



» ELECTRODOS BIPOLARES FLEXIBLES «





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

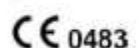
Correo: mail@tekno-medical.com
Sitio web: www.tekno-medical.com





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 | Reprocesamiento..... | 5 |
| | 10.1 Preparación in situ..... | 5 |
| | 10.2 Transporte..... | 6 |
| | 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..... | 7 |
| | 10.9 Esterilización..... | 7 |
| | 10.10 Almacenamiento..... | 7 |
| | 10.11 Información sobre la validación de la preparación..... | 7 |
| 11 | Instrucciones adicionales..... | 7 |
| 12 | Eventos reportables..... | 7 |
| 13 | Garantía..... | 7 |
| 14 | Servicio y reparación..... | 8 |
| 15 | Símbolos..... | 8 |
| 16 | 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 instrumentos sólo pueden ser realizados por especialistas capacitados. Antes de utilizar el instrumento electroquirúrgico, lea todas las instrucciones de uso. Lo mismo se aplica a las instrucciones de uso de los accesorios utilizados. Los



electrodos monopolares flexibles de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) y sus accesorios se entregan no estériles 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

MD

Estas instrucciones de uso son válidas para los electrodos **bipolares** flexibles (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

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 los instrumentos para aplicaciones específicas o uso quirúrgico, la capacitación adecuada del personal y la experiencia en el manejo de los productos.

4 PROPÓSITO

Los electrodos de HF bipolares flexibles se conectan a un generador de HF mediante un cable de HF adecuado para realizar procedimientos endoscópicos. ¡La tensión máxima de salida del generador no debe exceder los **500 Vp!**

5 INDICACIÓN

Estos productos están destinados a la ablación, corte, vaporización y coagulación de tejido en las siguientes áreas quirúrgicas:

- Urología (resectoscopia),
- Ginecología (histeroscopia).

6 CONTRAINDICACIÓN

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

No utilice los electrodos si existe una o más de las condiciones enumeradas a continuación:

- Inflamación aguda del área abdominal
- Infección de la vagina
- Embarazo existente

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 agarre el extremo distal.
- No toque bordes o puntas afiladas.
- No doble el extremo distal.
- El embalaje de transporte 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.

9.2 Indicaciones de seguridad para instrumentos de HF

- Peligro de quemaduras por corriente HF
- En pacientes con marcapasos comprobar su tolerancia a la radiación HF.
- No utilice materiales explosivos/inflamables durante la operación.
- No coloque el instrumento sobre el paciente.
- ¡Evita carbonizar la tela!
- La potencia del generador HF siempre debe ajustarse lo más bajo posible para lograr sólo el efecto deseado.
- No utilice el instrumento para coagulación por pulverización.
- Coloque siempre las líneas del paciente de manera que no haya contacto con el paciente ni con otras líneas.
- Los instrumentos que no se utilicen durante un tiempo siempre deben almacenarse aislados del paciente para evitar daños al paciente si la corriente HF se activa accidentalmente.
- Active la corriente HF sólo si las superficies de contacto están dentro del rango visible y tienen buen contacto con el tejido a tratar. No toque ningún otro instrumento metálico, fundas de trocar, ópticas, líneas o similares.
- Sólo se permite aspirar mientras el electrodo está en funcionamiento.
- Eliminar los residuos de desinfectante del cuerpo del paciente.
- Utilice el instrumento únicamente si el aislamiento no está dañado.
- Toque únicamente las áreas aisladas con los dedos, no con la clavija de contacto.
- Ajuste el voltaje del generador de RF a la velocidad de corte para apoyar la hemostasia primaria.

Siempre revise los electrodos y mangos para ver si:

- metal visiblemente expuesto del electrodo activo en el punto de conexión,
- mala conexión eléctrica entre el electrodo y el cable,
- Mal ajuste entre el electrodo y el cable.

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

¡No se deben utilizar cables HF dañados!

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 y desinfección, se debe inspeccionar visualmente la limpieza de los electrodos. Deben estar macroscópicamente libres de residuos y contaminación visibles.

Si se ven residuos, líquidos o contaminación, repita el proceso de limpieza. Antes de cada uso, asegúrese de que el aislamiento y la conexión RF estén intactos. Las piezas de plástico deben comprobarse antes de la esterilización. El electrodo debe reemplazarse si las piezas de plástico están quebradizas, agrietadas o desgastadas.





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 17665-1), 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.

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.

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 / 23279 / 23278 Clean Controlling Medical GmbH & Co. KG_08-2021 | |

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 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.

13 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.





14 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/repairaturservice/>

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, D – 70191 Stuttgart | | |

16 LISTA DE PRODUCTOS PARA INSTRUCCIONES DE USO



Impreso el 05.12.2023

| | | |
|---------|---------|-------------|
| 790-150 | 790-152 | 790-151-60* |
| 790-151 | 790-153 | |

