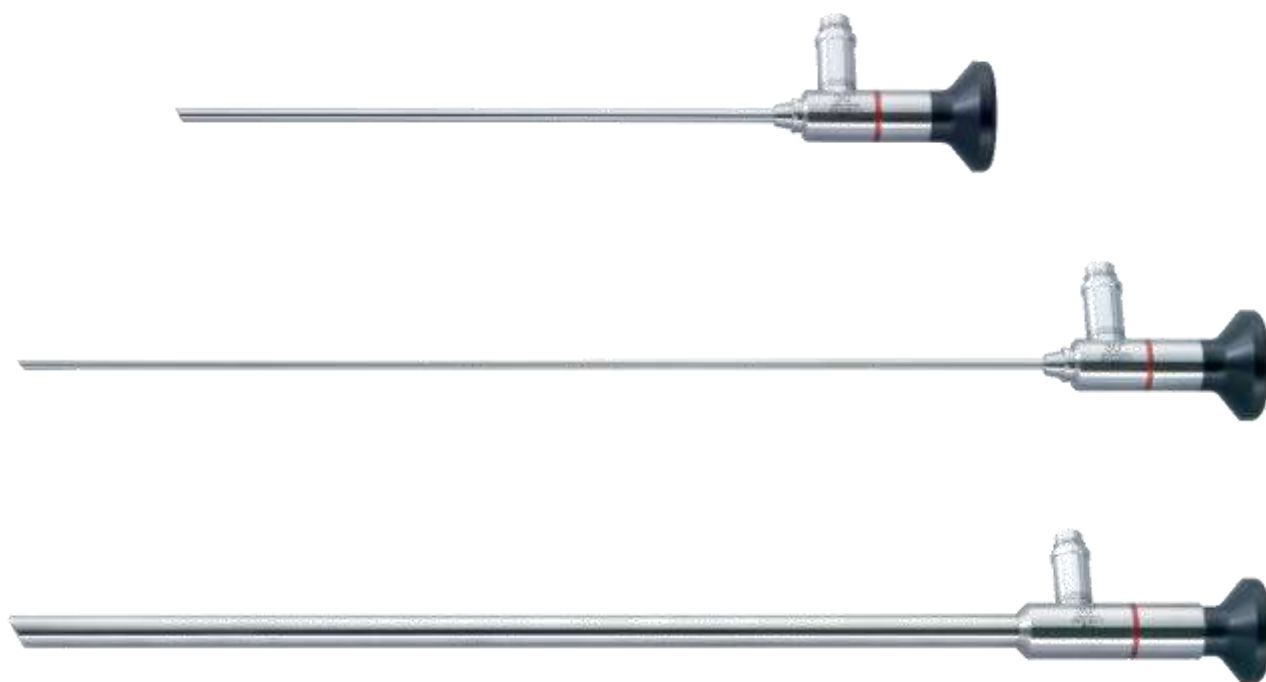




» ENDOSCOPIOS «





TEKNO-MEDICAL Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

ALEMANIA

SRN: DE-MF-000005822

Teléfono: +49 (0) 7461 / 17 01 0

Telefax: +49 (0) 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	Indicaciones.....	4
6	Contraindicaciones.....	5
7	Marcas.....	5
8	Accesorios.....	5
9	Población de pacientes.....	5
10	Eliminación.....	5
11	Instalación.....	6
12	Instrucciones de reprocesamiento.....	6
12.1	Preparación in situ.....	6
12.2	Transporte.....	6
12.3	Preparación para la descontaminación.....	6
12.4	Limpieza manual previa.....	6
12.5	Limpieza de máquinas.....	7
12.6	Desinfección mecánica (térmica).....	7
12.7	Pruebas funcionales, mantenimiento.....	7
12.8	Embalaje.....	7
12.9	Esterilización.....	7
12.10	Almacenamiento.....	8
12.11	Información sobre la validación de la preparación.....	8
12.12	Instrucciones adicionales.....	8
13	Reporte de problemas con el producto.....	8
14	Garantía.....	8
15	Servicio y reparación.....	8
16	Símbolos.....	9
17	Lista de productos.....	9



A fin de minimizar los riesgos para pacientes, usuarios o terceros, deben observarse cuidadosamente las instrucciones de uso. La utilización, el reprocesamiento y la comprobación de los instrumentos sólo podrán ser realizados por especialistas formados. Lea íntegramente las instrucciones de uso antes de utilizar el instrumento. Esto también se aplica a las instrucciones de uso de los accesorios utilizados (adaptador, guía de luz, fuente de luz). Deben observarse y seguirse las especificaciones, instrucciones de seguridad y advertencias de las respectivas instrucciones de uso.



