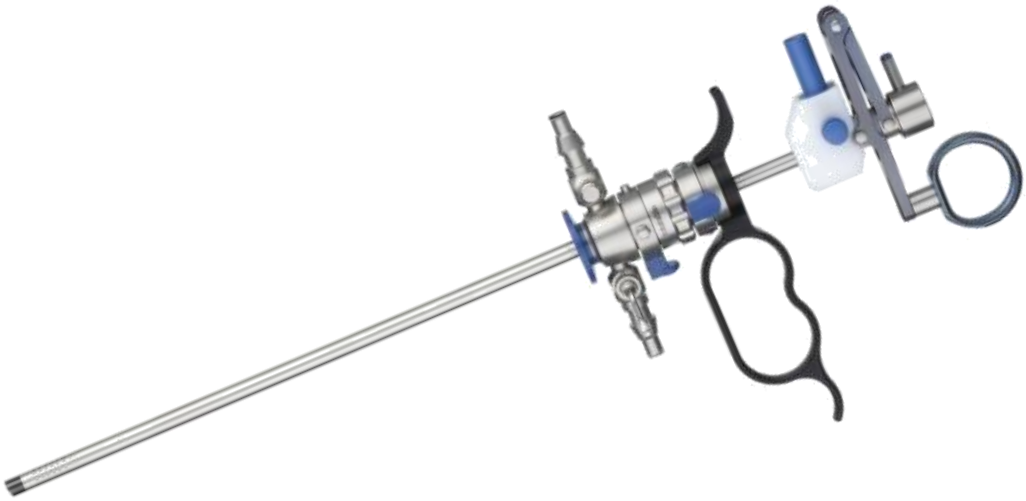
» Resectoscopia «



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

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 ... 6
10.1 Electrodos monopolares ... 6
10.2 Electrodos bipolares ... 6
10.3 HF-cables ... 6
10.4 HF-generadores ... 6
10.5 Longitud de los accesorios ... 6
11 Eliminación ... 6
12 Advertencias y precauciones ... 6
13 Montaje y desmontaje ... 7
13.1 Montaje ... 8
13.2 Desmontaje ... 8
13.3 Ejes con conexiones ... 8
14 Preparación ... 9
14.1 Introducir la óptica ... 9
14.2 Reemplazo del electrodo ... 9
14.3 Insertar elemento de trabajo/transportador ... 9
14.4 Conexión del cable de alta frecuencia ... 9
14.5 Control visual y funcional ... 9
15 Instrucciones de reprocesamiento ... 9
15.1 Generalmente ... 9
15.2 Preparación in situ ... 9
15.3 Transporte ... 9
15.4 Preparación para la descontaminación ... 9
15.5 Limpieza manual previa ... 9
15.6 Limpieza de máquinas ... 10
15.7 Desinfección mecánica (térmica) ... 10
15.8 Pruebas funcionales, mantenimiento ... 10
15.9 Embalaje ... 10
15.10 Esterilización ... 11
15.11 Almacenamiento ... 11
15.12 Información sobre la validación de la preparación ... 11
16 Instrucciones adicionales ... 11
17 Informar sobre problemas con el producto ... 11
18 Garantía ... 11
19 Servicio y reparación ... 12
20 Símbolos ... 12
21 Lista de productos para instrucciones de uso ... 12
21.1 Elemente de trabajo ... 12
21.2 Ejes ... 12
21.3 Electrodos ... 12

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

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: resectoscopios (véase la lista de productos para las instrucciones de uso en la última sección).

2 Exámenes

Antes de cada uso de las resectoscopios, 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.
Los aceros inoxidables y las aleaciones de aluminio utilizados para la producción forman, debido a su aleación, determinadas capas pasivas como capas protectoras. ¡Estos materiales son sólo parcialmente resistentes al ataque de iones de cloruro y medios y líquidos agresivos! Además del esfuerzo realizado por el fabricante para seleccionar los materiales adecuados y procesarlos cuidadosamente, el usuario debe proporcionar a los resectoscopios un cuidado profesional y continuo y un reprocesamiento profesional.

3 Manipulación

Las resectoscopios 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

Los mangos electroquirúrgicos endoscópicos se utilizan para sujetar y operar diversos componentes quirúrgicos. Estos mangos permiten la conexión a dispositivos de radiofrecuencia.

