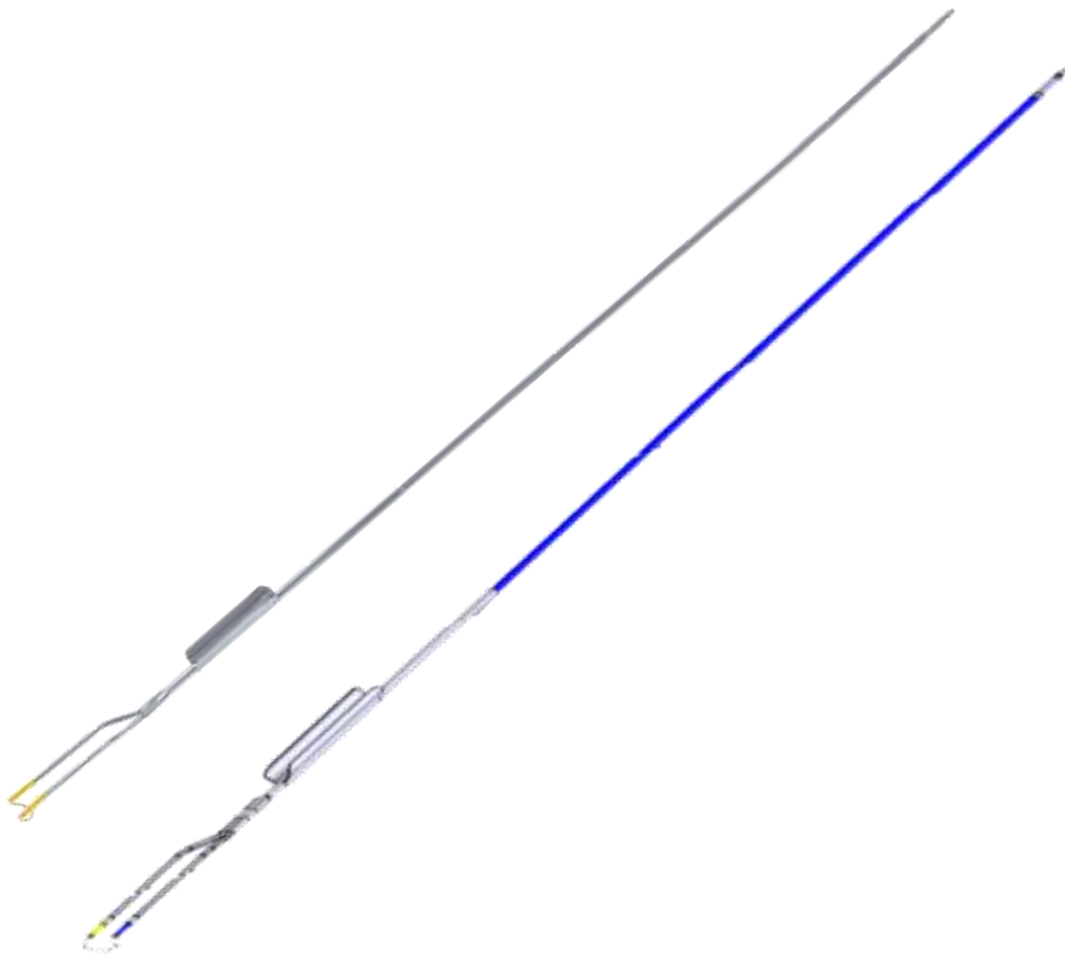




» ELECTRODOS DE RESECTOSCOPIA «





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





ÍNDICE

1	Ámbito de aplicación	4
2	Exámenes	4
3	Manipulación	4
4	Propósito	4
5	Indicación	4
6	Contraindicación.....	4
7	Población de pacientes.....	4
8	Eliminación	4
9	Instrucciones de uso y seguridad	5
9.1	Instrucciones generales de seguridad.....	5
9.2	Indicaciones de seguridad para instrumentos de HF	5
10	Combinaciones	5
10.1	Cables de alta frecuencia	6
10.2	Generadores de alta frecuencia	6
11	Montaje y desmontaje	6
11.1	Montaje	6
11.1.1	Insertar electrodo	6
11.1.2	Comprobar la posición del electrodo.....	6
11.2	Desmontaje	7
11.3	Reemplazar electrodo.....	7
11.4	Conecte el cable de alta frecuencia	7
12	Reprocesamiento.....	7
12.1	Preparación in situ.....	7
12.2	Transporte	7
12.3	Preparación para la descontaminación	7
12.4	Limpieza manual previa	7
12.5	Limpieza de máquinas	8
12.6	Desinfección mecánica (térmica)	8
12.7	Pruebas funcionales, mantenimiento	8
12.8	Embalaje.....	8
12.9	Esterilización	8
12.10	Almacenamiento	9
12.11	Información sobre la validación de la preparación	9
13	Instrucciones adicionales	9
14	Eventos reportables.....	9
15	Garantía	9
16	Servicio y reparación	9
17	Símbolos	10
18	Lista de productos para instrucciones de uso.....	10





