

INSTRUCCIONES DE USO (ES) FUNDAS PARA ARTROSCOPÍA ENDOSCÓPICA, GINECOLOGÍA Y UROLOGÍA



RUDOLF Medical GmbH + Co KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Alemania
Teléfono +49 7463 9956-0
Fax +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0151 / Rev G / ACR00582 / 2026-03-13



LEA ESTE DOCUMENTO ANTES DE VOLVER A PROCESAR EL PRODUCTO Y GUÁRDELO EN UN LUGAR SEGURO

PRODUCTO

Estas instrucciones de uso son válidas para las fundas de diagnóstico y operación de RUDOLF Medical.

Usted está recibiendo un producto de alta calidad, cuyo manejo y uso adecuados se describen a continuación.

Solo para uso profesional: los instrumentos están destinados exclusivamente a usuarios profesionales (cirujanos, enfermeras de quirófano, técnicos de reprocesamiento de dispositivos médicos).



Las siguientes instrucciones se refieren al desmontaje del instrumento después de la cirugía y al montaje después del proceso de limpieza y desinfección.

Las instrucciones detalladas para el reprocesamiento se encuentran en IFU D 0462:



Los instrumentos RUDOLF Medical se suministran sin esterilizar y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su primer uso e inmediatamente después de cada uso. Las tapas protectoras y el embalaje de transporte deben retirarse previamente.

FINALIDAD DE USO PREVISTA

Las vainas están destinadas a la aspiración, irrigación, insuflación y/o inserción de instrumentos durante procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos.

CONTRAINDICACIONES

Los productos sanitarios no están destinados a su uso en el sistema nervioso central y circulatorio.

Población de pacientes: No hay restricciones en cuanto a la población de pacientes. Se puede dejar a la discreción y experiencia del profesional médico decidir si los beneficios superan los riesgos en la población dada.



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El uso inadecuado y el esfuerzo excesivo debido a torsiones o palancas pueden provocar roturas y deformaciones permanentes.
- Estos dispositivos médicos están destinados a ser utilizados únicamente en centros médicos por personal médico cualificado.
- No utilice cepillos metálicos ni limpiadores abrasivos, ya que pueden dañar la superficie y provocar corrosión.
- El usuario debe comprobar la combinación segura de instrumentos compatibles y su compatibilidad entre sí antes de su uso clínico.
- Tenga cuidado al manipular puntas afiladas y bordes cortantes, ya que existe riesgo de lesiones.
- En el caso de pacientes con infecciones incurables, como la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), hepatitis, VIH, posibles variantes de estas infecciones o sospechas de infección, se deben aplicar las normativas nacionales vigentes relativas a la eliminación y reprocesamiento de los productos sanitarios.

ANTES DE CADA USO: INSPECCIÓN VISUAL Y FUNCIONAL

Compruebe lo siguiente:

- Daños externos (por ejemplo, eje deformado, abolladuras, rebabas, grietas o bordes afilados)
- Funcionamiento correcto
- Residuos de detergente o desinfectante
- Libre paso a través de los canales de trabajo



Después de la limpieza y desinfección o antes de la esterilización, recomendamos:

- Lubricar las piezas móviles con aceite blanco médico biocompatible sin silicona y aprobado para la esterilización por vapor.
- Lubricar las llaves de paso, las roscas y los anillos de sellado del eje con lubricante de mantenimiento.

SISTEMA DE BLOQUEO PARA ENDOSCOPIOS E INSTRUMENTOS

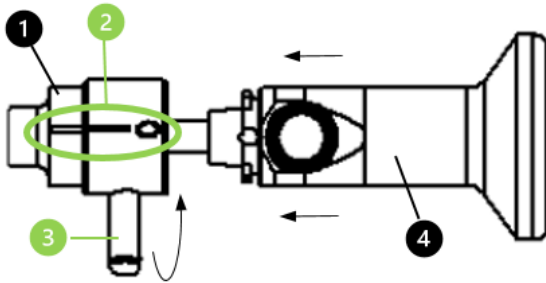
Las vainas (quirúrgicas y diagnósticas), los endoscopios y los instrumentos endoscópicos de RUDOLF Medical están equipados con un soporte especial y un sistema de bloqueo.

