



» ELECTRODOS DE LAPAROSCOPIA REUTILIZABLES «





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



ÍNDICE

1	Ámbito de aplicación.....	4
2	Exámenes.....	4
3	Manipulación.....	4
4	Propósito previsto	4
5	Indicación.....	4
6	Contraindicaciones	4
7	Población de pacientes	5
8	Eliminación.....	5
9	Instrucciones de uso y seguridad.....	5
9.1	Instrucciones generales de seguridad	5
9.2	Indicaciones de seguridad para instrumentos de HF	5
10	Combinaciones	6
10.1	Generalmente	6
10.2	Longitud de los accesorios	6
11	Reprocesamiento	6
11.1	Generalmente	6
11.2	Preparación in situ	6
11.3	Transporte	6
11.4	Preparación para la descontaminación.....	6
11.5	Limpieza manual previa	7
11.6	Limpieza de máquinas	7
11.7	Desinfección mecánica (térmica)	7
11.8	Pruebas funcionales.....	7
11.9	Embalaje	7
11.10	Esterilización	7
11.11	Almacenamiento	8
11.12	Información sobre la validación de la preparación.....	8
12	Instrucciones adicionales.....	8
13	Informar sobre problemas con el producto.....	8
14	Garantía	8
15	Servicio y reparación.....	8
16	Símbolos	9
17	Lista de productos para instrucciones de uso	9



Para mantener los riesgos para los pacientes, usuarios o terceros lo más bajos posible, se deben seguir cuidadosamente las instrucciones de uso. El uso, la preparación y la prueba de los instrumentos sólo pueden ser realizados por especialistas capacitados. Antes de utilizar el instrumento electroquirúrgico, lea todas las instrucciones de uso. Lo mismo se aplica a las instrucciones de uso de los accesorios utilizados, incluidos el electrodo neutro y el generador de alta frecuencia. Se deben respetar y seguir estrictamente las especificaciones, instrucciones de seguridad y advertencias contenidas en las respectivas instrucciones de uso. Los electrodos de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) y sus accesorios se entregan no estériles y deben pasar por el ciclo de procesamiento completo (limpieza, desinfección y esterilización) antes del primer uso y de cada uso posterior.



1 ÁMBITO DE APLICACIÓN



Estas instrucciones de uso son válidas para los electrodos de laparoscopia monopolares reutilizables (en adelante, “electrodos”) de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH.
(Consulte la lista de elementos en el último párrafo de estas instrucciones de uso).

2 EXÁMENES

Antes de cada uso, los electrodos deben inspeccionarse para detectar roturas, grietas, deformaciones, daños y problemas de funcionamiento. Se debe prestar especial atención a áreas como el aislamiento, las conexiones y los extremos de trabajo. Los instrumentos desgastados, corroídos, deformados, porosos o dañados de cualquier otra forma deben desecharse. Además de los esfuerzos del fabricante por seleccionar los materiales adecuados y garantizar su cuidadoso procesamiento, el usuario debe proporcionar a los electrodos un mantenimiento y reprocesamiento adecuados y continuos.

3 MANIPULACIÓN

Los productos solo podrán ser utilizados para el fin previsto por personal debidamente capacitado y cualificado. El médico tratante o el usuario es responsable de seleccionar los instrumentos para aplicaciones específicas o uso quirúrgico, de garantizar la capacitación adecuada del personal y de contar con experiencia en el manejo de los productos. Este producto solo podrá ser utilizado en centros médicos por profesionales médicos capacitados. Si está indicado, se puede utilizar una corriente de coagulación monopolar o de corte selectiva. La activación se realiza mediante un interruptor de pedal. Se recomienda el uso de un sistema de extracción de gases de combustión.

¡La frecuencia máxima del generador no debe superar los 4 MHz!

Tensión de salida máxima del generador U_{max} : ¡4,3 kVp!

Precaución: Los instrumentos electroquirúrgicos solo deben ser utilizados por personas especialmente capacitadas para tal fin.

4 PROPÓSITO PREVISTO

Los electrodos se utilizan para cortar y coagular tejido biológico.

5 INDICACIÓN

Estos instrumentos están diseñados para su uso en cirugía mínimamente invasiva, especialmente en laparoscopia.

