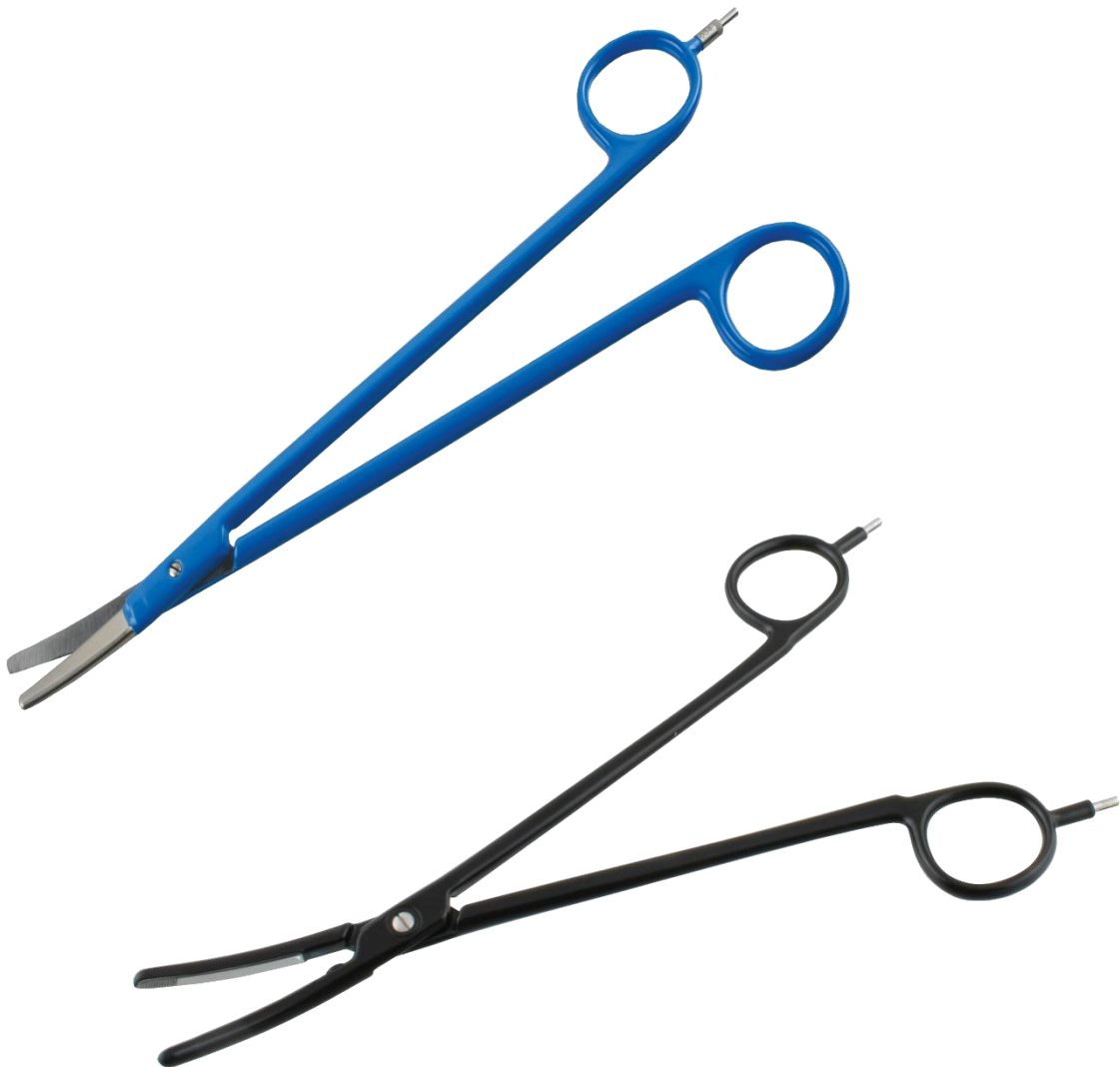




## » TIJERAS Y PINZAS BIPOLARES «





**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](mailto:mail@tekno-medical.com)

Sitio web: [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)