1. Soporte del eje y mecanismo de bloqueo (1):

Antes de bloquear un endoscopio o instrumento insertado en el eje, asegúrese de que el mecanismo de bloqueo esté abierto.

Asegúrese de que las líneas de marcado (2) del mecanismo de bloqueo del eje estén alineadas entre sí (posición cero).

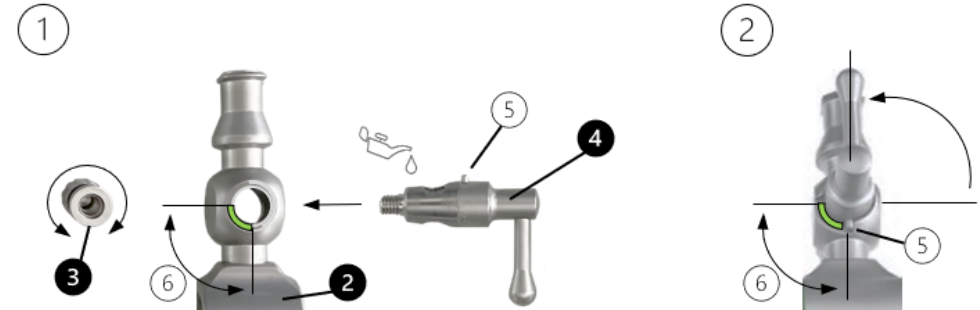
2. A continuación, inserte un obturador, un endoscopio (4) o un instrumento endoscópico con la ranura en el cubo del eje y bloquéelo girando la palanca de bloqueo (3) 90° en sentido horario.



GRIFOS DE CIERRE PARA ENTRADA Y SALIDA



Las palancas de las llaves de paso deben retirarse de la funda para su reprocesamiento.



Desmontaje

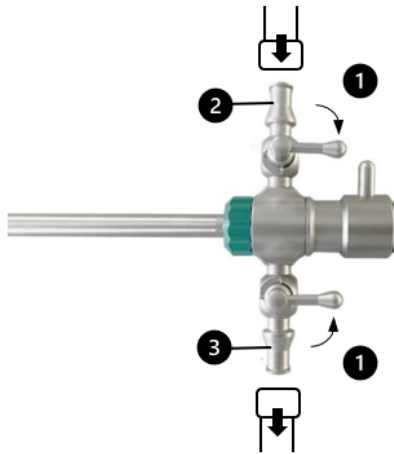
Desatornille las tapas de resorte (3) y retire la palanca de la llave de paso (4) de la llave de paso.

Montaje

1. Inserte la palanca de la llave de paso (4) en el soporte de la llave de paso (2). Asegúrese de que el pasador guía (5) de la palanca de la llave de paso se desliza en el hueco (6) del soporte (2).
2. A continuación, atornille la tapa del resorte (3) a la palanca de la llave de paso en el lado opuesto de la llave de paso.
3. Compruebe la movilidad de la palanca de la llave de paso.
4. La llave de paso debe estar abierta para la esterilización. Para ello, gire la palanca de la llave de paso hacia la abertura de la conexión Luer Lock.

Conexión de las mangueras de lavado

1. Cierre las llaves de paso de lavado (1).
2. Conecte el tubo de entrada (conexión Luer Lock) a la llave de paso de entrada (2).
3. Conecte la manguera de drenaje o la conexión Luer Lock a la llave de paso de salida (3).

