



» PINZAS BIPOLARES con mango en "U" «





Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

ALEMANIA

SRN: DE-MF-000005822

Teléfono: +49 (0) 7461 / 17 01 0

Correo: mail@tekno-medical.com

Sitio web: www.tekno-medical.com



Contente

1	Ámbito de aplicación.....	4
2	Exámenes	4
3	Manipulación	4
4	Propósito	4
5	Indicaciones.....	4
6	Contraindicación.....	4
7	Efectos secundarios y riesgos residuales.....	5
8	Población de pacientes	5
9	Posicionamiento y preparación del paciente.....	5
10	Combinaciones	5
11	Eliminación	6
12	Advertencias y precauciones	6
13	Instrucciones de reprocesamiento.....	6
	13.1 Generalmente.....	6
	13.2 Preparación in situ.....	7
	13.3 Transporte.....	7
	13.4 Preparación para la descontaminación.....	7
	13.5 Limpieza manual previa	7
	13.6 Limpieza de máquinas	7
	13.7 Desinfección mecánica (térmica)	8
	13.8 Pruebas funcionales, mantenimiento.....	8
	13.9 Embalaje	8
	13.10 Esterilización	8
	13.11 Almacenamiento.....	8
	13.12 Información sobre la validación de la preparación	8
14	Instrucciones adicionales	9
15	Informar sobre problemas con el producto	9
16	Garantía.....	9
17	Servicio y reparación.....	9
18	Símbolos.....	10
19	Lista de productos para instrucciones de uso.....	10



Con el fin de mantener los riesgos para los pacientes, usuarios o, si es necesario, terceros lo más bajos posible, las instrucciones de uso deben observarse cuidadosamente. La aplicación, preparación y prueba de los instrumentos solo puede ser llevada a cabo por especialistas capacitados. A menos que se indique lo contrario, los instrumentos de Tekno-Medical se entregan de forma no estéril y deben pasar por el ciclo completo de limpieza / esterilización antes del primer uso y cada uno de los siguientes.



1 **Ámbito de aplicación**

El ámbito de aplicación de estas instrucciones de uso se refiere a los siguientes productos: pinzas bipolares con mango en U (véase la lista de productos para las instrucciones de uso en la última sección).

2 **Exámenes**

Antes de cada uso de las pinzas bipolares, deben inspeccionarse para detectar fracturas, grietas, deformaciones, daños y funcionalidad.

Se debe tener especial cuidado al inspeccionar áreas tales como extremos de trabajo, conexiones y todas las partes móviles. Los instrumentos desgastados, corroídos, deformados, porosos o dañados de otro modo deben ser clasificados. Además de los esfuerzos realizados por el fabricante para seleccionar los materiales adecuados y procesarlos cuidadosamente, los terminales bipolares deben recibir un cuidado y reprocesamiento profesional y continuo por parte del usuario.

3 **Manipulación**

Las pinzas bipolares solo pueden ser utilizadas para su uso previsto por personal debidamente capacitado y calificado.

El médico tratante o usuario es responsable de la selección de instrumentos para aplicaciones específicas o uso operativo, capacitación adecuada del personal y experiencia en el manejo de los productos. Este producto solo puede ser utilizado en instalaciones médicas por profesionales de la salud capacitados.

4 **Propósito**

Las pinzas electroquirúrgicas endoscópicas se utilizan principalmente para agarrar, comprimir, coagular o sellar térmicamente tejidos durante procedimientos mínimamente invasivos.

5 **Indicaciones**

Las pinzas bipolares se utilizan para agarrar, comprimir y coagular o sellar térmicamente el tejido. Deben conectarse a la salida bipolar de un generador de RF por medio de un cable bipolar adecuado y solo pueden usarse con corriente de coagulación bipolar y parámetros para el sellado del recipiente.

