



» PINZAS BIPOLARES DE COAGULACIÓN EVO II & EVO III «





Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
ALEMANIA

SRN: DE-MF-000005822

Teléfono: +49 7461 17 01 0

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	Indicacion.....	4
6	Contraindicación.....	4
7	Efectos secundarios y riesgos residuales.....	5
8	Población de pacientes.....	5
9	Combinaciones.....	5
9.1	General.....	5
9.2	Longitud de los accesorios.....	5
10	Disposición.....	5
11	Advertencias.....	6
12	Montaje y desmontaje.....	7
12.1	Montaje y desmontaje EVO II.....	7
12.1	Montaje EVO III.....	8
12.2	Desmontaje EVO III.....	9
13	Instrucciones de reprocesamiento.....	10
13.1	Generalmente.....	10
13.2	Preparación en el lugar de uso.....	10
13.3	Transporte.....	10
13.4	Preparación para la descontaminación.....	10
13.5	Limpieza manual previa.....	10
13.6	Limpieza de máquinas.....	10
13.7	Desinfección mecánica (térmica).....	11
13.8	Pruebas funcionales, mantenimiento.....	11
13.9	Embalaje.....	11
13.10	Esterilización.....	11
13.11	Almacenamiento.....	11
13.12	Información sobre la validación del reprocesamiento.....	11
14	Instrucciones adicionales.....	11
15	Informar de problemas con el producto.....	12
16	Garantía.....	12
17	Servicio y reparación.....	12
18	Símbolos.....	12
19	Lista de productos.....	13
19.1	Productos.....	13
19.2	Cable HF.....	13



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 de coagulación (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, las pinzas bipolares de coagulación deben recibir un cuidado y reprocesamiento profesional y continuo por parte del usuario.

3 **Manipulación**

Los productos solo deben ser utilizados para el fin previsto por personal debidamente capacitado y cualificado. El médico responsable o el usuario es responsable de seleccionar los instrumentos para aplicaciones específicas o uso quirúrgico, de garantizar la capacitación adecuada del personal y de poseer experiencia en el manejo de los productos.

Este producto solo puede ser utilizado en instalaciones médicas por personal médico capacitado.



Precaución: Los instrumentos electroquirúrgicos solo pueden ser utilizados por personas que hayan sido especialmente capacitadas o instruidas para este fin.

¡No utilizar para otros fines!



Precaución: Especialmente al usar tijeras, puede producirse deflagración durante la coagulación del tejido parenquimatoso.

Tensión máxima de salida del generador U_{max} : 500 Vp.

La potencia de salida del generador de RF siempre debe ajustarse al nivel más bajo posible para lograr el efecto deseado.

4 **Propósito**

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

5 **Indicacion**

Las pinzas de coagulación bipolar EVO II y EVO III se desarrollaron para su uso en cirugía mínimamente invasiva. Deben conectarse a la salida bipolar de un generador de radiofrecuencia mediante un cable bipolar adecuado y solo pueden utilizarse con corriente y parámetros de coagulación bipolar para el sellado vascular.

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. El médico responsable debe decidir, sobre la base del estado general del paciente, si se puede llevar a cabo la aplicación prevista. No apto para su uso en el sistema circulatorio central y nervioso según se define en el Reglamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 (MDR).



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 Combinaciones

9.1 General

Las pinzas de coagulación están destinadas a combinarse con los siguientes productos:

- Insertos (electrodos)
- Cables de conexión (cables HF)

(Véase la lista de productos en la última sección de estas instrucciones de uso).

Una combinación incorrecta de los productos puede provocar lesiones al paciente, al usuario o a terceros, o dañar los productos. Deben respetarse las instrucciones de uso y seguridad del fabricante del generador.

¡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.

9.2 Longitud de los accesorios

Nota (de acuerdo con la norma DIN EN IEC 60601-2-2, subsección 202.7.9.2.14 k):

La longitud de los cables de conexión, que se consideran antenas, es de entre 3 y 5 metros.

- La longitud de trabajo de los instrumentos completos es de 340 mm.

10 Disposición

Si los instrumentos ya no pueden repararse y reacondicionarse, los instrumentos deben eliminarse de acuerdo con las regulaciones y leyes específicas del país aplicables.



