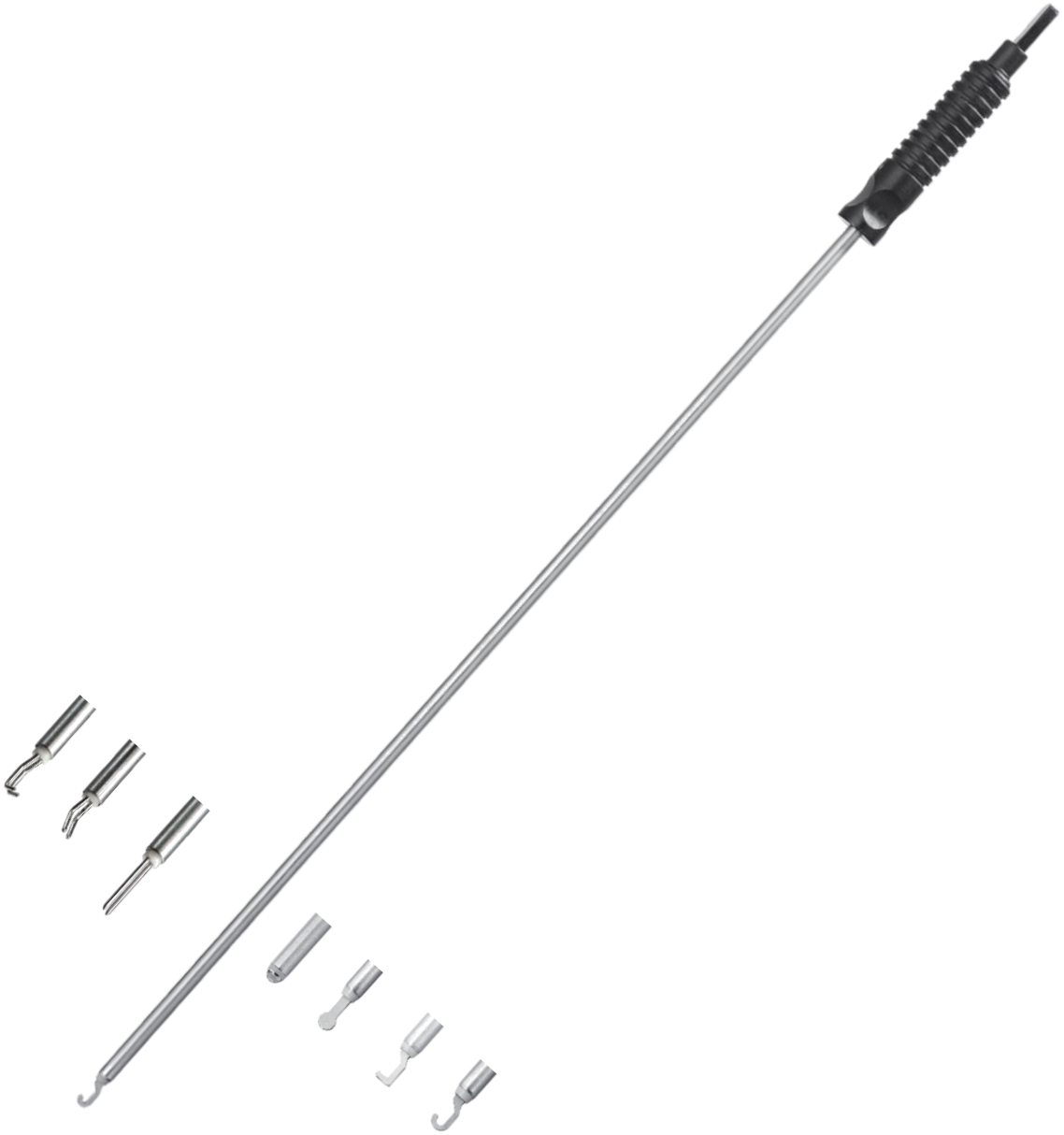
» ELECTRODOS DE COAGULACIÓN BIPOLAR «



TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

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

TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany
Phone +49 (7461) 17 01-0 – Fax +49 (7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

