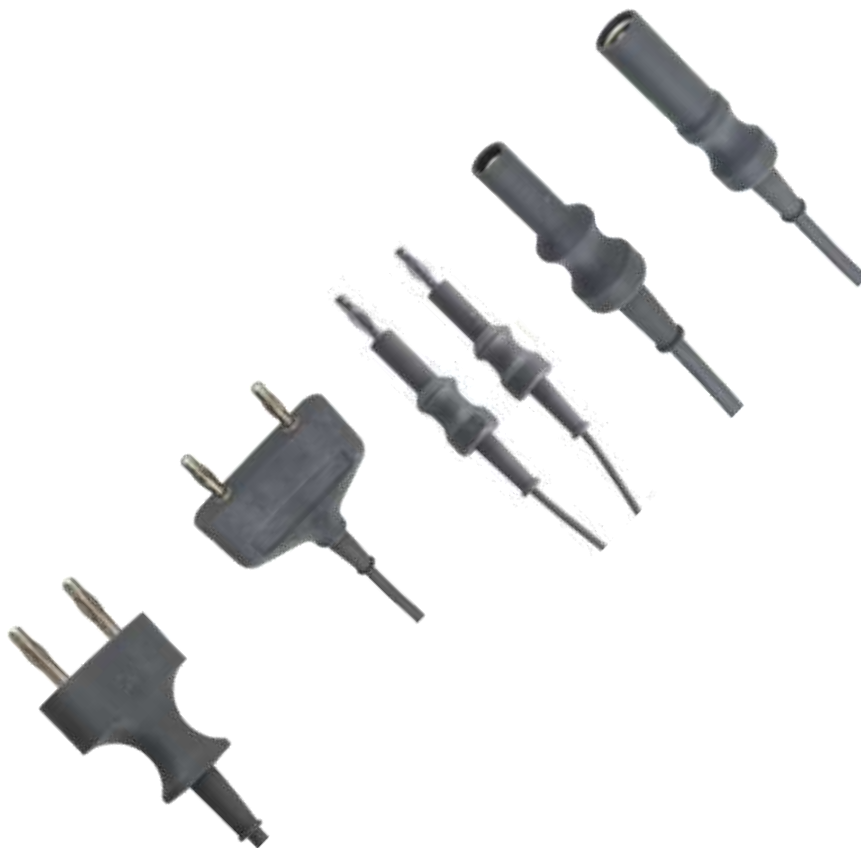




» CABLES Y ADAPTADORES RF «





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 Ámbito de aplicación..... 4

2 Manipulación..... 4

3 Propósito..... 4

4 Contraindicación..... 4

5 Instrucciones de seguridad..... 4

6 Población de pacientes..... 4

7 Instrucciones de reprocesamiento..... 5

 7.1 Preparación in situ..... 5

 7.2 Transporte..... 5

 7.3 Preparación para la descontaminación..... 5

 7.4 Limpieza manual previa..... 5

 7.5 Limpieza de máquinas..... 5

 7.6 Desinfección mecánica (térmica)..... 6

 7.7 Pruebas funcionales..... 6

 7.8 Embalaje..... 6

 7.9 Esterilización..... 6

 7.10 Almacenamiento..... 6

 7.11 Información sobre la validación de la preparación..... 6

8 Instrucciones adicionales..... 6

9 Tensión nominal máxima..... 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 estas instrucciones de uso. El uso, la preparación y la prueba de los instrumentos sólo pueden ser realizados por especialistas capacitados.



Los productos 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 ÁMBITO DE APLICACIÓN



Estas instrucciones de uso son válidas para los cables HF reutilizables y los adaptadores HF de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (en adelante "Tekno-Medical").

(Consulte la lista de productos en la última sección).

2 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.

3 PROPÓSITO

Los cables y adaptadores de HF se utilizan para conectar accesorios de HF para uso monopolar o bipolar a un generador electroquirúrgico.