5 Indicaciones

Los resectoscopios se utilizan para la extracción controlada de tejido y constan básicamente de las siguientes partes:

- Elementos de trabajo,
- ejes interiores,
- Ejes exteriores,
- Electrodos.

Los elementos de trabajo sirven para sujetar y fijar la óptica y el electrodo, así como para la inserción controlada de instrumentos auxiliares flexibles / semirrígidos a través del canal de entrada del instrumento bajo control óptico.
Los ejes interiores se utilizan para sujetar y fijar el elemento de trabajo y el inserto de trabajo.
Los ejes exteriores sirven para sujetar y fijar el eje interior y para aspirar el líquido de enjuague.
Los electrodos se utilizan para extirpar, cortar, cortar o coagular tejidos blandos.

6 Contraindicación

El uso de resectoscopios generalmente está contraindicado cuando se indica el uso de otras técnicas quirúrgicas. 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 (EU) 2017/745 (MDR). El médico responsable debe decidir, sobre la base del estado general del paciente, si se puede llevar a cabo la aplicación prevista.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

7 Efectos secundarios y riesgos residuales

Si entra corriente continua o corriente alterna de baja frecuencia al cuerpo, puede producirse electrólisis en el punto de contacto con el electrodo. Este efecto químico desaparece a frecuencias más altas.
La corriente alterna directa o de baja frecuencia puede despolarizar las membranas celulares y provocar excitación neuromuscular.
La electrosección produce un mayor daño tisular colateral en comparación con las incisiones con bisturí y, por lo tanto, puede provocar cambios histológicos en el sitio de la incisión.
El daño térmico puede provocar carbonización en el sitio de salida, trombosis vascular y cambios en el colágeno;
Por lo tanto, conviene examinar detenidamente las ventajas y la idoneidad de la aplicación prevista.
Incidentes reportados en relación con el uso de sistemas de HF:

- 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 HF, monitorización del paciente). En cualquier caso, se debe consultar a un cardiólogo o especialista apropiado. No usar en presencia de sustancias inflamables o explosivas.

Peligro 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.

Los electrodos, en combinación con el elemento de trabajo del resectoscopio, están diseñados para un voltaje máximo recurrente de **2000 Vp** como máximo en el modo habitual de corte y coagulación.
El extremo de trabajo del electrodo aún puede estar caliente después de desconectar la energía eléctrica y puede causar quemaduras. La activación accidental o el movimiento del electrodo fuera del campo de visión puede provocar lesiones al paciente. El incumplimiento de estas instrucciones de uso y seguridad podría provocar lesiones, mal funcionamiento u otros eventos inesperados.

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.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

10 Combinaciones

Nuestros instrumentos están destinados a combinarse con los siguientes productos:

- endoscopios rígidos (uroscopios, cistoscopios)
- Generadores HF (monopolares o bipolares) mediante cables HF específicos
- Obturadores (permiten la inserción atraumática del resectoscopio).

Los resectoscopios están diseñados para usarse con electrodos de alta frecuencia. Se pueden utilizar electrodos monopolares y bipolares. Es importante asegurarse de seleccionar el tamaño de electrodo correcto para que el electrodo encaje de forma segura en el eje interior.

10.1 Electrodos monopolares

Los electrodos monopolares tienen la siguiente codificación de colores:

- 11 Charr., verde,
- 13 Charr., rojo,
- 19 Charr., blanco,
- 24 Charr., amarillo,
- 27 Charr., marrón / negro.

10.2 Electrodos bipolares

Los electrodos bipolares tienen codificación de doble color en los extremos de trabajo:

- 19 Charr., blanco / azul,
- 24 Charr., amarillo / azul,
- 27 Charr., marrón / azul.

10.3 HF-cables

Los cables HF de Tekno son compatibles con todos nuestros elementos de trabajo y electrodos. El tipo de generador de alta frecuencia determina el diseño de la camilla en el lado del dispositivo.

10.4 HF-generadores

Las pruebas de seguridad eléctrica se llevaron a cabo en combinación con un generador HF KLS Martin ME MB2. Se pueden utilizarHF- generadores comparables en combinación con nuestros productos si se garantiza que no se excede el voltaje de salida máximo y la conexión se realiza con un cable adecuado.

Tensión máxima de salida: 2000Vp.

¡Una combinación incorrecta de productos puede provocar lesiones al paciente, al usuario o a terceros o daños a los productos! ¡Siga las instrucciones de aplicación y seguridad del fabricante del generador!