6 **Contraindicación**

El uso de instrumentos de RF generalmente está contraindicado cuando se indica el uso de otras técnicas quirúrgicas y en condiciones de salud que inhiben el proceso de curación, por ejemplo:

- alteración del suministro de sangre,
- infecciones agudas y crónicas, locales o sistémicas,
- infecciones profundas y superficiales,
- enfermedades musculares, nerviosas o vasculares graves,
- enfermedades sistémicas y disfunción metabólica,
- condiciones mentales que hacen imposible participar en el programa de rehabilitación (enfermedad de Parkinson, alcoholismo, drogadicción, etc).

Además, hay contraindicaciones, en caso de inoperatividad general; en ausencia de preparación por parte del paciente; si no se cumplen los requisitos técnicos.

No debe utilizarse en el corazón y en el sistema circulatorio y nervioso central en el sentido del reglamento.

El médico responsable debe decidir, sobre la base del estado general del paciente, si se puede llevar a cabo la aplicación prevista.



7 Efectos secundarios y riesgos residuales

Incidentes reportados en relación con el uso de sistemas de RF: Activación involuntaria que resulta en daño tisular en el lugar equivocado y / o daño al equipo. Fuego asociado con cortinas y otros materiales inflamables.

Rutas de corriente alternas que conducen a quemaduras en lugares donde el paciente o usuario entra en contacto con componentes no aislados. Explosiones causadas por la formación de chispas en las proximidades de gases inflamables. Perforación de órganos. Sangrado intenso repentino.

Cuando se utiliza electrocirugía en pacientes con marcapasos u otros implantes activos, se aplican requisitos especiales (por ejemplo, baja potencia de RF, monitorización del paciente). En cualquier caso, se debe consultar a un cardiólogo o especialista apropiado. No usar en presencia de sustancias inflamables o explosivas.

Riesgo de quemaduras endógenas: Las quemaduras endógenas son quemaduras causadas por una alta densidad de corriente en los tejidos del paciente. Las causas pueden incluir: El paciente entra en contacto inadvertidamente con partes eléctricamente conductoras. En contacto directo de la piel con el electrodo o el cable de RF, las corrientes capacitivas pueden provocar quemaduras.

Peligro de quemaduras exógenas: Las quemaduras exógenas son quemaduras causadas por el calor de líquidos o gases encendidos. Las explosiones también son posibles. Las causas pueden incluir: inflamación de limpiadores y desinfectantes de la piel, inflamación de gases anestésicos, etc.

El extremo de trabajo de los alicates aún puede estar caliente después de que se apaga la corriente eléctrica y causar quemaduras. La activación o el movimiento involuntario de los fórceps fuera del campo de visión puede provocar lesiones al paciente.

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

La activación del voltaje de RF puede conducir a acoplamientos capacitivos si el extremo de trabajo no toca el tejido a coagular o no está posicionado correctamente para suministrar energía (fulguración).

8 Población de pacientes

No hay restricciones en la población de pacientes.

9 Posicionamiento y preparación del paciente

Asegúrese de colocar correctamente al paciente, es decir, utilice almohadillas aislantes para la mesa de operaciones que sean secas, absorbentes y herméticas al líquido. Aislar superficies conductoras y puntos de contacto con el paciente. En los pliegues de la piel, los pliegues mamarios y entre las extremidades, se requieren capas intermedias de celulosa seca, como los líquidos acumulados en las cavidades corporales, deben eliminarse antes de comenzar el procedimiento. Use desinfectantes no inflamables, use soluciones de enjuague no conductoras cuando sea médicamente posible. Como regla general, cualquier tipo de joyería corporal del paciente debe quitarse antes de su uso.

10 Combinaciones

Los terminales bipolares están diseñados para conectarse a generadores de RF por medio de cables apropiados: (Consulte la lista de productos en la última sección de este manual del usuario). Para enchufar y desenchufar el cable, siempre solo toque el enchufe, nunca tire del cable. El uso de cables dañados puede conllevar peligros significativos. Compruebe si el cable está dañado antes de cada uso.

¡No se deben utilizar cables de RF dañados!

¡Una combinación defectuosa de los productos puede provocar lesiones al paciente, usuario o terceros o daños a los productos! ¡Se deben observar las instrucciones de aplicación y seguridad del fabricante del generador! La tensión máxima de salida del generador no debe superar los **500 Vp**.