6 CONTRAINDICACIONES

Los electrodos no están diseñados para su uso en el sistema nervioso central ni en el sistema circulatorio. El uso de electrodos de radiofrecuencia generalmente está contraindicado cuando está indicado el uso de otras técnicas quirúrgicas y en casos de afecciones médicas que inhiben el proceso de curación, por ejemplo:

- Deterioro del suministro de sangre,
- infecciones agudas y crónicas, locales o sistémicas,
- infecciones profundas y superficiales,
- enfermedades musculares, nerviosas o vasculares graves,
- enfermedades sistémicas y disfunciones metabólicas,
- Problemas de salud mental que imposibilitan la participación en el programa de rehabilitación (enfermedad de Parkinson, alcoholismo, drogadicción, etc.).



Además, existen contraindicaciones,

- en casos de inoperabilidad general,
- en caso de falta de voluntad del paciente,
- si no se cumplen los requisitos técnicos,
- en pacientes con marcapasos, desfibriladores o monitores implantados,
- en situaciones de emergencia aguda,
- en casos de trastornos graves de la coagulación,
- en casos de deterioro grave de los pulmones o del sistema cardiovascular.

7 POBLACIÓN DE PACIENTES

Aparte de los usos contraindicados enumerados en estas Instrucciones de uso, no existen restricciones en la población de pacientes.

8 ELIMINACIÓN

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

9 INSTRUCCIONES DE USO Y SEGURIDAD



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

9.1 Instrucciones generales de seguridad

- Antes de cada uso, se debe inspeccionar el instrumento para comprobar su correcto funcionamiento y detectar daños y desgaste visibles, como grietas o roturas.
- El embalaje de transporte no es adecuado para las altas temperaturas durante el autoclave y debe desecharse antes de la primera esterilización.
- No sobrecargue los instrumentos. La sobrecarga debida a una fuerza excesiva puede provocar roturas, flexiones y mal funcionamiento del dispositivo médico y lesiones al paciente o usuario. No doble los instrumentos doblados a su posición original, existe riesgo de rotura.
- No utilice un producto dañado o defectuoso. Clasifique y etiquete inmediatamente los productos dañados y excluya su uso posterior.

9.2 Indicaciones de seguridad para instrumentos de HF

- Riesgo de quemaduras debido a la corriente de HF
- Los electrodos monopolares de laparoscopia sólo pueden utilizarse junto con electrodos neutros.
- Para pacientes con marcapasos, compruebe su compatibilidad con la radiación de HF.
- Los instrumentos que no se utilicen temporalmente deben guardarse siempre alejados del paciente para evitar lesiones en caso de activación accidental de la corriente de HF.
- Active la corriente de HF sólo si las superficies de contacto están dentro del alcance visual y tienen buen contacto con el tejido a tratar. No toque ningún otro instrumento metálico, fundas de trocar, ópticas, cables o similares.
- Elimine cualquier residuo de desinfectante del cuerpo del paciente.
- Utilizar soluciones de enjuague no conductoras siempre que sea médicamente posible.
- Retire todas las joyas corporales del paciente antes del uso.
- Utilice el instrumento únicamente si el aislamiento no está dañado.
- No utilice sustancias explosivas / inflamables durante la operación.
- Evite la carbonización del tejido.
- La potencia del generador de HF debe ajustarse siempre lo más baja posible para conseguir únicamente el efecto deseado.
- Coloque siempre los cables del paciente de forma que no haya contacto con el paciente ni con otros cables.
- 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.
- Coloque el electrodo neutro de forma que el paciente descansa sobre toda la superficie del electrodo neutro.
- Peligro de quemaduras por calentamiento excesivo del electrodo neutro.



Siempre revise los electrodos para ver si:

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

Al enchufar y desenchufar el cable, sujételo siempre sólo por el enchufe, nunca tire del cable. El uso de cables dañados puede provocar riesgos importantes. Compruebe el cable en busca de daños visibles antes de cada uso.

10 COMBINACIONES

10.1 Generalmente

Los electrodos están diseñados para conectarse a generadores de radiofrecuencia mediante cables adecuados. Sujete siempre el cable por el conector al enchufarlo y desenchufarlo; nunca tire del cable. El uso de cables dañados puede suponer un riesgo considerable. Inspeccione el cable para detectar daños visibles antes de cada uso.

¡No utilice cables de RF dañados!



La combinación incorrecta de productos puede provocar lesiones al paciente, al usuario o a terceros, ¡o daños a los productos! ¡Deben seguirse las instrucciones de uso y seguridad del fabricante del generador! El instrumento se inserta a través de un tubo trocar de 5,5 mm.

Siempre revise las manijas para detectar:



- Metal visiblemente expuesto en el punto de conexión del cable de RF,
- mala conexión eléctrica entre el mango y el cable de RF,
- Mal ajuste entre el mango y el cable de RF.