¡Situaciones potencialmente peligrosas!

Siempre revise los electrodos activos y los 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.

10.5 Longitud de los accesorios

Nota (según DIN EN IEC 60601-2-2, apartado 202.7.9.2.14 k):

La longitud de los cables de conexión, que actúan como antenas, está entre 3 y 5 metros.
La longitud de trabajo de los instrumentos es de 200 – 300 mm.

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.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

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, es fundamental un correcto mantenimiento y cuidado de los productos. Por lo tanto, se debe realizar una prueba funcional o visual antes de cada uso. Por este motivo, nos remitimos a los apartados correspondientes de estas instrucciones de uso.
Asegúrese de que no haya humedad en la parte deslizante (parte blanca) del elemento de trabajo antes de insertar el electrodo. Además, la parte deslizante debe estar completamente seca durante toda la aplicación.
No existen requisitos específicos para almacenar productos antes de la esterilización. Seguimos recomendando almacenar los dispositivos médicos en un ambiente limpio y seco.
Los productos nuevos deben pasar por todo el proceso de preparación una vez antes de usarse por primera vez.
Los resectoscopios se corroen y su funcionamiento se ve afectado cuando entran en contacto con sustancias agresivas. Por este motivo, es fundamental seguir las instrucciones de reprocesamiento y esterilización.

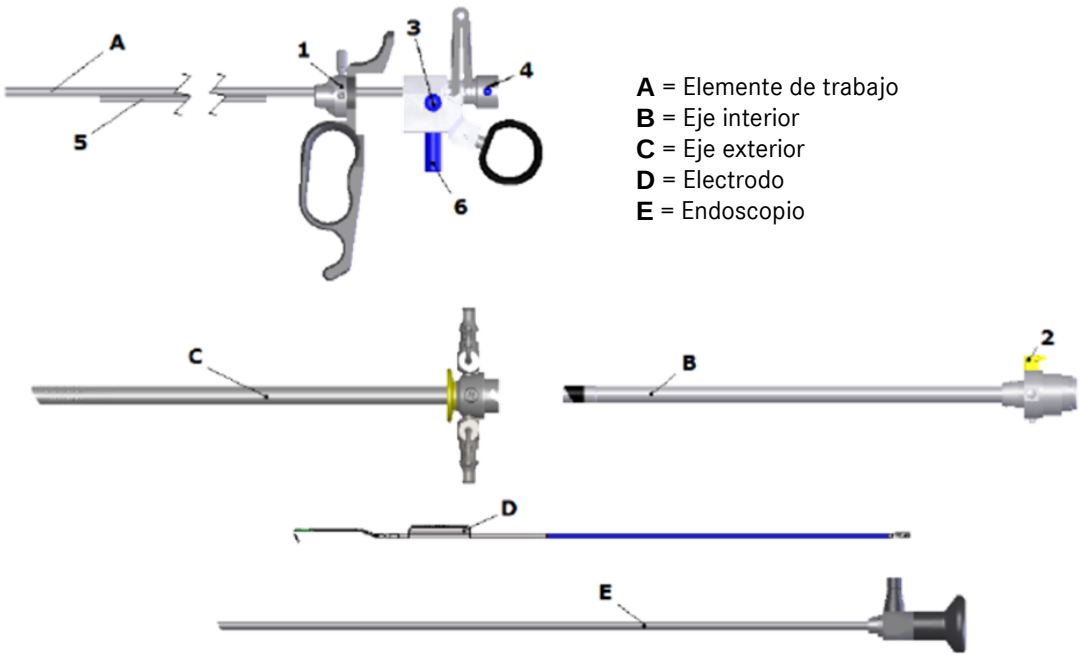
No presione el botón de liberación (botón (3)) durante el uso.
De lo contrario, al conectar la corriente HF se pueden formar chispas y dañar el instrumento.

¡Riesgo de lesiones para el paciente y/o usuario!
Al enchufar y desenchufar el cable, sujete siempre sólo el enchufe, nunca tire del cable. El uso de cables dañados puede conllevar peligros que no deben subestimarse. Compruebe el cable en busca de daños visibles antes de cada uso.

¡No se deben utilizar cables HF dañados!
Inserte los resectoscopios únicamente con el obturador insertado (atraumático), de lo contrario podrían producirse daños involuntarios en los tejidos.