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 electroquirúrgico, lea todas las instrucciones de uso. Los electrodos de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) y sus accesorios se entregan no estériles y deben pasar por el ciclo de procesamiento 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 electrodos de resección (en adelante, “**electrodos**”) 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 electrodos, se deben inspeccionar para detectar roturas, grietas, deformaciones, daños y funcionalidad.

Se deben controlar con especial atención áreas como el aislamiento, las conexiones y los extremos de trabajo. Se deben desechar los instrumentos desgastados, corroídos, deformados, porosos o dañados de cualquier otro modo.

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.

4 PROPÓSITO

Los electrodos se utilizan como accesorios para los elementos de trabajo del reseccionoscopio en urología e histeroscopia. Los electrodos (junto con el reseccionoscopio) no deben utilizarse si, en opinión de un médico/cirujano cualificado, dicho uso pudiera poner en peligro al paciente, por ejemplo, debido a su estado general o si el método de tratamiento como tal está contraindicado.

No utilizar para otros fines.

5 INDICACIÓN

Los electrodos se utilizan para ablación, corte, vaporización, corte o coagulación de tejidos blandos junto con una unidad electroquirúrgica monopolar o bipolar.

6 CONTRAINDICACIÓN

El instrumento no está diseñado para su uso en el sistema circulatorio y nervioso central.

Riesgos por uso inadecuado:

- Fatiga del material y pérdida de funcionalidad debido a que se excede la vida útil del producto.
- Riesgo de descarga eléctrica por daños en el aislamiento, que pueden resultar de exceder las condiciones de funcionamiento y la vida útil del producto, así como por ignorar las instrucciones de reprocesamiento.
- Riesgo de lesiones al utilizar el instrumento sin corriente HF.

7 POBLACIÓN DE PACIENTES

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

8 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.





9 INSTRUCCIONES DE USO Y SEGURIDAD



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

9.1 Instrucciones generales de seguridad

- No toque el extremo distal.
- No toque los bordes afilados ni las puntas.
- El embalaje de transporte no es adecuado para las altas temperaturas durante la esterilización en 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 doblar 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.

9.2 Indicaciones de seguridad para instrumentos de HF

- Para pacientes con marcapasos, compruebe su compatibilidad con la radiación de alta frecuencia.
- No coloque el instrumento sobre el paciente.
- Evite la carbonización del tejido.
- Los instrumentos que no se utilicen temporalmente deben colocarse siempre lejos del paciente para evitar que éste sufra lesiones en caso de activación accidental de la corriente de AF.
- Active la corriente de AF sólo si las superficies de contacto están dentro del alcance visual y tienen buen contacto con el tejido a tratar. No toque otros instrumentos metálicos, fundas de trocar, ópticas, cables o similares.
- Utilice el instrumento sólo si el aislamiento no está dañado.

Para aplicación monopolar:

- Utilice un electrodo neutro adecuado.
- Coloque el electrodo neutro de forma que el paciente esté en contacto con toda la superficie del electrodo neutro.
- Peligro de quemaduras por calentamiento excesivo del electrodo neutro.

Compruebe siempre que los electrodos y los elementos de trabajo no presenten:

- mala conexión eléctrica entre el elemento de trabajo y el electrodo,
- mal ajuste entre el elemento de trabajo y el electrodo.

Riesgo de quemadura endógena: Las quemaduras endógenas son quemaduras causadas por una alta densidad de corriente en el tejido del paciente. Las causas pueden ser:

- El paciente entra inadvertidamente en contacto con partes conductoras de electricidad.
- El contacto directo de la piel con el electrodo o el cable de alta frecuencia puede provocar corrientes capacitivas que causen quemaduras.