4 CONTRAINDICACIÓN

El uso de instrumentos cortantes reutilizables está generalmente contraindicado cuando está indicado el uso de otras técnicas quirúrgicas. Además, hay contraindicaciones,

- en caso de inoperatividad general;
- en caso de falta de voluntad del paciente;
- si no se cumplen los requisitos técnicos.

No debe utilizarse en el sistema circulatorio central y nervioso en el sentido del Reglamento

5 INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

La tensión nominal máxima de los accesorios se puede encontrar en estas instrucciones de uso (Capítulo 9), en la etiqueta o en el catálogo de producto vigente. Si algo no está claro, comuníquese con el fabricante.

Se debe realizar un control visual y funcional antes de cada uso. Asegúrese de que el cable o adaptador RF esté conectado de forma segura y correcta al generador. Se debe tener cuidado para evitar dañar los cables o adaptadores de RF.

Es importante asegurarse de que no haya sustancias inflamables en las inmediaciones durante toda la aplicación, ya que de lo contrario existe riesgo de explosión.

El uso de corriente de RF puede provocar daños en marcapasos y desfibriladores cardíacos in vivo, por lo que los pacientes afectados deben consultar a un cardiólogo antes del procedimiento.

Incidentes reportados en relación con el uso de sistemas electroquirúrgicos:

- Activación accidental que resulta en daño al tejido en el lugar equivocado y/o daño al equipo.
- Incendio asociado con cortinas y otros materiales inflamables.
- Caminos de corriente alterna que provocan quemaduras en lugares donde el paciente o usuario entra en contacto con componentes no aislados.

Explosiones provocadas por chispas en el ambiente de gases inflamables. Perforación de órganos. Sangrado abundante y repentino.

6 POBLACIÓN DE PACIENTES

No hay restricciones en la población de pacientes.



**7 INSTRUCCIONES DE 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 a los materiales utilizados, no se puede establecer un límite definido de aplicaciones máximas viables. La vida útil de los dispositivos médicos está determinada esencialmente por su función y su cuidadoso manejo. 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.

7.1 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.

7.2 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.

7.3 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.

7.4 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.

7.5 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) / 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



**7.6 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.	

7.7 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. Si se producen errores o daños, los productos deben clasificarse inmediatamente. Todos los componentes de plástico deben comprobarse antes de la esterilización. Las piezas de plástico no deben estar agrietadas, quebradizas ni desgastadas. En estos casos se deberá sustituir el producto.

7.8 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.

7.9 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.

7.10 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.

7.11 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

8 INSTRUCCIONES ADICIONALES

Si los productos químicos y las máquinas descritas anteriormente no están disponibles, depende del usuario validar su proceso en consecuencia. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que el proceso de remanufactura, incluidos los recursos, materiales y personal, sea adecuado para lograr los resultados requeridos.

El estado de la técnica y las leyes nacionales requieren el seguimiento de 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. Los instrumentos no deben esterilizarse en esterilizadores de aire caliente. Los productos de limpieza fuertemente alcalinos dañan los plásticos y los revestimientos anodizados.



**9 TENSIÓN NOMINAL MÁXIMA**

Designación	U _{max}
Cables y adaptadores monopolares	5,0 kVp
Cables y adaptadores bipolares	1,0 kVp
Cable de electrodo neutro	5,0 kVp

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 08.10.2024

707-010	707-317*	707-360*	707-526	Z0000126392
707-300	707-322*	707-361*	707-540*	Z0000126916
707-301	707-330	707-362*	790-310	Z0000126917
707-302	707-331	707-430*	790-311	Z0000127747
707-303	707-332	707-433*	790-312	Z0000127950
707-303-4*	707-333	707-510	790-313	Z0000129902
707-306*	707-338	707-511	90029-08*	Z0000130406
707-309	707-339	707-519	90721-03	Z0000130431
707-310	707-340	707-520	90722-03	Z0000131289
707-311	707-341	707-521	90723-03	Z0000131290
707-312	707-343	707-523*	Z0000124985	
707-315*	707-350	707-525	Z0000126078	