## ÍNDICE

|       |                                                         |   |
|-------|---------------------------------------------------------|---|
| 1     | Ámbito de aplicación.....                               | 4 |
| 2     | Exámenes.....                                           | 4 |
| 3     | Manipulación.....                                       | 4 |
| 4     | Propósito.....                                          | 4 |
| 4.1   | Tijeras bipolares .....                                 | 4 |
| 4.2   | Pinzas bipolares.....                                   | 4 |
| 5     | Indicación.....                                         | 4 |
| 6     | Contraindicación .....                                  | 4 |
| 7     | Población de pacientes .....                            | 4 |
| 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 .....                                     | 5 |
| 10.1  | Longitud de los accesorios .....                        | 5 |
| 10.2  | Cable RF .....                                          | 6 |
| 11    | Reprocesamiento .....                                   | 6 |
| 11.1  | Preparación in situ .....                               | 6 |
| 11.2  | Transporte .....                                        | 6 |
| 11.3  | Preparación para la descontaminación.....               | 6 |
| 11.4  | Limpieza manual previa .....                            | 6 |
| 11.5  | Limpieza de máquinas .....                              | 6 |
| 11.6  | Desinfección mecánica (térmica) .....                   | 7 |
| 11.7  | Pruebas funcionales.....                                | 7 |
| 11.8  | Embalaje .....                                          | 7 |
| 11.9  | Esterilización.....                                     | 7 |
| 11.10 | Almacenamiento .....                                    | 7 |
| 11.11 | Información sobre la validación de la preparación.....  | 7 |
| 12    | Instrucciones adicionales.....                          | 7 |
| 13    | Informar sobre problemas con el producto.....           | 8 |
| 14    | Garantía .....                                          | 8 |
| 15    | Servicio y reparación.....                              | 8 |
| 16    | Símbolos .....                                          | 8 |
| 17    | Lista de productos .....                                | 8 |



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.



Los tijeras y pinzas 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 tijeras y pinzas bipolares 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 tijeras y pinzas, 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.

## 3 MANIPULACIÓN

Los productos sólo pueden ser utilizados para el fin previsto por personal debidamente formado y cualificado. El médico tratante o usuario es responsable de la selección de los instrumentos para aplicaciones específicas o uso quirúrgico, la adecuada formación del personal y la experiencia en el manejo de los productos. Todos los instrumentos quirúrgicos siempre deben manipularse con sumo cuidado al transportarlos, limpiarlos, mantenerlos, esterilizarlos y almacenarlos.

## 4 PROPÓSITO

### 4.1 Tijeras bipolares

Las tijeras bipolares Tekno se utilizan para cortar, diseccionar y coagular tejidos. Los instrumentos se conectan a la salida bipolar de un generador de alta frecuencia mediante un cable adecuado. Normalmente se activan mediante un interruptor de pedal. Sólo pueden utilizarse los parámetros previstos.

**Tensión máxima de salida del generador U<sub>max</sub>: 300 Vp.**

### 4.2 Pinzas bipolares

Las pinzas bipolares Tekno se utilizan para sujetar, comprimir y coagular o sellar térmicamente tejidos. Los instrumentos se conectan a la salida bipolar de un generador de alta frecuencia mediante un cable adecuado. La activación suele realizarse mediante un interruptor de pedal. Sólo pueden utilizarse los parámetros previstos.

**Tensión máxima de salida del generador U<sub>max</sub>: 250 Vp.**

## 5 INDICACIÓN

Las tijeras y pinzas bipolares de Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH se utilizan generalmente en todos los campos de la cirugía abierta.

## 6 CONTRAINDICACIÓN

Los instrumentos no está diseñado para su uso en el sistema circulatorio y nervioso central.

Riesgos por uso inadecuado:

- Fatiga del material y pérdida de funcionalidad debido a que se excede la vida útil del producto.
- Riesgo de descarga eléctrica por daños en el aislamiento por exceder las condiciones de funcionamiento e ignorar las instrucciones de reprocesamiento.

## 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 continúe usando ni reparando instrumentos dañados.
- No doble el extremo distal.
- 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.

### 9.2 Indicaciones de seguridad para instrumentos de HF

- Peligro de quemaduras por corriente HF
- 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!
- 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.
- Los instrumentos que no se utilicen durante un tiempo siempre deben colocarse aislados del paciente para evitar daños al paciente si la corriente HF se activa accidentalmente.
- 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.
- Eliminar los residuos de desinfectante del cuerpo del paciente.
- Utilice el instrumento únicamente si el aislamiento no está dañado.
- Toque únicamente las áreas aisladas con los dedos, no con la clavija de contacto.
- Tienda siempre los cables del paciente de manera que no haya contacto con el paciente ni con otros cables.

### Compruebe siempre que las tijeras y las abrazaderas no tengan

- - Metal visiblemente expuesto del eje en el punto de conexión al cable,
- - mala conexión eléctrica con el cable,
- - mal ajuste con el cable.