Peligro de quemaduras exógenas: Las quemaduras exógenas son las causadas por el calor de líquidos o gases inflamables. También son posibles las explosiones. Las causas pueden ser:

- Ignición de limpiadores y desinfectantes de la piel,
- ignición de gases anestésicos, etc.

El extremo de trabajo del electrodo puede seguir caliente después de desconectar la corriente eléctrica y provocar quemaduras.

10 COMBINACIONES

Una combinación incorrecta de los productos puede provocar lesiones al paciente, al usuario o a terceros, o dañar los productos.

Nuestros electrodos están previstos para su uso en combinación con los siguientes productos:

- Resectoscopios
- Generadores HF (monopolares o bipolares) mediante cables HF específicos
- Electrodos neutros (electrodos monopolares).

Asegúrese de seleccionar el tamaño de electrodo correcto para que el electrodo encaje firmemente en el eje interior del resectoscopio. Encontrará información detallada sobre la colocación correcta del electrodo neutro en las instrucciones de uso específicas del producto para el electrodo neutro.

En combinación con el elemento de trabajo del resectoscopio, los electrodos están diseñados para una tensión pico recurrente de máx. **2000 Vp** en el modo habitual de corte y coagulación.





La superación de la tensión de pico recurrente máxima de los electrodos o el modo de funcionamiento incorrecto pueden destruir el aislamiento del electrodo y provocar corrientes de fuga.

Niveles de potencia recomendados:

Modo de corte: 120 - 180 vatios

Modo de coagulación: máx. 100 vatios

Se recomienda empezar con una potencia baja.

Una potencia excesiva puede provocar un desgaste mucho mayor de los electrodos.

10.1 Cables de alta frecuencia

Los cables de HF de Tekno son compatibles con todos nuestros elementos de trabajo y electrodos. El tipo de generador de HF determina el diseño del conector en el lado del aparato.

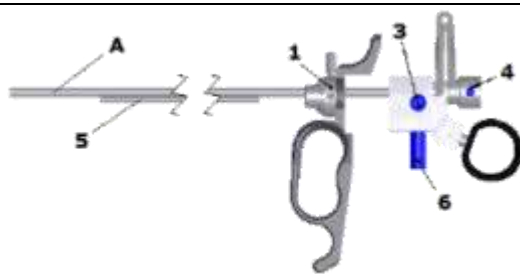
(Los cables HF se describen con más detalle en el manual de instrucciones GebA 40 HF Kabel).

10.2 Generadores de alta frecuencia

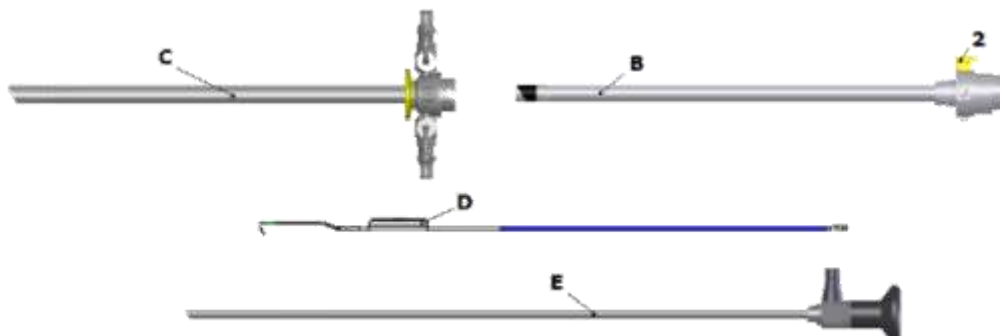
Las pruebas de seguridad eléctrica se llevaron a cabo en combinación con un generador HF KLS Martin ME MB2. Se pueden utilizar generadores de alta frecuencia comparables en combinación con nuestros productos si se garantiza que no se excede el voltaje de salida máximo y la conexión se realiza con un cable adecuado.

¡Siga las instrucciones de aplicación y seguridad del fabricante del generador!

