



» ELECTRODOS MONOPOLARES, ADAPTADOR DE ELECTRODO, MANGOS CON ADAPTADOR DE ELECTRODO «





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	5
2	Exámenes	5
3	Manipulación	5
4	Propósito	5
4.1	Electrodos	5
4.2	Adaptadores de electrodos	5
4.3	Mangos con adaptador de electrodo	5
4.4	Mango de succión- enjuague.....	5
5	Indicación	5
6	Contraindicaciones	6
7	Población de pacientes.....	6
8	Eliminación	6
9	Instrucciones de uso y seguridad	6
9.1	Instrucciones generales de seguridad.....	6
9.2	Indicaciones de seguridad para instrumentos de HF	7
10	Combinaciones	7
10.1	Generalmente	7
10.2	Longitud de los accesorios.....	8
11	Descripción.....	8
11.1	Generalmente	8
11.2	Electrodos y mangos sin función de aspiración y enjuague	8
11.3	Electrodos y mangos con función de aspiración y enjuague.....	8
11.4	Electrodos con función de aspiración y enjuague y mango integrado	8
11.5	Aplicaciones de electrodos	9
11.5.1	Electrodos de botón.....	9
11.5.2	Electrodos de espátula, de gancho de 90°, de gancho redondos, de aguja.....	9
12	Datos técnicos	9
12.1	Condiciones de funcionamiento	9
12.2	Vida útil de los electrodos	9
12.3	Vida útil de los mangos y adaptadores del electrodos	9
13	Montaje y desmontaje	9
13.1	Montaje	9
13.1.1	Adaptador de electrodos	9
13.1.2	Mango de enjuague-aspiración con regulador	10
13.1.3	Electrodo y mango con válvula de trompeta	10
13.2	Desmontaje	10
13.2.1	Adaptador de electrodos	10
13.2.2	Mango de enjuague-aspiración con regulador	11
13.2.3	Electrodo y mango con válvula de trompeta	11
13.3	Prueba funcional.....	11
13.3.1	Mango de enjuague-aspiración con regulador	11
13.3.2	Mango de succión-lavado y electrodo con válvula de trompeta.....	12
14	Accesorios	12
14.1	Funda de trocar	12
14.2	Generadores de radiofrecuencia	12
15	Reprocesamiento.....	12
15.1	Preparación in situ.....	12
15.2	Transporte	12
15.3	Preparación para la descontaminación	12
15.4	Limpieza manual previa.....	12



15.5 Limpieza de máquinas	13
15.6 Desinfección mecánica (térmica)	13
15.7 Pruebas funcionales, mantenimiento	13
15.8 Embalaje	13
15.9 Esterilización	13
15.10 Almacenamiento	14
15.11 Información sobre la validación de la preparación	14
16 Instrucciones adicionales	14
17 Informar sobre problemas con el producto	14
18 Garantía	14
19 Servicio y reparación	14
20 Símbolos	15
21 Lista de productos para instrucciones de uso	15



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. Esto también se aplica a las instrucciones de uso de los accesorios utilizados, incluido el electrodo neutro de alta frecuencia y el generador de alta frecuencia para uso en aplicaciones monopolares. Se deben respetar y seguir estrictamente las especificaciones, instrucciones de seguridad y advertencias contenidas en las respectivas instrucciones de uso.



Los electrodos monopolares / adaptadores de electrodos / mangos con adaptador de electrodo integrado de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) y sus accesorios se entregan no estériles y deben pasar por el ciclo de preparación completo (limpieza, desinfección y esterilización) antes de la primera y cada uso posterior

1 ÁMBITO DE APLICACIÓN



Estas instrucciones de uso son válidas para los electrodos monopolares, adaptadores de electrodos y mangos con adaptador de electrodo integrado con conexión HF (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 de los electrodos, se deben inspeccionar para detectar roturas, grietas, deformaciones, daños y funcionalidad.

Se deben controlar con especial atención áreas como el aislamiento, las conexiones y los extremos de trabajo. Se deben desechar los instrumentos desgastados, corroídos, deformados, porosos o dañados de cualquier otro modo.