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 Longitud de los accesorios

Nota relativa a los accesorios que pueden considerarse antenas ( según DIN EN IEC 60601-2-2, subsección 202.7.9.2.14 k):

**La longitud de las tijeras y las pinzas oscila entre 130 y 280 mm.  
La longitud del cable oscila entre 3 y 5 metros.**

**10.2 Cable RF**

Las tijeras y las pinzas están conectadas a generadores de radiofrecuencia mediante cables bipolares de radiofrecuencia.

**11 REPROCESAMIENTO**

En general, los instrumentos quirúrgicos solo pueden ser reprocessados 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](http://www.a-k-i.org) también encontrará enlaces a leyes, normas y comités de expertos en reprocessamiento. 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 reprocessamiento 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. Se ha demostrado la seguridad biológica tras 200 ciclos de reprocessamiento; se puede descartar la acumulación de agentes de limpieza u otras sustancias nocivas en los procedimientos de reprocessamiento descritos en estas instrucciones.

**11.1 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.

**11.2 Transporte**

Almacenamiento seguro en un contenedor cerrado y transporte de los instrumentos al sitio de reprocessamiento para evitar daños a los instrumentos y contaminación al medio ambiente.

**11.3 Preparación para la descontaminación**

Si es posible, los instrumentos deben desmontarse o abrirse para su reprocessamiento. 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.

**11.4 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. 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.

**11.5 Limpieza de máquinas**

Coloque los instrumentos en estado abierto en una bandeja de tamiz en el carro deslizante y comience el proceso de limpieza.

| 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) / 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                               |

**11.6 Desinfección mecánica (térmica)**

| Paso                        | Parámetro                                                                                                                                                                                                                     |                             |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| <b>Desinfección térmica</b> | Temperatura de desinfección                                                                                                                                                                                                   | 90 °C (A <sub>0</sub> 3000) |
|                             | Calidad del agua                                                                                                                                                                                                              | Agua desionizada            |
|                             | Tiempo de exposición                                                                                                                                                                                                          | 300 s                       |
| <b>Secado</b>               | 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. |                             |

**11.7 Pruebas funcionales**

Los productos deben estar macroscópicamente limpios después de cada limpieza, es decir, libres de suciedad visible. Los productos manchados deben separarse inmediatamente y someterse a un tratamiento especial. Todas las piezas móviles deben inspeccionarse con especial cuidado. Si se producen fallos o daños, los productos deben eliminarse inmediatamente. Las pruebas de funcionamiento y el mantenimiento de los instrumentos deben ser extremadamente minuciosos.

Los productos con juntas o cierres deben tratarse con productos de cuidado esterilizables por vapor a base de aceite de parafina. El aceite de parafina debe cumplir la farmacopea aplicable y ser fisiológicamente inocuo. (Encontrará más información en la norma DIN 96298-4).

Un procedimiento de mantenimiento adecuado aumenta la vida útil de los instrumentos.

**11.8 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.

**11.9 Esterilización**

Esterilización de los productos con proceso de retrovacío fraccionado (según DIN EN ISO 17665), teniendo en cuenta los respectivos requisitos nacionales.

|                                       |            |
|---------------------------------------|------------|
| <b>Pre-vacío:</b>                     | 3 momentos |
| <b>Temperatura de esterilización:</b> | 134 °C     |
| <b>Tiempo de esterilización:</b>      | 5 minutos  |
| <b>Secado:</b>                        | 20 min.    |

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

**11.10 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.

**11.11 Información sobre la validación de la preparación**

En la validación se utilizaron las siguientes instrucciones de prueba, materiales y máquinas:

|                                                                                                                  |                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| <b>Detergente</b>                                                                                                | Neodisher Medizym 0,5 % (v/v) |
| <b>Neutralizador</b>                                                                                             | Neodisher Z 0.1% (v / v)      |
| <b>Lavadora-desinfectadora</b>                                                                                   | Miele PG 8535                 |
| <b>Autoclave de vapor</b>                                                                                        | Lautenschläger ZentraCert     |
| Para más detalles, consulte el informe:<br>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 y los revestimientos anodizados. 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](mailto: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. Esta es responsabilidad exclusiva del personal autorizado del fabricante. 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 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<br><b>mdc – medical device certification GmbH</b><br>Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart |  |                                  |

**REF**

## 17 LISTA DE PRODUCTOS

Impreso el 13.12.2023

| Tijeras  |          |          |          |
|----------|----------|----------|----------|
| 90701-18 | 90701-23 | 90702-18 | 90702-23 |
| 90701-21 | 90701-28 | 90702-21 | 90702-28 |
| Pinzas   |          |          |          |
| 90800-00 |          | 90800-01 |          |