Los endoscopios reutilizables de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH y sus accesorios se entregan sin esterilizar y deben someterse al ciclo completo de reprocesamiento (limpieza, desinfección y esterilización) antes del primer uso y de cada uso posterior.

1 ÁMBITO DE APLICACIÓN



Estas instrucciones de uso son válidas para los endoscopios reutilizables de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Véase la lista de artículos en el último párrafo de estas instrucciones de uso).

Los endoscopios están disponibles en diferentes versiones (diferentes longitudes / diámetros / direcciones de visión; aptos para HD / 4K; semiflex; autoclavables o insertables).

2 EXÁMENES

Antes de cada uso de los endoscopios, debe comprobarse si presentan roturas, grietas, deformaciones, daños y funcionalidad. Deben comprobarse con especial atención zonas como los cubreobjetos, las conexiones, los oculares, etc. Los instrumentos desgastados, corroídos, deformados, porosos o dañados de cualquier otro modo deben desecharse.

Antes de cada uso deben efectuarse las siguientes comprobaciones:

Examen	Resultado
Todas las superficies deben ser planas y brillantes (sin arañazos ni mellas).	Los arañazos y mellas en el eje del endoscopio o en el extremo distal o proximal pueden indicar posibles daños.
A la luz del día, mire a través del endoscopio desde el extremo proximal mientras lo gira alrededor de su eje longitudinal.	Los daños en el sistema óptico pueden causar visión nublada o pérdida total de la imagen.
	Se garantiza una iluminación suficiente cuando la luz emergente en el extremo distal forma un punto luminoso uniforme sin zonas oscuras.

3 MANIPULACIÓN

Los productos sólo pueden ser utilizados para los fines previstos por personal debidamente formado y cualificado. El médico tratante o el usuario son responsables de la selección de los instrumentos para aplicaciones específicas o uso operativo, de la formación adecuada del personal y de la experiencia en el manejo de los productos. Le recomendamos que tenga siempre preparado un endoscopio de repuesto para cada procedimiento endoscópico. Esto reducirá el riesgo de interrupciones en el procedimiento quirúrgico o durante los procedimientos de diagnóstico y también evitará posibles errores.

4 PROPÓSITO

Los endoscopios son dispositivos ópticos de precisión para visualizar el interior del cuerpo, diseñados para su uso en procedimientos diagnósticos y/o quirúrgicos mínimamente invasivos realizados por vía endoscópica.

5 INDICACIONES

Los endoscopios se utilizan para ver diferentes partes / zonas del cuerpo.

Designación	Ámbito de aplicación
Artroscopio	Articulaciones
Broncoscopio	Tráquea, bronquios
Cistoscopio	Vejiga, próstata
Histeroscopio	Útero, vagina
Laparoscopio	Órganos peritoneales
Esofagoscopio	Esófago



6 CONTRAINDICACIONES

El uso de endoscopios suele estar contraindicado cuando está indicado el uso de otras técnicas quirúrgicas y en caso de afecciones que inhiban el proceso de cicatrización, por ejemplo:

- Deterioro del riego sanguíneo,
- obesidad extrema,
- infecciones agudas y crónicas, locales o sistémicas,
- infecciones profundas y superficiales,
- enfermedades sistémicas y disfunción metabólica,
- Afecciones mentales que imposibiliten la participación en el programa de rehabilitación (enfermedad de Parkinson, alcoholismo, consumo de drogas, etc.),
- alergias u otras reacciones al material utilizado.

También existen contraindicaciones,

- inoperabilidad general;
- si el paciente no está dispuesto a someterse al procedimiento;
- si no se cumplen los requisitos técnicos.

No debe utilizarse en el corazón ni en el sistema circulatorio y nervioso central, tal como se define en la prescripción. El médico responsable debe decidir, basándose en el estado general del paciente, si la aplicación prevista puede llevarse a cabo.