Además del esfuerzo realizado por el fabricante para seleccionar los materiales adecuados y procesarlos cuidadosamente, el usuario debe proporcionar a los electrodos un cuidado profesional y continuo y un reprocesamiento profesional.

3 MANIPULACIÓN

Todos los instrumentos quirúrgicos siempre deben manipularse con sumo cuidado al transportarlos, limpiarlos, mantenerlos, esterilizarlos y almacenarlos. Esto se aplica especialmente a cánulas de aspiración finas con diámetros pequeños.

Los instrumentos nuevos deben someterse a tres ciclos de limpieza mecánica antes de la esterilización inicial. Esto conduce a la formación de una capa pasiva en la superficie que protege el instrumento de la decoloración y la corrosión. Los instrumentos nuevos deben almacenarse sin embalaje protector, en un armario/cajón cerrado, al aire libre. Es importante asegurarse de que se cumplan las normas de higiene aplicables.

Para instrumentos nuevos que vayan a almacenarse durante un período de tiempo más largo, recomendamos sacarlos de la bolsa de plástico sellada y tratarlos con un aceite médico aprobado para esterilización.

4 PROPÓSITO

4.1 Electrodos

El electrodo es un dispositivo quirúrgicamente invasivo reutilizable para uso temporal. Según el modelo, se puede utilizar sin mango o debe conectarse a un mango especial. El electrodo se inserta a través de una funda de trocar.

4.2 Adaptadores de electrodos

El adaptador de electrodo es la pieza de conexión entre el electrodo y el mango y está conectado a un mango de enjuague por succión y solo se usa en combinación con él.

4.3 Mangos con adaptador de electrodo

Los mangos con adaptador de electrodo integrado son productos invasivos reutilizables para uso a corto plazo y sirven como conexión entre un electrodo de radiofrecuencia y el generador de radiofrecuencia mediante un cable de radiofrecuencia.

4.4 Mango de succión- enjuague

Puede cambiar entre las funciones de succión y enjuague usando el mango de succión-enjuague.

5 INDICACIÓN

Los instrumentos están diseñados para su uso en cirugía mínimamente invasiva, particularmente en laparoscopia. El electrodo se inserta a través de una funda de trocar y se utiliza para preparar, coagular y cortar tejido.



6 CONTRAINDICACIONES

Este instrumento no está diseñado para ser utilizado 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

- No agarre el extremo distal.
- No utilice ni repare instrumentos dañados.
- No toque bordes o puntas afiladas.
- No doble el extremo distal.
- Perforación del tejido debido al uso de una vaina de trocar con un diámetro demasiado grande. Utilice únicamente vainas de trocar con un diámetro ligeramente mayor que el del instrumento.
- Todo tipo de instrumentos reutilizables deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse completamente antes del primer uso y antes de cada uso posterior.
- 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

- Peligro de quemaduras por corriente HF
- El instrumento sólo puede ser utilizado por personal cualificado y con formación médica y técnica.
- En pacientes con marcapasos comprobar su tolerancia a la radiación HF.
- No utilice materiales explosivos/inflamables durante la operación.
- No coloque el instrumento sobre el paciente.
- ¡Evita carbonizar la tela!
- Utilice el instrumento únicamente con una tensión máxima recurrente de 3200 Vp como máximo en combinación con accesorios originales.
- La potencia del generador HF siempre debe ajustarse lo más bajo posible para lograr sólo el efecto deseado.
- No utilice el instrumento para coagulación por pulverización.
- Tienda siempre los cables del paciente (electrodo activo, electrodo neutro) de manera que no haya contacto con el paciente ni con otros cables.
- Los instrumentos que no se utilicen durante un tiempo siempre deben almacenarse aislados del paciente para evitar daños al paciente si la corriente HF se activa accidentalmente.
- Considere el posible uso de aplicaciones bipolares si existe el riesgo de que la corriente de alta frecuencia pueda fluir a través de áreas transversales relativamente pequeñas del cuerpo del paciente (evitando daños tisulares no deseados).
- Active la corriente HF sólo si las superficies de contacto están dentro del rango visible y tienen buen contacto con el tejido a tratar. No toque ningún otro instrumento metálico, fundas de trocar, ópticas, líneas o similares.
- Sólo se permite aspirar mientras el electrodo está en funcionamiento.
- Eliminar los residuos de desinfectante del cuerpo del paciente.
- Utilice un electrodo neutro adecuado.
- Coloque el electrodo neutro de manera que el paciente descansa sobre toda la superficie del electrodo neutro.
- ¡Peligro de quemaduras por calentamiento excesivo del electrodo neutro!
- Utilice el instrumento únicamente si el aislamiento no está dañado.
- Toque únicamente las áreas aisladas con los dedos, no con la clavija de contacto.
- Ajuste el voltaje del generador de RF a la velocidad de corte para apoyar la hemostasia primaria.