11 Advertencias



Coloque siempre los cables del paciente (electrodo activo, electrodo neutro) de forma que no haya contacto con el paciente ni con otros cables.

Los instrumentos que no se utilicen temporalmente deben colocarse siempre aislados del paciente para evitar daños a éste en caso de activación accidental de la corriente de HF. Compruebe el posible uso de aplicaciones bipolares si existe el riesgo de que la corriente de HF pueda fluir a través de áreas transversales relativamente pequeñas del cuerpo del paciente (para evitar daños tisulares involuntarios). Active la corriente de HF sólo si las superficies de contacto están en el rango visual y tienen buen contacto con el tejido a tratar. No toque ningún otro instrumento metálico, manguitos de trocar, ópticas, cables o similares. Los productos nuevos de fábrica deben haber pasado una vez por el proceso completo de reprocesamiento antes de ser utilizados por primera vez. Las pinzas de coagulación se corroen y su funcionamiento se ve afectado si entran en contacto con sustancias agresivas. Por este motivo, es esencial seguir las instrucciones de reprocesamiento y esterilización.

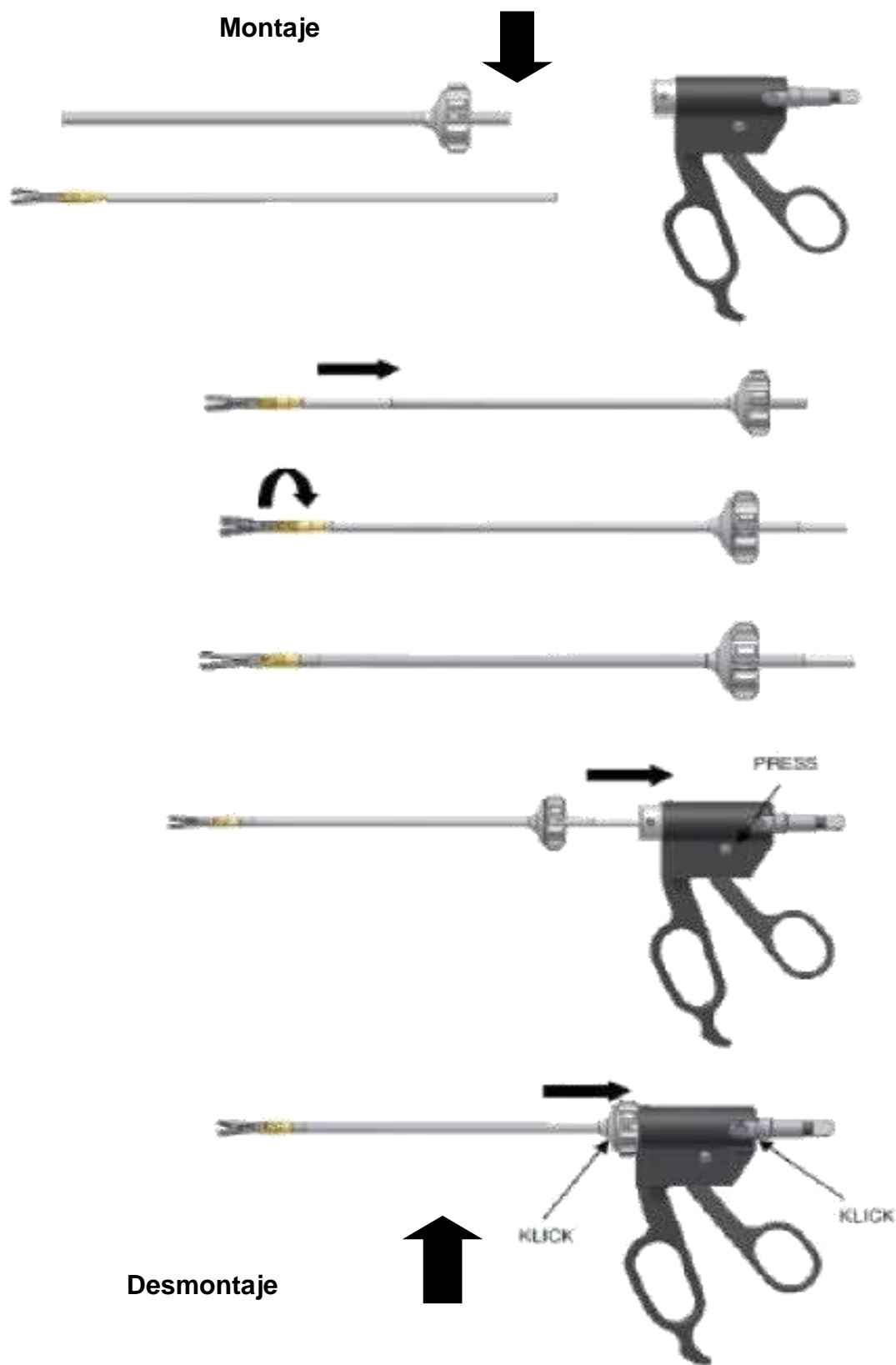
Un producto sanitario nuevo debe someterse a un exhaustivo control visual y funcional tras su entrega. Si el producto sanitario presenta defectos visibles desde el exterior (arañazos, roturas, grietas, muescas, aislamiento dañado, piezas dobladas y lentitud) o si no funciona tal y como se describe en estas instrucciones de uso, deberá notificárnoslo inmediatamente a nosotros como fabricante o a su distribuidor. Para garantizar el funcionamiento seguro de los productos mencionados, es esencial su correcto mantenimiento y cuidado. Por lo tanto, antes de cada uso debe realizarse una comprobación funcional o visual. Para ello, remitimos a los apartados correspondientes de estas instrucciones de uso. No existen requisitos específicos para el almacenamiento de los productos antes de la esterilización. No obstante, recomendamos almacenar los productos sanitarios en un entorno limpio y seco. Todos los instrumentos quirúrgicos deben manipularse siempre con el máximo cuidado durante su transporte, limpieza, cuidado, esterilización y almacenamiento. Esto se aplica en particular a los bordes cortantes, las puntas finas y otras zonas sensibles. Debe tenerse especial cuidado al manipular instrumentos de 3 mm para su uso en cirugía mínimamente invasiva.