¡No introduzca el vástago del resectoscopio sin obturador!
Para minimizar posibles riesgos para la salud, se deben utilizar sistemas específicos de extracción de humos y, si es posible, utilizar mascarillas quirúrgicas con filtro.
Antes de su uso, asegúrese de que el producto haya sido preparado y comprobado adecuadamente.

13 Montaje y desmontaje



A = Elemente de trabajo
B = Eje interior
C = Eje exterior
D = Electrodo
E = Endoscopio

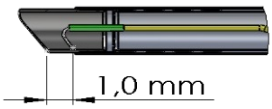
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

13.1 Montaje

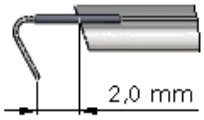
- Empuje el electrodo HF (**D**) a través del tubo pequeño (**5**) del elemento de trabajo (**A**) hasta que se detenga y encaje en su lugar.
- Deslice el eje interior (**B**) sobre el elemento de trabajo (**A**) y bloquéelo con el seguro (**1**).
- Deslice el eje exterior (**C**) sobre el eje interior (**B**) y bloquéelo confirmando el cabezal de impresión (**2**).
- Empujar el endoscopio (**E**) a través del elemento de trabajo (**A**) y bloquearlo con el seguro (**4**).

Insertar electrodo de resección:

- Inserte el extremo proximal del electrodo en la abertura distal del tubo guía del electrodo.
- Introduzca el electrodo en el carro del elemento de trabajo hasta que encaje en su lugar.
- Sujete el electrodo del manguito de estabilización y tire en dirección distal. El electrodo debe estar firmemente fijado.



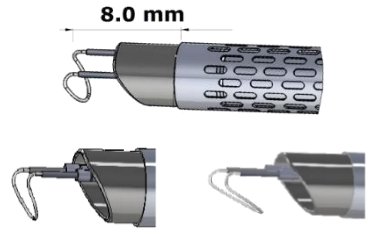
En esta posición final, el bucle debe estar aproximadamente 1,0 mm detrás del extremo distal del eje.



Comprobar la posición del electrodo.

Compruebe que la distancia entre el extremo distal aislado del electrodo y la óptica sea de al menos 2 mm.

Durante la administración de corriente de HF, debe haber una distancia mínima de 8 mm entre el extremo de trabajo del electrodo (bucle, bola, cuchilla...) y el extremo distal del endoscopio o eje.
Nunca doble el extremo de trabajo del electrodo.
La manipulación del electrodo puede provocar daños.
¡Peligro para el paciente y el usuario!



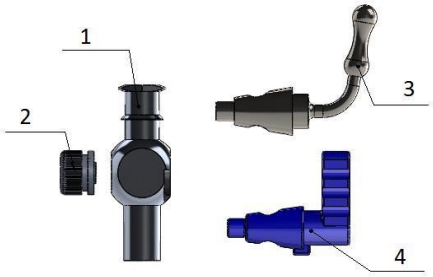
Forma correcta Forma incorrecta

13.2 Desmontaje

Desbloquee (**4**) el endoscopio (**E**) y sáquelo del elemento de trabajo (**A**).
Desbloquee el eje exterior (**C**) presionando el botón (**2**) y extráigalo.
Desbloquee (**1**) el eje interior (**B**) y extráigalo.
Desbloquee el electrodo HF (**D**) presionando el botón (3) y extráigalo.

13.3 Ejes con conexiones

Los grifos deben desmontarse antes de esterilizarlos en autoclave para garantizar la esterilidad.
Después de la esterilización, se debe volver a montar en condiciones estériles.
Los ejes exteriores están disponibles con dos versiones de grifo diferentes (acero inoxidable o plástico).



1 Conexión
2 Tapa de resorte
3 Grifo (acero)
4 Grifo (plástico)

Las conexiones de succión/enjuague deben mantenerse de la siguiente manera después de cada uso del instrumento:

- afloje la tapa del resorte,
- saca el grifo,
- Limpie todas las piezas a fondo y cúbralas finamente con grasa especial para grifos.
- Vuelve a poner el grifo.
- Apriete la tapa del resorte,
- Prueba funcional.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

14 Preparación

14.1 Introducir la óptica

Inserte una óptica compatible a través del canal óptico del elemento de trabajo y asegúrese de que la óptica esté correctamente bloqueada.