Siempre revise los electrodos y 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.
- 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.

¡No se deben utilizar cables HF dañados!

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 ocasionar graves peligros. Compruebe si el cable presenta daños visibles antes de cada uso.

¡No utilice cables de RF dañados!



Una combinación incorrecta de los productos puede provocar lesiones al paciente, al usuario o a terceros, ¡o daños a los propios productos!

¡Deben respetarse las instrucciones de funcionamiento y seguridad del fabricante del generador!

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 oscila entre 250 y 450 mm.**

11 DESCRIPCIÓN

11.1 Generalmente

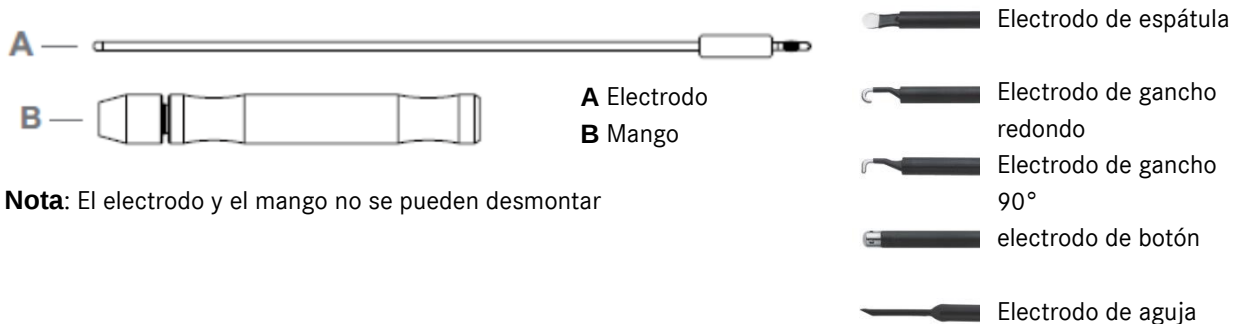
Los electrodos están disponibles con diferentes puntas de electrodo y, por lo tanto, están destinados a diferentes áreas de aplicación.

Según el modelo, también están equipados con una abertura de aspiración e irrigación en el extremo distal y deben conectarse a un mango adecuado.

Los tiradores están disponibles en diferentes diseños. Según el modelo, puedes alternar entre las funciones de aspiración y enjuague mediante el mango.

11.2 Electrodo y mangos sin función de aspiración y enjuague

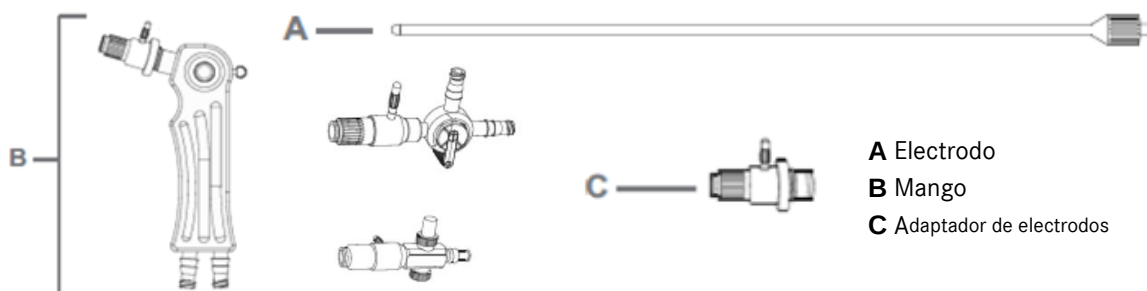
Los siguientes electrodos se utilizan con el mango que se muestra y no tienen una abertura de succión/enjuague en el extremo distal. Esto significa que no es posible aspirar ni enjuagar durante el procedimiento. El electrodo se inserta en el mango a través del pin de contacto HF.