7 MARCAS

Los endoscopios pueden llevar las siguientes marcas adicionales:

Marca	Explicación	
Autoclavable 134°C/273°F	Esterilizable por vapor a 134°C o 273°F	
HD	Adecuado para sistemas de cámaras HD	
4K	Adecuado para sistemas de cámaras 4K	
0°, 30°, 70° ...	Punto de vista	
Código de colores en la conexión luminosa	Ver dirección	verde = 0° negro = 12° / 15° / 20° / 45° rojo = 30° amarillo = 70° azul = 90°
Semiflex	Endoscopios que permiten una mayor desviación del eje	

8 ACCESORIOS

Accesorios de serie:

- Adaptador de conexión de luz Storz/Olympus, Wolf
- Funda protectora (para todos los endoscopios con diámetros de vástago inferiores a 5 mm)

Accesorios no estándar:

- Cámara CCD y adaptador de TV
- Fuente de luz, cable de luz fría, adaptadores varios
- Trocar

9 POBLACIÓN DE PACIENTES

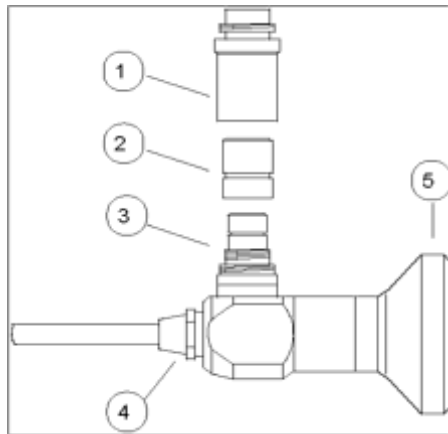
No hay restricciones en la población de pacientes.

10 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.



11 INSTALACIÓN



- 1 Conexión de luz - adaptador Storz / Olympus
- 2 Conexión de luz - adaptador Wolf
- 3 Conexión de luz - adaptador ACMI
- 4 Acoplamiento de instrumentos
- 5 Embudo ocular

Conexión de la cámara:

Fije el embudo del ocular en el adaptador de TV de su cámara. Ajuste el enfoque y, si es necesario, el tamaño de la imagen en el adaptador de TV.

Conexión de luz:

El endoscopio puede conectarse a las fuentes de luz más comunes del mercado mediante cables de luz fría. Para ello, los manguitos Storz/Olympus y Wolf pueden desenroscarse de la conexión de luz y, en caso necesario, hay disponibles otros adaptadores de conexión de luz.

Atención: La luz representa energía que calienta el endoscopio debido a la alta densidad luminosa.

Dependiendo del tipo de fuente de luz, es posible que la temperatura del extremo distal o del puerto de luz supere los 41°C. Las altas temperaturas superficiales pueden causar daños permanentes en los tejidos del paciente o del usuario. Por lo tanto, la distancia de seguridad al tejido debe ser de al menos 5 mm. La tensión mecánica, por ejemplo, la caída o el agarre del extremo distal del endoscopio puede causar daños o destrucción.



12 INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

La vida útil del producto viene determinada principalmente por el desgaste y los daños derivados del uso. El reprocesamiento repetido sólo tiene una influencia menor en la vida útil del producto. TEKNO MEDICAL ha demostrado el uso seguro de endoscopios hasta 50 ciclos de reprocesamiento. Es posible un número mucho mayor de ciclos de reprocesamiento. El final de la vida útil del producto viene determinado normalmente por el desgaste y los daños derivados del uso.

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. Disolver la suciedad intensa (residuos de coagulación) con una solución de H₂O₂ (peróxido de hidrógeno) al 3% y limpiar con un paño desechable. A continuación, aclarar a fondo con agua desmineralizada.

Vuelva a procesar los instrumentos lo más rápidamente posible inmediatamente después de su uso.

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. El panel de instrumentos no debe interferir con la limpieza y desinfección posteriores con sombras sonoras o de enrojecimiento.

12.4 Limpieza manual previa

Sumerja los instrumentos en agua fría desionizada durante al menos 5 minutos. Si es posible, desmonte los instrumentos y límpielos bajo agua fría con un cepillo suave hasta que no queden residuos visibles.



Los endoscopios no deben limpiarse en un baño de ultrasonidos, ya que podrían resultar dañados.



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 de RKI: 600 s
	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 un Se puede alcanzar la tela. Cavidades y canales de instrumentos con aire comprimido estéril seco.	

12.7 Pruebas funcionales, mantenimiento

Escrutinios

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.

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), teniendo en cuenta los respectivos requisitos nacionales.

Pre-vacío	3 momentos
Temperatura de esterilización	134 °C
Tiempo de esterilización	5 minutos
Secado	20 min.



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.



¡Protege de la luz solar!

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	

12.12 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 aplicada al instrumento no debe superar los **140°C**.

En principio, la limpieza y desinfección mecánicas son siempre preferibles a la limpieza y desinfección manuales.

Con la limpieza y desinfección a máquina, el procedimiento es más seguro.

No utilice nunca cepillos metálicos, esponjas metálicas ni productos de limpieza abrasivos para la limpieza/prelimpieza manual. Los agentes de limpieza alcalinos fuertes dañan los plásticos y las capas anodizadas.