11 MONTAJE Y DESMONTAJE



- A = elemento de trabajo
- B = eje interior
- C = eje exterior
- D = electrodo de alta frecuencia
- E = endoscopio



11.1 Montaje

- Empuje el electrodo HF (D) a través del tubo pequeño (5) del elemento de trabajo (A) hasta que se detenga y encaje en su lugar.
- Deslice el eje interior (B) sobre el elemento de trabajo (A) y fíjelo con el seguro (1).
- Deslice el eje exterior (C) sobre el eje interior (B) y bloquéelo confirmando el cabezal de impresión (2). Empuje el endoscopio (E) a través del elemento de trabajo (A) y asegúrelo con el seguro (4).

11.1.1 Insertar electrodo

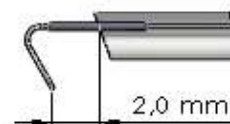
- Inserte el extremo proximal del electrodo en la abertura distal del tubo guía del electrodo.
- Empuje el electrodo dentro del carro del elemento de trabajo hasta que encaje en su lugar. Sujete el electrodo del manguito de estabilización y tire en dirección distal. El electrodo debe estar firmemente fijado..

11.1.2 Comprobar la posición del electrodo.



En esta posición, el bucle debe estar aproximadamente 1,0 mm detrás del extremo distal del eje.

En esta posición, la distancia entre el extremo distal aislado del electrodo y la óptica debe ser de al menos 2 mm.





Durante la administración de corriente de RF, debe haber una distancia mínima de 8 mm entre el extremo de trabajo del electrodo y el extremo distal del endoscopio o eje.

Nunca doble el extremo de trabajo del electrodo. La manipulación del electrodo puede provocar daños.



Forma correcta

Forma incorrecta

Peligro para el paciente y el usuario!

11.2 Desmontaje

Desbloquee (4) el endoscopio (E) y sáquelo del elemento de trabajo (A).
Desbloquee el eje exterior (C) presionando el botón (2) y extráigalo.
Desbloquee (1) el eje interior (B) y extráigalo.
Desbloquee el electrodo HF (D) presionando el botón (3) y extráigalo..

11.3 Reemplazar electrodo

Retire el cable HF del elemento de trabajo antes de cada inserción o reemplazo del electrodo HF. Vuelva a conectar el cable HF únicamente después de insertar el electrodo.

11.4 Conecte el cable de alta frecuencia

Enchufe un cable HF compatible en el puerto HF del elemento de trabajo y asegúrese de que el cable HF esté seguro en el receptáculo para garantizar un contacto eléctrico adecuado. Al enchufar y desenchufar el cable, sujete siempre sólo el enchufe, nunca tire del cable.

El uso de cables dañados puede conllevar peligros que no deben subestimarse.

Compruebe el cable en busca de daños visibles antes de cada uso.

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.: TK95100-00.

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 17665-1), 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.





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.

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_08-2021	

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 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.

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.

15 GARANTÍA

Tekno-Medical no puede garantizar que los productos sean adecuados para el procedimiento respectivo. Esto debe ser determinado por el propio usuario. Tekno no acepta ninguna responsabilidad por daños incidentales o consecuentes. Tekno 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 declina cualquier responsabilidad por su reutilización.

16 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/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 PARA INSTRUCCIONES DE USO

Impreso el 28.08.2024

Electrodos monopolares						
790-350*	791-350	791-358	791-451	791-467	793-252	793-354
790-350-XL*	791-351	791-363	791-452	793-240	793-253	793-355
790-352*	791-352	791-365	791-453	793-242	793-254	791-359
790-352-W*	791-353	791-367	791-457	793-243	793-255	
790-352-XL*	791-354	791-421	791-458	793-244	793-350	
790-354-XL*	791-355	791-422	791-463	793-245	793-352	
790-363*	791-357	791-450	791-465	793-250	793-353	
Electrodos bipolares						
799-350	799-353	799-355-001*	799-360	799-367	799-373	799-576
799-350-001*	799-354	799-356	799-361	799-371	799-373-001*	799-578
799-351	799-354-001*	799-357	799-362	799-372	799-374	799-579
799-352	799-355	799-358	799-365	799-372-001*	799-378	799-580
799-577						

Los electrodos monopolares tienen la siguiente codificación de colores:

- 11 Charr., verde
- 13 Charr., rojo
- 19 Charr., blanco
- 24 Charr., amarillo
- 27 Charr., marrón / negro

Los electrodos bipolares tienen codificación de doble color en los extremos de trabajo:

- 19 Charr., blanco / azul
- 24 Charr., amarillo / azul
- 27 Charr., marrón / azul