Nota: El electrodo y el mango no se pueden desmontar

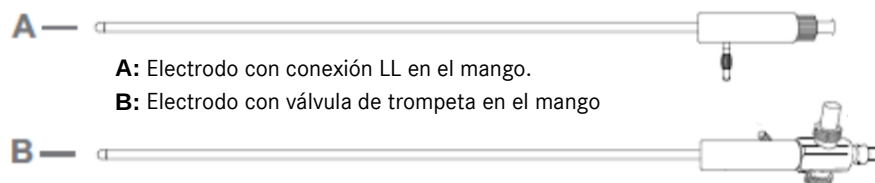
11.3 Electrodo y mangos con función de aspiración y enjuague

Los siguientes electrodos se conectan a un mango de lavado por succión mediante un adaptador de electrodo o se insertan directamente en un mango con un adaptador de electrodo integrado. El mango y el adaptador de electrodos están equipados con un pin de contacto HF. Una abertura en el extremo distal permite la succión y el enjuague. Según el modelo, un regulador o una válvula de trompeta conmuta entre las funciones de aspiración y enjuague en el mango. Las marcas en el mango facilitan la tarea.



11.4 Electrodo con función de aspiración y enjuague y mango integrado

Los siguientes electrodos no requieren el uso de un mango adicional. La succión y el enjuague se realizan a través de la válvula de trompeta o la conexión LL en el extremo proximal del electrodo.



Nota: El electrodo con conexión LL no se puede desmontar



11.5 Aplicaciones de electrodos

La siguiente descripción general muestra las áreas de aplicación de los diferentes electrodos.

11.5.1 Electrodos de botón

Aplicaciones	+ compatible / - incompatible
Coagular	+
Cortar	-
Vaporizar	+

11.5.2 Electrodos de espátula, de gancho de 90°, de gancho redondos, de aguja

Aplicaciones	+ compatible / - incompatible
Coagular	+
Cortar	+
Vaporizar	+

12 DATOS TÉCNICOS

12.1 Condiciones de funcionamiento

Designación	Valor
Voltaje pico	3200 Vp
Ciclo de trabajo	≤ 30 s; no apto para funcionamiento continuo

12.2 Vida útil de los electrodos

Designación	Valor
Procesando	≤ 50 Ciclos
Tiempo	≤ 2 Años

12.3 Vida útil de los mangos y adaptadores del electrodos

Designación	Valor
Procesando	≤ 400 Ciclos
Tiempo	≤ 5 Años

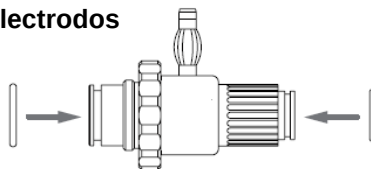
13 MONTAJE Y DESMONTAJE

13.1 Montaje



¡Prepare los instrumentos antes del montaje!