12 Montaje y desmontaje

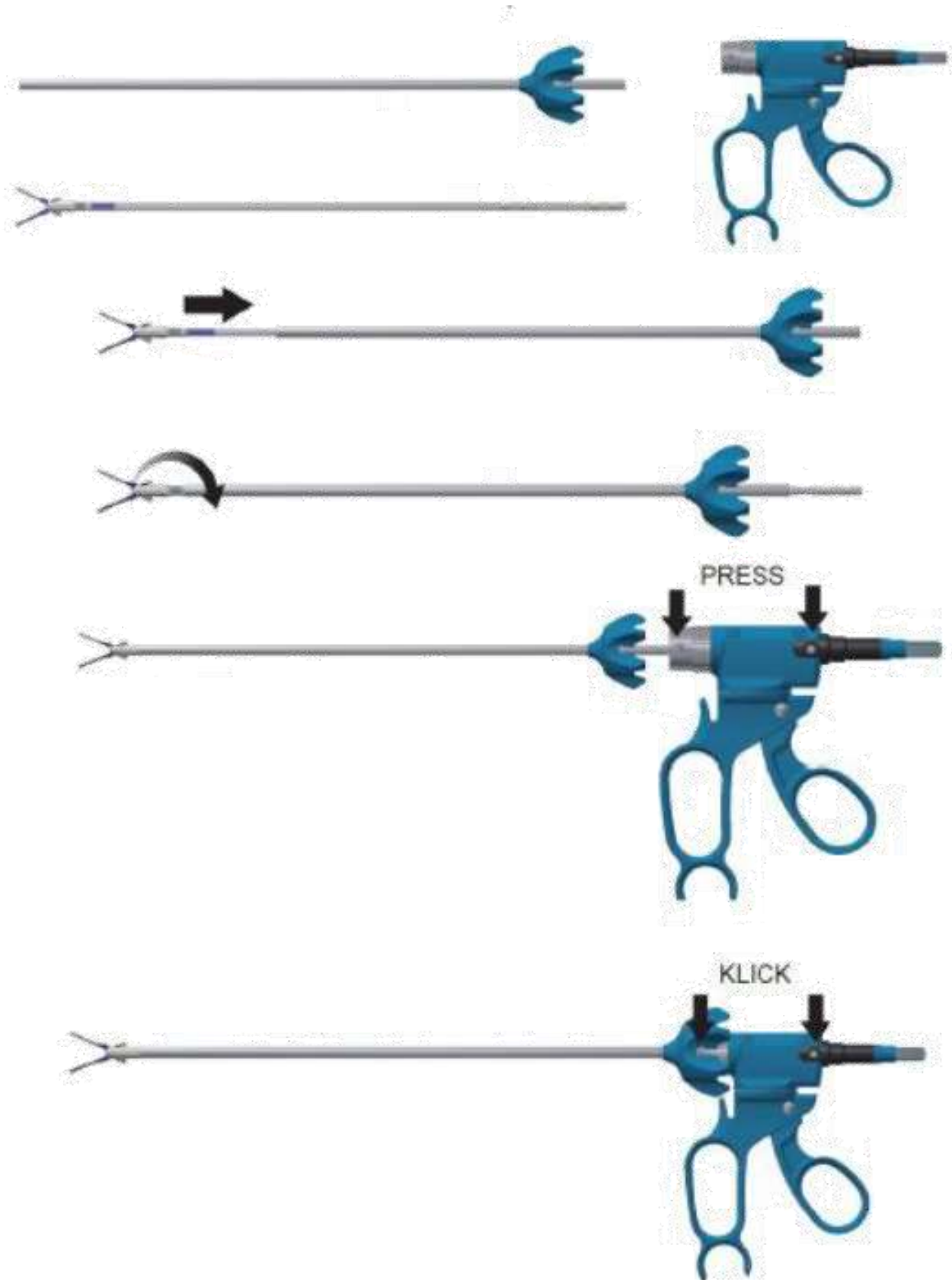
Una vez montado correctamente, el instrumento puede sujetarse con la mano derecha o izquierda. La corriente de corte o coagulación se activa mediante un pedal, que forma parte de la unidad quirúrgica HF.