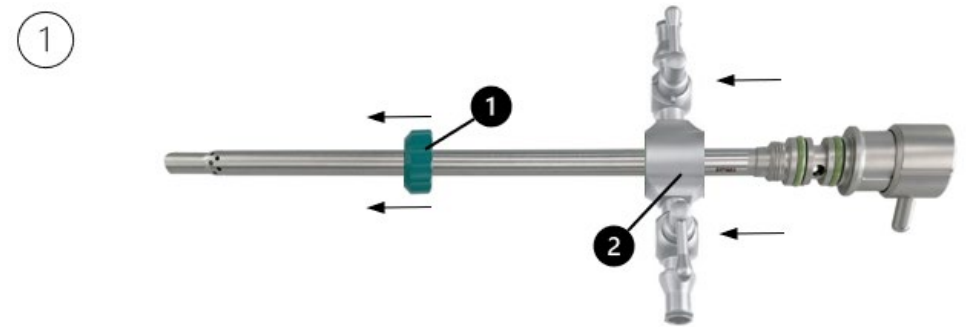
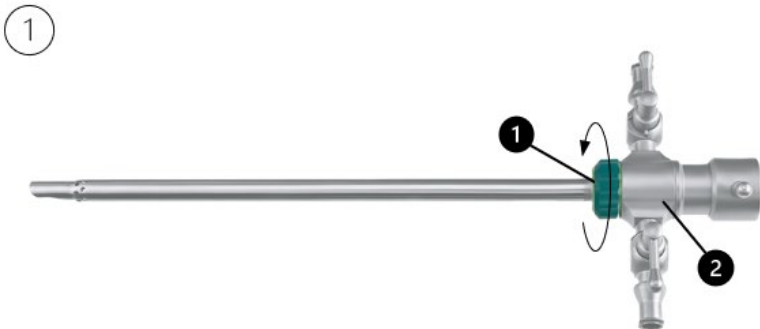


FUNDA PARA ARTROCOPERIA ENDOSCÓPICA

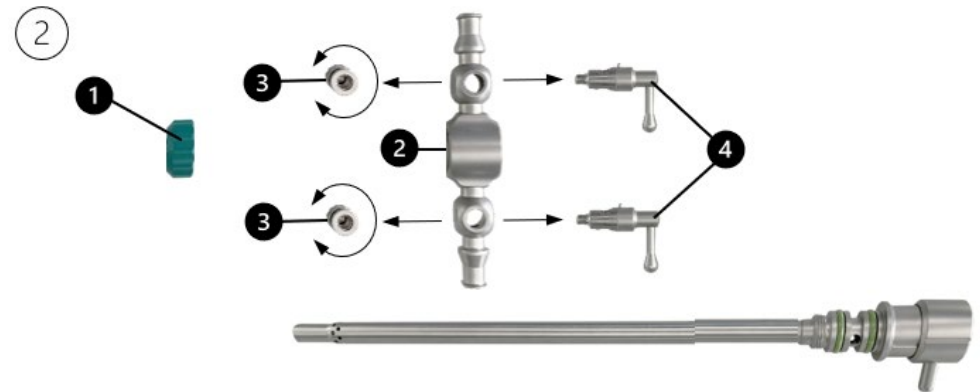
Desmontaje

 Solo se pueden desmontar los instrumentos previamente limpiados.

1. Desatornille la tuerca de unión (1) de la funda y retire el soporte (2).

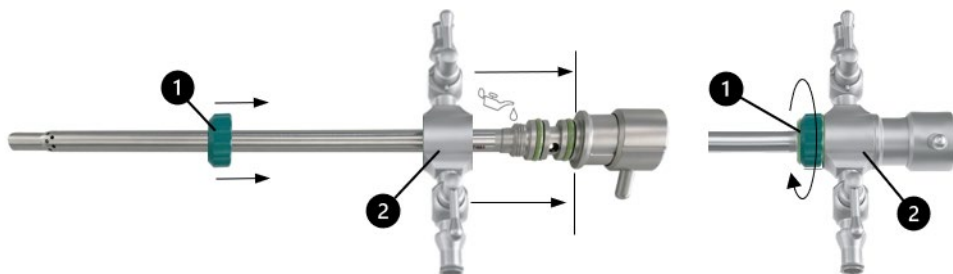


- Desatornille las tapas de resorte (3) y retire la palanca de la llave de paso (4) de la llave de paso.