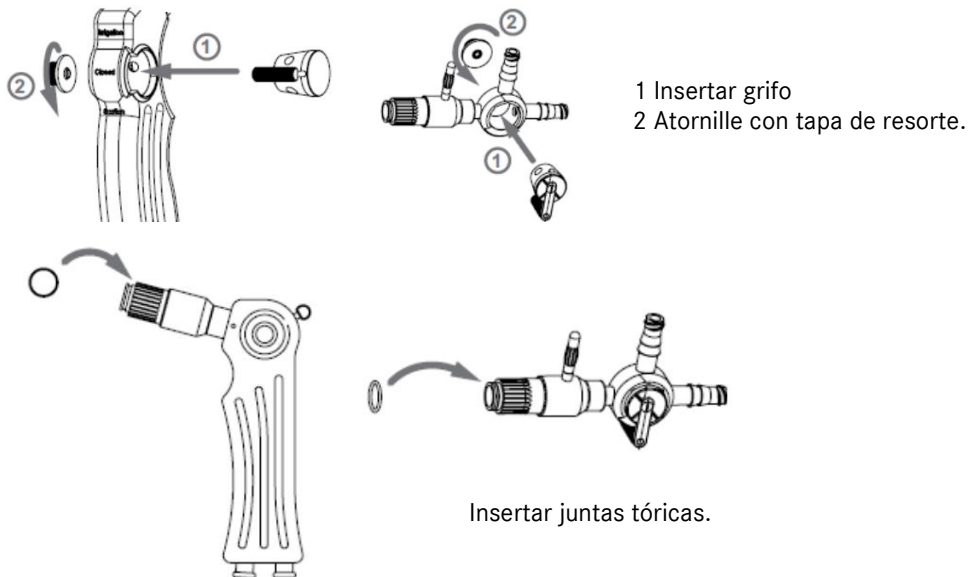
13.1.1 Adaptador de electrodos



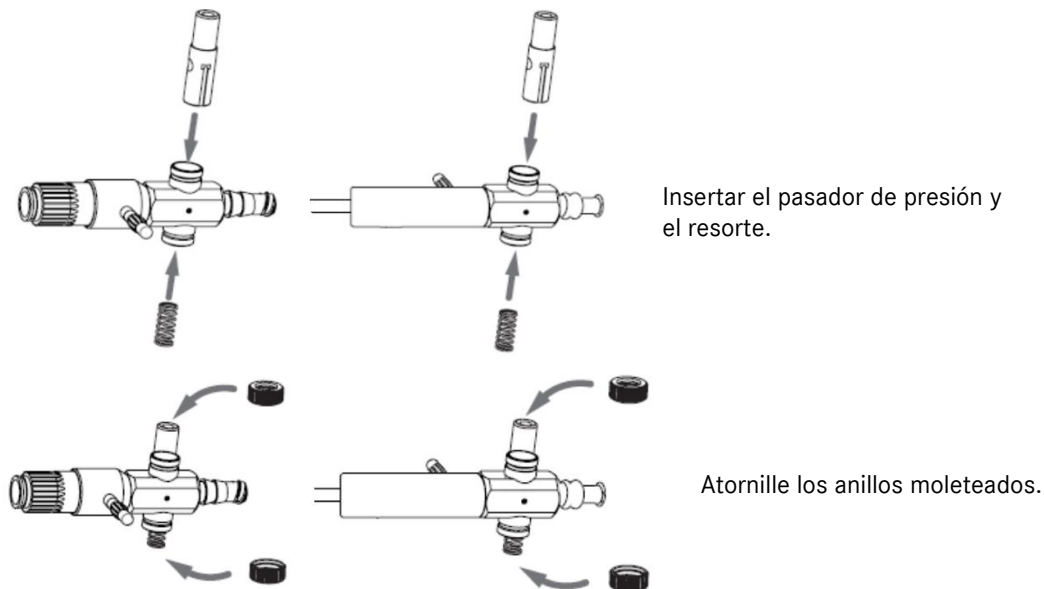
Insertar juntas tóricas.



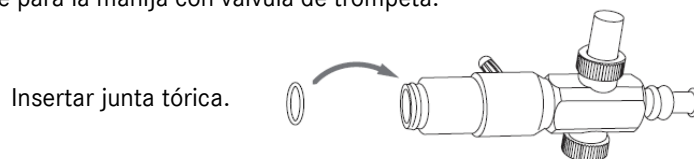
13.1.2 Mango de enjuague-aspiración con regulador



13.1.3 Electrodo y mango con válvula de trompeta



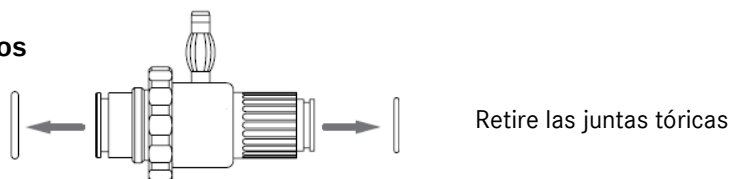
Nota: Realice el siguiente paso únicamente para la manija con válvula de trompeta.