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

Deben respetarse las leyes y directrices nacionales.

13 REPORTE 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 de producto deben ser comunicados al fabricante.

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

Fuera del horario laboral habitual, por favor envía un correo electrónico a safety@tekno-medical.com.

Los incidentes graves también deben ser comunicados a la autoridad competente de su localidad.

14 GARANTÍA

Los productos están fabricados con materiales de alta calidad y pasan por control de calidad antes de la entrega. Si siguen ocurriendo errores, por favor contacte con nuestro servicio.

Tekno-Medical no puede garantizar que los productos sean adecuados para el procedimiento correspondiente. Esto debe ser determinado por el propio usuario.

Tekno-Medical no asume responsabilidad por daños incidentales o resultantes.

Tekno-Medical no se responsabiliza si se demuestra que estas instrucciones de uso han sido violadas.

Atención: En el caso del uso de los instrumentos en pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, Tekno-Medical declina cualquier responsabilidad por la reutilización.

15 SERVICIO Y REPARACIÓN

No realices ninguna reparación ni modificación al producto por tu cuenta. Solo el personal autorizado del fabricante es responsable y se encarga de ello.

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

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

Puedes encontrar los formularios en nuestra página principal:

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

**16 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
	Número de artículo		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		

17 LISTA DE PRODUCTOS**REF**

Impreso el 09.07.2025

Lapararoscopios						
tk700-000	tk700-024	tk700-275SF	tk700-430	tk710-015	tk710-031	tk710-047NIR
tk700-001	tk700-028	tk700-276	tk700-433	tk710-016	tk710-032	tk710-050NIR
tk700-002	tk700-029	tk700-276SF	tk700-440	tk710-017	tk710-035	tk710-051NIR
tk700-003	tk700-029NIR	tk700-300	tk700-443	tk710-020	tk710-036	tk710-052NIR
tk700-004	tk700-030	tk700-301	tk700-444	tk710-021	tk710-037	tk710-055NIR
tk700-011	tk700-033	tk700-312	tk700-450	tk710-022	tk710-040NIR	tk710-056NIR
tk700-012	tk700-203	tk700-414	tk700-453	tk710-025	tk710-041NIR	tk710-057NIR
tk700-013	tk700-204	tk700-420	tk710-010	tk710-026	tk710-042NIR	
tk700-020	tk700-205	tk700-423	tk710-011	tk710-027	tk710-045NIR	
tk700-023	tk700-275	tk700-424	tk710-012	tk710-030	tk710-046NIR	

Artroscopios						
tk700-098	tk700-107	tk700-123SF	tk700-134SF	tk710-084	tk710-101	tk710-120
tk700-099	tk700-110	tk700-127	tk700-137	tk710-085	tk710-104	tk710-121
tk700-100	tk700-110SF	tk700-128	tk700-137SF	tk710-088	tk710-105	tk710-122
tk700-100SF	tk700-113	tk700-130	tk700-196	tk710-089	tk710-108	tk710-123
tk700-101	tk700-113SF	tk700-130SF	tk700-197	tk710-092	tk710-109	
tk700-103	tk700-117	tk700-133	tk700-198	tk710-093	tk710-112	
tk700-103SF	tk700-120	tk700-133D*	tk700-199	tk710-096	tk710-113	
tk700-105	tk700-120SF	tk700-133SF	tk710-080	tk710-097	tk710-116	
tk700-106	tk700-123	tk700-134	tk710-081	tk710-100	tk710-117	



Broncoscopios				
tk700-150	tk700-153	tk700-155	tk700-157	tk700-158

Histeroscopios					
tk700-060	tk700-063SF	tk700-072SF	tk700-081	tk700-220	tk710-063
tk700-060SF	tk700-067	tk700-073	tk700-082	tk700-221	tk710-070
tk700-062	tk700-070	tk700-073SF	tk700-084	tk710-060	tk710-071
tk700-062SF	tk700-070SF	tk700-077	tk700-085	tk710-061	tk710-072
tk700-063	tk700-072	tk700-077SF	tk700-088	tk710-062	

Esofagoscopios	
tk700-140	tk700-143

Cistoscopios				
tk700-059	tk700-066	tk700-075	tk700-270	tk700-274
tk700-061	tk700-068	tk700-075SF	tk700-270SF	tk700-277
tk700-064	tk700-068SF	tk700-078	tk700-271	Z0000130258
tk700-064SF	tk700-069	tk700-078SF	tk700-272	
tk700-065	tk700-074	tk700-079	tk700-273	
tk700-065SF	tk700-074SF	tk700-079SF	tk700-273SF	