14.2 Reemplazo del electrodo

Retire el cable HF del elemento de trabajo antes de cada inserción o reemplazo del electrodo HF. Vuelva a conectar el cable HF únicamente después de insertar el electrodo.

14.3 Insertar elemento de trabajo/transportador

Desbloquee el obturador del eje y extráigalo. Introduzca el elemento de trabajo / transportador con óptica en el cuerpo del resectoscopio y asegúrelo con el anillo de bloqueo / Quick-Lock.

14.4 Conexión del cable de alta frecuencia

Enchufe un cable HF compatible en el puerto HF del elemento de trabajo y asegúrese de que el cable HF esté seguro en el receptáculo para garantizar un contacto eléctrico adecuado.

14.5 Control visual y funcional

La óptica debe poder insertarse fácilmente en el elemento de trabajo y bloquearse mediante el cierre de bayoneta.

Compruebe el mecanismo de bloqueo del eje.

15 Instrucciones de reprocesamiento

15.1 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.

15.2 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. Disuelva la contaminación fuerte (residuos de coagulación) con una solución de **H_2O_2** al **3%** (peróxido de hidrógeno) y limpie con un paño desechable. Luego enjuague abundantemente con agua desmineralizada. Prepare los instrumentos lo más rápido posible inmediatamente después de su uso.

15.3 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.

15.4 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.

15.5 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.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

15.6 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) / 600 s 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

15.7 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 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.	

15.8 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.

- Los productos manchados deben separarse inmediatamente y recibir un tratamiento especial.
- Todas las piezas móviles deben controlarse con especial atención.
- Si se producen errores o daños, los productos deben clasificarse inmediatamente.
- Se debe comprobar la integridad del aislamiento de las piezas individuales.
- El electrodo y la conexión HF deben estar siempre intactos y en perfecto estado.
- Si hay signos de daño o deformación, el electrodo no se debe volver a utilizar bajo ninguna circunstancia.
- Todos los componentes de plástico deben comprobarse antes de la esterilización. Las piezas de plástico no deben estar agrietadas, quebradizas ni desgastadas. En estos casos se debe sustituir el electrodo.

Cuidado de los instrumentos:
"Cuidado" significa básicamente la aplicación de aceite para instrumentos o leche para instrumentos (emulsión de aceite blanco en agua). Los productos con mandíbulas móviles, articulaciones, cerraduras o superficies deslizantes metálicas deben tratarse con productos de cuidado a base de aceite de parafina esterilizables con vapor. El aceite de parafina debe cumplir con la farmacopea aplicable y ser fisiológicamente inofensivo.
(Puede encontrar más información en DIN 96298-4.)

15.9 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.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

15.10 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.

15.11 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!

15.12 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	

16 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.

Los instrumentos para resectoscopia 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 instrumentos no deben esterilizarse en esterilizadores de aire caliente.
Los productos de limpieza fuertemente alcalinos dañan los plásticos y los revestimientos anodizados.

17 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.

18 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.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

19 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/

20 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 numero		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		

REF

21 Lista de productos para instrucciones de uso

Impreso el 12.11.2026

21.1 Elemente de trabajo

790-300	790-303*	790-308	790-570	790-801	793-300	799-305W*
790-300-CD*	790-305	790-308-CH	790-571*	790-818	799-300	799-308
790-300-CH*	790-305-CH*	790-309	790-665	790-819	799-300W*	799-309
790-300-XL*	790-305-XL*	790-309-CH	790-800	790-822	799-305	-

21.2 Ejes

790-2701Z*	790-327	790-343	790-494*	793-321	797-322	797-343	799-321
790-316	790-328*	790-344	790-573	793-323	797-323	797-437	799-322
790-317	790-330-XL*	790-437*	790-574	797-311	797-324	797-494	799-324
790-319*	790-331	790-438*	790-575	797-311l	797-331	797-573	799-331
790-321	790-332	790-439*	790-726	797-312	797-331l	797-574	799-331W*
790-322	790-335*	790-491	793-121	797-313	797-332	797-575	799-332
790-324	790-337*	790-492	793-123	797-321	797-333	799-311	799-333
790-324U	790-342*	790-493*	793-126	797-321l	797-342	799-312	

21.3 Electrodos

La lista de productos actual de electrodos de resectoscopia se encuentra en **GebA 510-II-007_01**.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com