13.2 Desmontaje

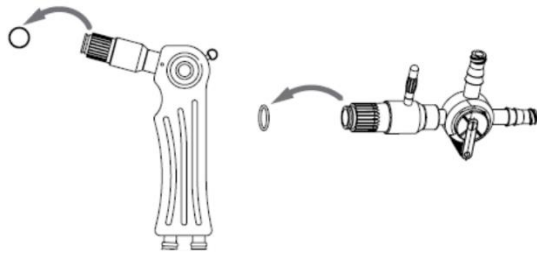
Sólo se pueden desmontar las empuñaduras con función de aspiración y enjuague y el electrodo con válvula de trompeta.

13.2.1 Adaptador de electrodos

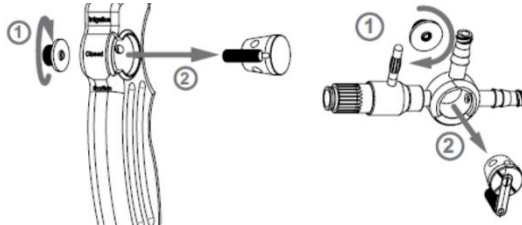




13.2.2 Mango de enjuague-aspiración con regulador

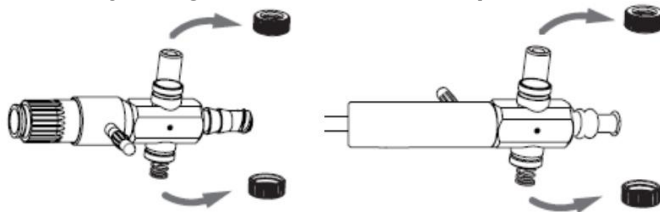


Retire las juntas tóricas

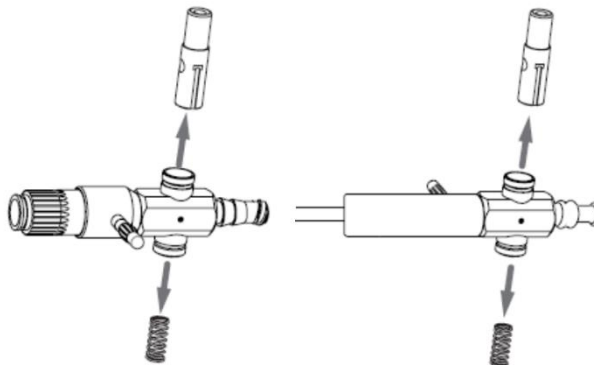


1. Desenrosque la tapa del resorte
2. Retire grifo.

13.2.3 Electrodo y mango con válvula de trompeta



Desenrosque los anillos moleteados.

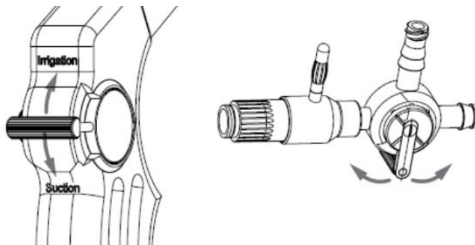


Retire el pasador de presión y el resorte..

13.3 Prueba funcional

La prueba funcional muestra si el instrumento y sus componentes funcionan correctamente. Realice la prueba de funcionamiento inmediatamente después del montaje.

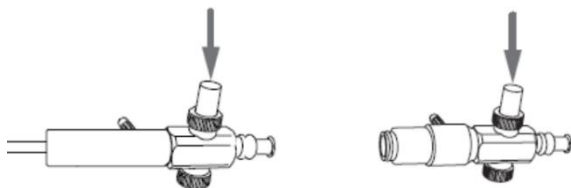
13.3.1 Mango de enjuague-aspiración con regulador



El controlador se puede mover perfectamente.