Montaje

1. Monte las llaves de paso. Consulte la sección «LLAVES DE PASO PARA ENTRADA Y SALIDA».
2. Deslice el soporte (2) con las llaves de paso montadas sobre el eje y empuje el soporte hasta el tope de la pieza de conexión.
3. A continuación, apriete el soporte con la tuerca de unión (1).



FUNDAS PARA GINECOLOGÍA ENDOSCÓPICA (HISTEROSCOPIA) Y UROLOGÍA (CISTOSCOPIA)

Fundas para ginecología endoscópica (histeroscopia)

Los instrumentos se utilizan en combinación con instrumentos compatibles (endoscopios, instrumentos flexibles y semirrígidos, electrodos HF monopolares flexibles). Las vainas de flujo continuo (histeroscopios) permiten tanto el examen como las intervenciones quirúrgicas en el útero o el cuello uterino bajo visión endoscópica.

Fundas para urología endoscópica (cistoscopia)

Los instrumentos se utilizan en combinación con instrumentos compatibles (endoscopios, instrumentos flexibles y semirrígidos, electrodos HF monopolares flexibles).

Puentes endoscópicos para vainas de cistouretróscopio

También se debe conectar un puente endoscópico a las vainas para cistouretróscopios, ya que de lo contrario no se puede garantizar la compatibilidad con el endoscopio. Además, no es posible utilizar instrumentos flexibles y semirrígidos sin un puente endoscópico.

Nota: Tenga en cuenta el sistema de bloqueo del sistema de eje durante el montaje. Véase el sistema de clic (1) en la siguiente ilustración. En el lado del endoscopio siempre hay un cierre de bayoneta.



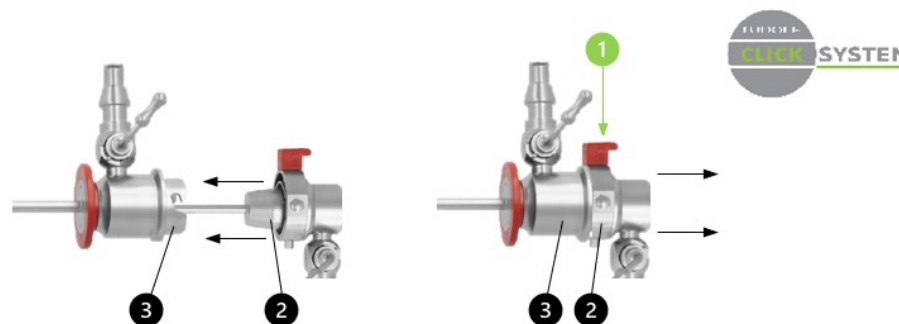
SISTEMA DE CLIC / SISTEMA DE BLOQUEO DE BAYONETA

Dependiendo de la versión, las fundas de RUDOLF Medical están equipadas con un sistema de clic y/o un cierre de bayoneta.

SISTEMA DE CLIC

- El sistema de clic es un mecanismo de bloqueo automático en el que los instrumentos combinables se bloquean entre sí con un «clic» simplemente presionando el adaptador (2) en el soporte (3).
- Al presionar el botón pulsador (1) del adaptador (2) se libera la conexión con el soporte (3). Ahora se pueden separar los instrumentos entre sí.

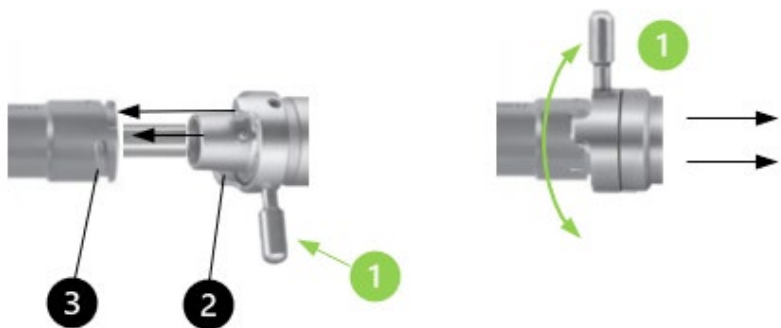
Nota: Combine únicamente instrumentos RUDOLF Medical compatibles con el mismo código de color.