¡Situaciones potencialmente peligrosas!



Revise siempre las manijas para comprobar que:



- Metal visiblemente expuesto en el punto de conexión del cable RF,
- Mala conexión eléctrica entre el mango y el cable RF,
- Mal ajuste entre el mango y el cable RF.
- mal ajuste entre el mango activo y el eje del electrodo activo.

11 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.

12 Advertencias y precauciones

Siempre coloque los cables del paciente (electrodo activo, electrodo neutro) de tal manera que no haya contacto con el paciente u otros cables. Los instrumentos que no se utilizan temporalmente siempre deben colocarse aislados del paciente para evitar daños al paciente en caso de activación accidental de la corriente de RF. Considere el posible uso de aplicaciones bipolares si existe el riesgo de que la corriente de RF pueda fluir a través de áreas transversales relativamente pequeñas del cuerpo del paciente (evitando daños tisulares no deseados).

La potencia del generador de RF siempre debe ajustarse lo más bajo posible para lograr el efecto deseado. Active la corriente de RF solo cuando las superficies de contacto estén en el campo de visión y tengan buen contacto con el tejido a tratar. No toque ningún otro instrumento metálico, mangas de trocar, ópticas, cables o similares

Los productos nuevos deben haber pasado por el proceso completo de reprocesamiento una vez antes de ser utilizados por primera vez. Los terminales bipolares se ven afectados en su función cuando entran en contacto con sustancias agresivas. Por esta razón, es imperativo seguir las instrucciones de reprocesamiento y esterilización

Un nuevo dispositivo médico debe someterse a una inspección visual y funcional exhaustiva después de haber sido entregado. Si el dispositivo médico tiene defectos reconocibles externamente (arañazos, roturas, grietas, muescas, aislamiento dañado, piezas dobladas y ataduras) o si no funciona como se describe en estas instrucciones de uso, nosotros, como fabricante o distribuidor, debemos ser notificados inmediatamente.

Para garantizar el funcionamiento seguro de los productos mencionados, el correcto mantenimiento y cuidado de los productos es esencial. Por lo tanto, se debe realizar una inspección funcional o visual antes de cada aplicación. Por esta razón, nos referimos a las secciones relevantes de este manual de instrucciones. No existen requisitos específicos para el almacenamiento de productos antes de la esterilización. Sin embargo, recomendamos almacenar los dispositivos médicos en un ambiente limpio y seco.

Todos los instrumentos quirúrgicos deben manipularse siempre con el máximo cuidado al transportar, limpiar, cuidar, esterilizar y almacenar. Esto es especialmente cierto para los filos de corte, puntas finas y otras áreas sensibles.

Para minimizar los posibles riesgos para la salud, se deben usar sistemas específicos de extracción de humos y, si es posible, se deben usar máscaras de filtro quirúrgicas. Antes de usar, asegúrese de que el producto ha sido preparado e inspeccionado adecuadamente.

13 Instrucciones de reprocesamiento

13.1 Generalmente

En general, el instrumental quirúrgico solo puede ser reprocesado por personas con la experiencia necesaria para las tareas previstas. Las instrucciones detalladas para el reprocesamiento de instrumental se pueden encontrar en el folleto rojo de AKI. También se pueden encontrar enlaces a leyes, normas y comités de expertos en reprocesamiento en www.aki.org.

La vida útil de los dispositivos médicos depende principalmente de su función y un manejo cuidadoso. 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.



La legibilidad del marcado ha sido verificada durante más de 200 ciclos de reprocesamiento. La limpieza y esterilizabilidad de los instrumentos han sido probadas mediante 200 ciclos de reprocesamiento y son válidas. La acumulación de agentes de limpieza u otras sustancias nocivas puede evitarse mediante los procedimientos de reprocesamiento descritos en estas instrucciones.

13.2 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.

13.3 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.

13.4 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.

13.5 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.

13.6 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

**13.7 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.	

13.8 Pruebas funcionales, mantenimiento

Los productos deben estar macroscópicamente limpios, es decir, libres de suciedad visible, después de cada limpieza. Los productos manchados deben clasificarse inmediatamente y recibir un tratamiento especial.