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 5
8 Eliminación 5
9 Instrucciones de aplicación y seguridad. 5
9.1 Instrucciones generales de seguridad 5
9.2 Indicaciones de seguridad para instrumentos de HF 5
10 Reprocesamiento 6
10.1 Preparación in situ 6
10.2 Transporte 6
10.3 Preparación para la descontaminación 6
10.4 Limpieza manual previa 6
10.5 Limpieza de máquinas 7
10.6 Desinfección mecánica (térmica) 7
10.7 Pruebas funcionales, mantenimiento 7
10.8 Embalaje 7
10.9 Esterilización 7
10.10 Almacenamiento 8
10.11 Información sobre la validación de la preparación 8
11 Instrucciones adicionales 8
12 Eventos reportables 8
13 Garantía 8
14 Servicio y reparación 8
15 Símbolos 9
16 Lista de productos para instrucciones de uso 9

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany
Phone +49 (7461) 17 01-0 – Fax +49 (7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

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, incluido el generador de alta frecuencia. Se deben respetar y seguir estrictamente las especificaciones, instrucciones de seguridad y advertencias contenidas en las respectivas instrucciones de uso.

NON STERILE

Los electrodos de coagulación bipolares 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 coagulación bipolares (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.

4 PROPÓSITO

Los electrodos bipolares se utilizan para coagular tejido. Deben conectarse a la salida bipolar de un generador de alta frecuencia mediante un cable bipolar adecuado y funcionar únicamente con corriente de coagulación bipolar.
Los electrodos bipolares de coagulación y corte fueron desarrollados para su uso en cirugía mínimamente invasiva, especialmente laparoscopia. El instrumento se inserta a través de una funda de trocar de 5,5 mm o 3,5 mm. Se conecta a la salida bipolar de un generador de alta frecuencia mediante un cable bipolar adecuado. Si está indicado, se puede utilizar específicamente la coagulación bipolar o la corriente de corte.

Tensión máxima de salida del generador Umax: 300 Vp!

Atención: Los instrumentos de electrocirugía sólo pueden ser utilizados por personas especialmente formadas para ello.

5 INDICACIÓN

Los instrumentos están diseñados para su uso en cirugía mínimamente invasiva, particularmente en laparoscopia.
El electrodo se inserta a través de una funda de trocar y se utiliza para preparar, coagular y cortar tejido.

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.

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany
Phone +49 (7461) 17 01-0 – Fax +49 (7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

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 APLICACIÓN 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 utilice ni repare instrumentos dañados.
- No toque bordes o puntas afiladas.
- No doble el extremo distal.
- Perforación del tejido debido al uso de una vaina de trocar con un diámetro demasiado grande. Utilice únicamente vainas de trocar con un diámetro ligeramente mayor que el del instrumento.
- Todo tipo de instrumentos reutilizables deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse completamente antes del primer uso y antes de cada uso posterior.
- Antes de cada uso, se debe inspeccionar el instrumento para comprobar su correcto funcionamiento y detectar daños y desgaste visibles, como grietas o roturas.
- 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.
- No utilice un producto dañado o defectuoso. Clasifique y etiquete inmediatamente los productos dañados y excluya su uso posterior.

9.2 Indicaciones de seguridad para instrumentos de HF

- Peligro de quemaduras por corriente HF
- El instrumento sólo puede ser utilizado por personal cualificado y con formación médica y técnica.
- 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.
- Tienda siempre los cables del paciente (electrodo activo, electrodo neutro) de manera que no haya contacto con el paciente ni con otros cables.
- 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.

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany
Phone +49 (7461) 17 01-0 – Fax +49 (7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com
CE 0483

Siempre revise los electrodos y mangos para ver si:

- metal visiblemente expuesto del eje del electrodo activo en el punto de conexión al mango activo,
- mala conexión eléctrica entre el mango activo y el eje del electrodo activo,
- mal ajuste entre el mango activo y el eje del electrodo activo.
- 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.

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany
Phone +49 (7461) 17 01-0 – Fax +49 (7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com
CE 0483

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 medianteel 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

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.)

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.

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

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/reparaturservice/

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany
Phone +49 (7461) 17 01-0 – Fax +49 (7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com
CE 0483

15 SÍMBOLOS

Los símbolos utilizados en esta instrucción y en la etiqueta tienen el siguiente significado según DIN EN ISO 15223-1:

	¡Atención!		Fabricante
MD	Dispositivos médicos		Fecha de manufactura
NON STERILE	No estéril		Observe las instrucciones de uso
REF	Catálogo		Proteger de la luz solar
LOT	Designación del lote		Almacenar en un lugar seco
UDI	Identificación clara del producto		
CE 0483	Marcado CE con número del organismo notificado **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF

16 LISTA DE PRODUCTOS PARA INSTRUCCIONES DE USO

Impreso el 25.11.2023

707-150	707-152	707-160	707-162
707-151	707-153	707-161	

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483