13.3.2 Mango de succión-lavado y electrodo con válvula de trompeta



Apriete la válvula de trompeta y suéltela nuevamente.

La válvula de trompeta vuelve a ser empujada hacia arriba por el resorte.

14 ACCESORIOS

Advertencia: Riesgo de lesiones por el uso de instrumentos incompatibles. ¡Utilice únicamente accesorios originales!

14.1 Funda de trocar

Electrodo	Fundas de trocar compatibles
Ø 5 mm	Ø 5 mm Ø 5,5 mm

Nota: Cuando se utilizan vainas de trocar de mayor diámetro, se debe utilizar un reductor.

14.2 Generadores de radiofrecuencia

Utilice generadores de HF que cumplan los requisitos técnicos del capítulo "Datos técnicos". Los electrodos estaban equipados con el generador de HF W.O.M. Unidad electroquirúrgica modelo HF400 probada.

15 REPROCESAMIENTO

En general, los instrumentos quirúrgicos solo pueden ser reprocesados por personas que tengan la experiencia necesaria para las actividades previstas.

Se puede encontrar información detallada sobre la preparación de instrumentos en el "Folleto rojo" de la AKI. En www.a-k-i.org también encontrará enlaces a leyes, normas y comités de expertos en reprocesamiento.

Debido al diseño del producto y los materiales utilizados, no se puede establecer un límite definido de aplicaciones máximas factibles. La vida útil de los dispositivos médicos está determinada por su función y manejo suave. El reprocesamiento frecuente tiene poco efecto en el producto. El final de la vida útil del producto generalmente está determinado por el desgaste y el daño causado por el uso.

La legibilidad del marcado se ha verificado a lo largo de 200 preparaciones.

15.1 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.

15.2 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.

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

15.4 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.

**15.5 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 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

15.6 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 se puede alcanzar la tela. Cavidades y canales de instrumentos con aire comprimido estéril seco.	

15.7 Pruebas funcionales, mantenimiento

Inspección visual de limpieza; Si es necesario, montaje de los instrumentos, mantenimiento y pruebas de funcionamiento según estas instrucciones de funcionamiento.

Si es necesario, repita el proceso de reprocesamiento hasta que el instrumento esté visualmente limpio.

Todas las piezas y sellos de plástico deben revisarse después de la esterilización para garantizar que no estén agrietados, quebradizos o desgastados. Si están dañadas, estas piezas deben sustituirse por piezas originales nuevas. Trate los instrumentos con piezas móviles con aceite de conservación, p. ej.: TK95100-00.

Los grifos y pistones de válvulas deben engrasarse antes de la esterilización (recomendamos nuestra grasa para tubos Z0000128110). Los instrumentos defectuosos o dañados deben desecharse inmediatamente.

(Puede encontrar más información en DIN 96298-4.)

15.8 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.

15.9 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.

El uso de cualquier otro proceso de esterilización está más allá de nuestra responsabilidad.



15.10 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. El período de almacenamiento debe ser determinado por el propio usuario.

15.11 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	

16 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 y los revestimientos anodizados. 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).

17 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.

18 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.

19 SERVICIO Y REPARACIÓN



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

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/>



20 SÍMBOLOS

Los símbolos utilizados en esta instrucción y en la etiqueta tienen el siguiente significado según EN ISO 15223-1:

	¡Atención!		Fabricante
	Dispositivos médicos		Fecha de 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 mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

21 LISTA DE PRODUCTOS PARA INSTRUCCIONES DE USO

REF

Impreso el 20.11.2023

704-760	706-152	706-158-45	706-182-45	762-101	762-104-25
704-761	706-152-45	706-159	706-184	762-101-25	762-105
704-762	706-154	706-159-45	706-184-45	762-102	762-105-25
704-763	706-154-45	706-180	706-186	762-102-25	795-4910
704-764	706-156	706-180-45	706-186-45	762-103	
704-765	706-156-45	706-182	706-187	762-103-25	
706-150	706-158	706-182-45	706-187-45	762-104	