SISTEMA DE BLOQUEO DE BAYONETA

- Con el bloqueo de bayoneta, dos instrumentos combinables se bloquean mediante una palanca. El adaptador (2) debe colocarse girando la palanca (1) de modo que sus garras puedan insertarse en la ranura roscada del soporte (3) y puedan bloquearse con la palanca (1).
- Los instrumentos se pueden separar entre sí soltando la palanca (1) del adaptador (2) del soporte (3).

Nota: Combine únicamente instrumentos RUDOLF Medical compatibles con el mismo sistema de bloqueo.



ENVOLTORIOS CON CANALES DE TRABAJO PARA LOS INSTRUMENTOS

Las fundas con canales de trabajo están equipadas con tapas de goma reemplazables (1). Los instrumentos compatibles se pueden insertar a través de la tapa de goma en el canal para instrumentos de la funda correspondiente.

Nota: Asegúrese siempre de que los canales de trabajo de las vainas estén equipados con tapones de goma (REF RZ200-000) y que estos no presenten daños visibles. Los tapones de goma deben retirarse del instrumento antes del reprocesamiento.

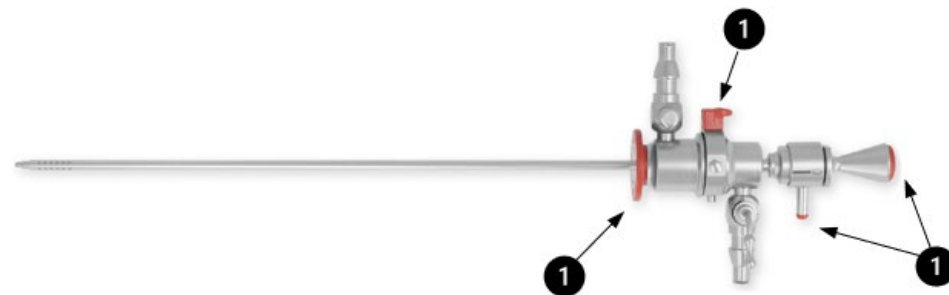
Fundas con canal de trabajo:



COMBINACIÓN DE FUNDA CON OBTURADORES O ENDOSCOPIOS

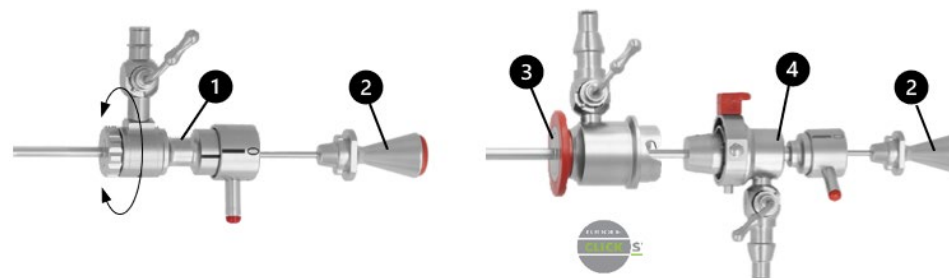
Las vainas y su sistema de bloqueo están codificados por colores según su tamaño. Al combinar endoscopios/obturadores RUDOLF Medical compatibles, preste atención a su codificación por colores (1).

Nota: La codificación por colores de un endoscopio representa su ángulo de visión y, por lo tanto, puede diferir de la codificación por colores de las vainas/sistema de bloqueo.