10.2 Longitud de los accesorios

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

**La longitud de los cables de conexión, que actúan como antenas, oscila entre 3 y 5 metros.
La longitud útil de los electrodos es de 330 a 360 mm.**

11 REPROCESAMIENTO

11.1 Generalmente

En general, los instrumentos quirúrgicos solo pueden ser reprocesados por personas que posean la experiencia necesaria para las tareas previstas. Encontrará instrucciones detalladas para el reprocesamiento de instrumentos quirúrgicos en el " **Folleto Rojo** " del AKI. También puede consultar enlaces a leyes, normas y publicaciones de comités de expertos en reprocesamiento en www.aki.org.

Debido al diseño del producto y a los materiales utilizados, no se puede establecer un límite definido para el número máximo de aplicaciones posibles. La vida útil de los dispositivos médicos está determinada por su funcionamiento y un manejo cuidadoso. El reprocesamiento frecuente tiene un impacto mínimo en el producto. El final de la vida útil del producto suele estar determinado por el desgaste y los daños derivados del uso. Se ha demostrado la seguridad biológica tras 200 ciclos de reprocesamiento; se puede descartar la acumulación de agentes de limpieza u otras sustancias nocivas con los procedimientos de reprocesamiento descritos en estas instrucciones

11.2 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.

11.3 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.

11.4 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.

**11.5 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. 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.

11.6 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
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

11.7 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.	

11.8 Pruebas funcionales

Después de cada limpieza y desinfección, se debe inspeccionar visualmente la limpieza de los electrodos. Deben estar macroscópicamente libres de residuos y contaminación visibles. Si se ven residuos, líquidos o contaminación, repita el proceso de limpieza. Antes de cada uso, asegúrese de que el aislamiento y la conexión RF estén intactos. Las piezas de plástico deben comprobarse antes de la esterilización. El electrodo debe reemplazarse si las piezas de plástico están quebradizas, agrietadas o desgastadas.

11.9 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.

11.10 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.



11.11 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.

11.12 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	

12 INSTRUCCIONES ADICIONALES

Si los productos químicos y las máquinas descritos anteriormente no están disponibles, es responsabilidad del usuario validar su proceso en consecuencia. Es deber del usuario garantizar que el proceso de reprocesamiento, incluidos los recursos, materiales y personal, sea el adecuado para lograr los resultados requeridos. El estado del arte y las leyes nacionales exigen que se sigan procesos validados.

Durante el reprocesamiento, la temperatura que actúa sobre el instrumento no debe exceder los **140°C**.

En principio, la limpieza y desinfección mecánicas siempre son preferibles a la limpieza manual. Con la limpieza y desinfección mecánica hay mayor seguridad en el proceso. Nunca utilice cepillos metálicos, esponjas metálicas ni agentes de limpieza abrasivos para la limpieza manual/prelimpieza. Los productos de limpieza fuertemente alcalinos dañan los plásticos. Los instrumentos no deben esterilizarse en esterilizadores de aire caliente. No utilice agentes de limpieza cáusticos. No utilice agentes de limpieza oxidantes fuertes. Los productos más adecuados son los que tienen un valor de pH neutro (7,0).

13 INFORMAR SOBRE PROBLEMAS CON EL PRODUCTO



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

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

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

Los incidentes graves también deben ser reportados a la autoridad local responsable del lugar donde se produzcan.

14 GARANTÍA

Los productos se fabrican con materiales de alta calidad y se someten a un control de calidad antes de su entrega. Si se presenta algún defecto, póngase en contacto con nuestro departamento de servicio técnico. Tekno-Medical no garantiza que los productos sean adecuados para ningún procedimiento específico. Tekno-Medical no se responsabiliza de los daños accidentales o indirectos. Tekno-Medical no se responsabiliza si se demuestra que estas instrucciones de uso han sido infringidas.



Precaución : En caso de utilizar los instrumentos en pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o sus variantes (vECJ, EEB, EET), Tekno-Medical declina toda responsabilidad por su reutilización.

15 SERVICIO Y REPARACIÓN



No intente reparar ni modificar el producto usted mismo. Este trabajo solo debe ser realizado por personal de Tekno-Medical o personal autorizado por Tekno-Medical.

Los productos defectuosos deben someterse al proceso completo de reprocesamiento antes de ser devueltos para su reparación. Para las devoluciones, utilice nuestro formulario de solicitud de RMA y el certificado de descontaminación.

Formularios disponibles en: <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 PARA INSTRUCCIONES DE USO

REF

Impreso el 08.01.2024

706-482*	706-492*	795-4922*	795-4923*
----------	----------	-----------	-----------