12.1 Montaje y desmontaje EVO II



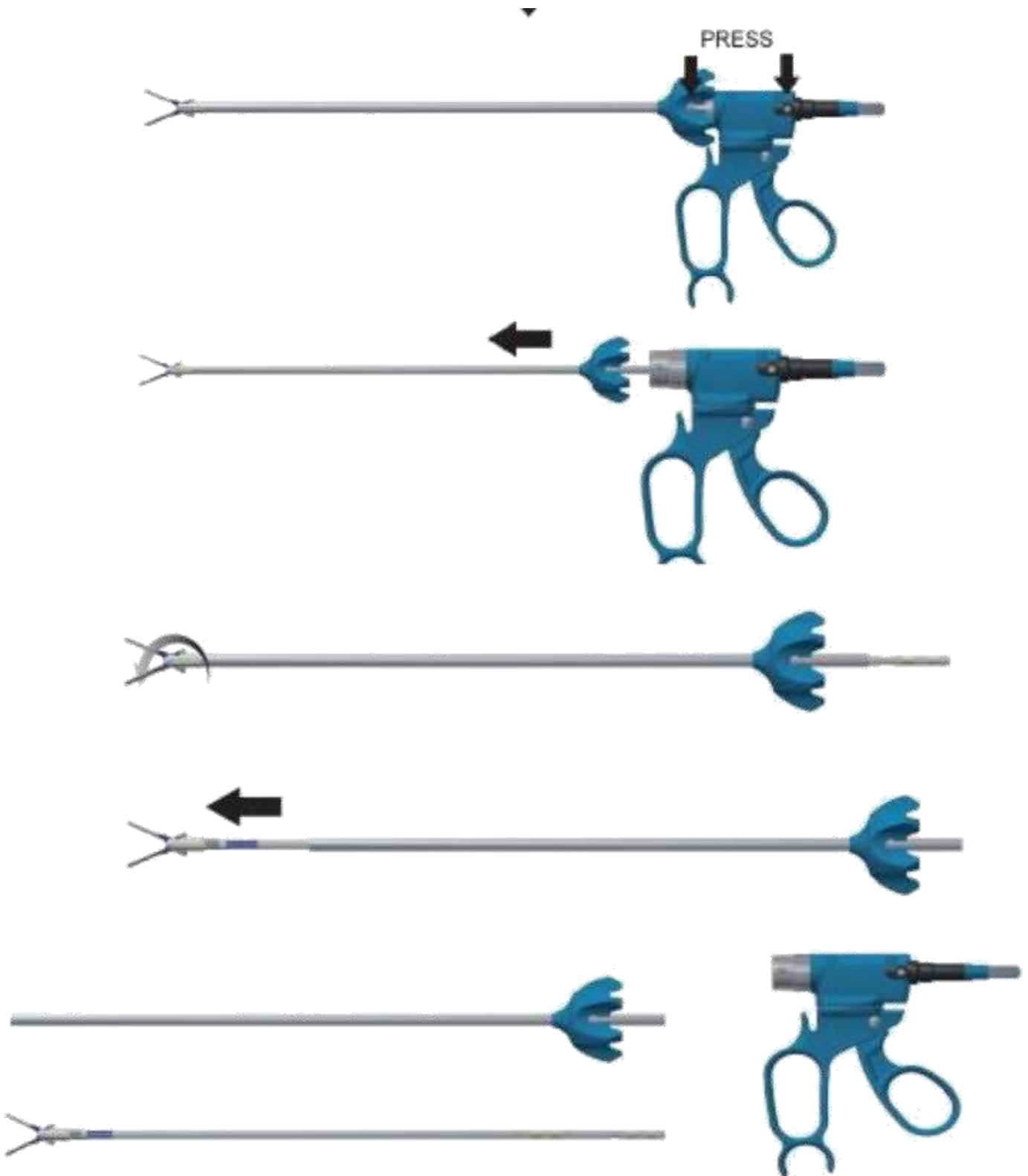


12.1 Montaje EVO III





12.2 Desmontaje EVO III



**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 en el lugar de uso

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 sonificado. 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. Desmonte 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
Limpieza	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 parHFinna puede ser tratada. El aceite de parHFinna 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 17665-1), 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.

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 del reprocesamiento

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 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.



Las pinzas de coagulación no deben sumergirse en solución desinfectante. La humedad o restos de desinfectantes/productos de limpieza en las conexiones HF pueden provocar fallos de funcionamiento durante el funcionamiento.

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.

15 Informar de problemas con el producto



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

Durante el horario comercial, puede comunicarse con nosotros 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 competente de su localidad.

16 Garantía

Los productos están fabricados con materiales de alta calidad y se someten a un control de calidad antes de la entrega. Si aún se producen errores, comuníquese con nuestro servicio. Tekno-Medical no puede garantizar que los productos sean adecuados para el procedimiento respectivo. Tekno-Medical no asume ninguna responsabilidad por daños incidentales o resultantes. Tekno-Medical no acepta ninguna responsabilidad si se demuestra que se han violado estas instrucciones de uso.



Atención: En el caso del uso de los instrumentos en pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o sus variantes (vCJK, BSE, TSE), Tekno-Medical declina cualquier responsabilidad por la reutilización.

17 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/>

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**

Impreso el 31.10.2025

19.1 Productos

707-000-45E*	707-009E	707-020-25	707-024-25	707-044	707-071	707-140
707-000E	707-012 E	707-020-45	707-024-45	707-045	707-072	707-141
707-001E	707-013	707-021	707-025	707-046	707-073	707-142
707-003-45E*	707-013 E	707-021-25	707-025-25	707-047	707-131	Z0000123830
707-003E	707-013-45*	707-021-45	707-025-45	707-050	707-131-25	Z0000127433
707-005-45E*	707-014	707-022	707-026	707-055	707-131-45	Z0000127434
707-005E	707-014-45*	707-022-45	707-026-45	707-056	707-132	Z0000127973
707-006E	707-015	707-023	707-040	707-058	707-133	
707-008-45E*	707-016	707-023-45	707-041	707-059	707-133-45	
707-008E	707-020	707-024	707-042	707-070	707-134	

19.2 Cable HF

707-340
707-341
707-342
707-343