Se debe prestar especial atención a todas las partes móviles.

En caso de errores o daños, los productos deben resolverse inmediatamente.

Mantenimiento de los instrumentos

Deje que los productos se enfríen a temperatura ambiente. Por "cuidado" se entiende la aplicación de instrumentos, aceite o leche de instrumentos (emulsión de aceite blanco en agua). Los productos con juntas o cierres o con superficies deslizantes metálicas deben tratarse con productos de cuidado resistentes al vapor. La base de aceite de parafina puede ser tratada. El aceite de parafina debe cumplir con la farmacopea aplicable y ser fisiológicamente inofensivo.

13.9 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.

13.10 Esterilización

Esterilización de los productos con proceso de retrovacío fraccionado (según DIN EN ISO 17665), 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.

13.11 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. Proteger de la luz solar!

**13.12 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	



14 Instrucciones adicionales

Si los productos químicos y las máquinas descritos anteriormente no están disponibles, es responsabilidad del usuario validar su proceso en consecuencia.



Es responsabilidad del usuario asegurarse de que el proceso de reprocesamiento, incluidos los recursos, materiales y personal, sea adecuado para lograr los resultados requeridos. El estado del arte y las legislaciones nacionales exigen el cumplimiento de procesos validados.

Durante el reprocesamiento, la temperatura que actúa sobre el instrumento debe ser de **140°C**. No exceda.

En principio, la limpieza y la desinfección automatizadas siempre son preferibles a los métodos manuales. Ofrecen mayor seguridad en el proceso.



Los terminales bipolares no deben sumergirse en solución desinfectante. La humedad o los residuos de desinfectantes o productos de limpieza en las conexiones de RF pueden causar fallos de funcionamiento.

Nunca utilice cepillos metálicos, esponjas metálicas ni productos de limpieza abrasivos para la limpieza/prelimpieza manual. Los productos de limpieza muy alcalinos dañan los plásticos.

Los instrumentos no deben esterilizarse en esterilizadores de aire caliente.

No utilice productos de limpieza corrosivos. No utilice productos de limpieza muy oxidantes. Los productos con un pH neutro (7,0) son los más adecuados.

15 Informar sobre problemas con el producto

De acuerdo con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios y nuestro sistema de gestión de calidad, todos los problemas del producto deben notificarse al fabricante.



Durante el horario comercial puede contactarnos por teléfono al +49 (0) 07461 / 1701-0.

Fuera del horario comercial habitual, envíe un correo electrónico a safety@tekno-medical.com.

Los incidentes graves también deben notificarse a la autoridad local responsable de su ubicación.

16 Garantía

Los productos se fabrican con materiales de alta calidad y se someten a un control de calidad antes de su entrega. Si detecta algún defecto, póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente.

Tekno-Medical no puede garantizar que los productos sean adecuados para ningún procedimiento específico. Esto debe ser determinado por el usuario. Tekno-Medical no acepta ninguna responsabilidad por daños accidentales o consecuentes. Tekno-Medical no asume ninguna responsabilidad si se puede demostrar que se han violado estas instrucciones de uso.



Precaución: En caso de uso de los instrumentos en pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, Tekno-Medical declina toda responsabilidad por su reutilización.

17 Servicio y reparación

No intente reparar ni modificar el producto usted mismo. Esta es la responsabilidad exclusiva del personal autorizado del fabricante y su uso está previsto.

Los productos defectuosos deben haber pasado por todo el proceso de reacondicionamiento antes de ser devueltos para su reparación.

Para devoluciones, utilice nuestro formulario de solicitud de RMA y certificado de descontaminación.

Puede encontrar los formularios en nuestra página de inicio:

<https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

**18 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		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 0483: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

19 Lista de productos para instrucciones de uso

Impreso el 13.01.2025

Estas instrucciones de uso son válidas para los siguientes artículos:

707-000
707-001
707-001-45E*
707-001E
707-002

Productos combinados (cables):

707-300
707-301
707-303