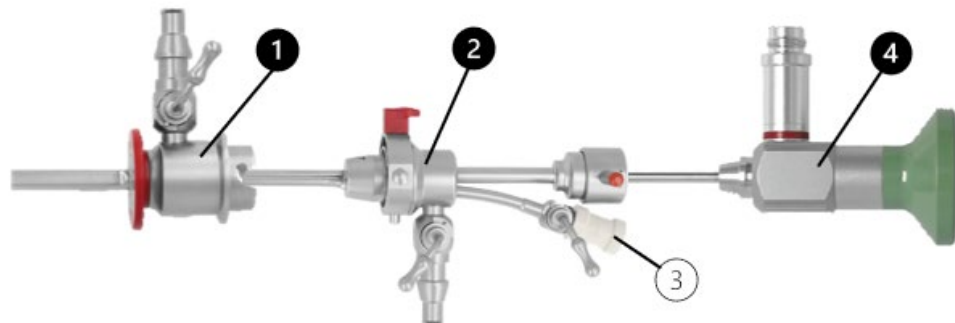
VESTIDOS DIAGNÓSTICOS

- Funda de diagnóstico (1) con llave de paso giratoria y cierre de bayoneta, obturador (2).
- Funda de diagnóstico con sistema de clic de la funda exterior (3) y sistema de clic de la funda interior (4) con cierre de bayoneta, obturador (2).
- Cuando se utiliza una vaina para diagnóstico, el obturador se sustituye por un endoscopio RUDOLF Medical compatible.



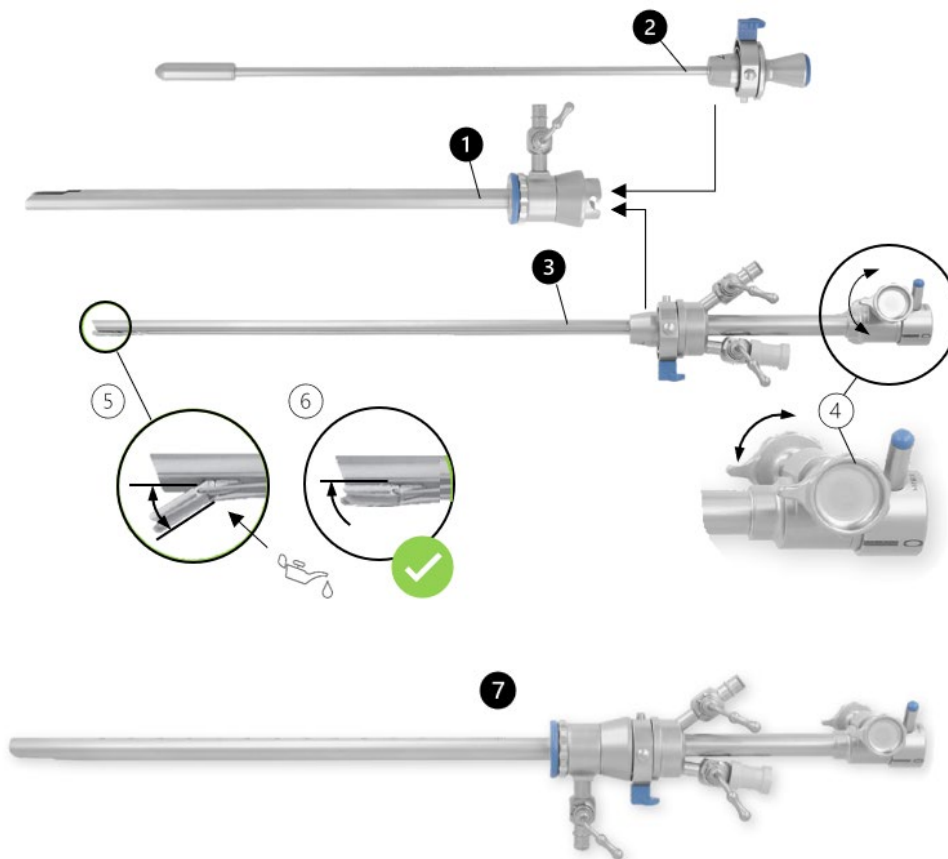
Vainas quirúrgicas

- Funda exterior quirúrgica Click System (1), funda interior quirúrgica Click System (2) con canal de trabajo (3) y cierre de bayoneta, endoscopio (4).
- Antes de utilizar un endoscopio adecuado con una funda quirúrgica, se debe sustituir el obturador por un endoscopio RUDOLF Medical compatible.



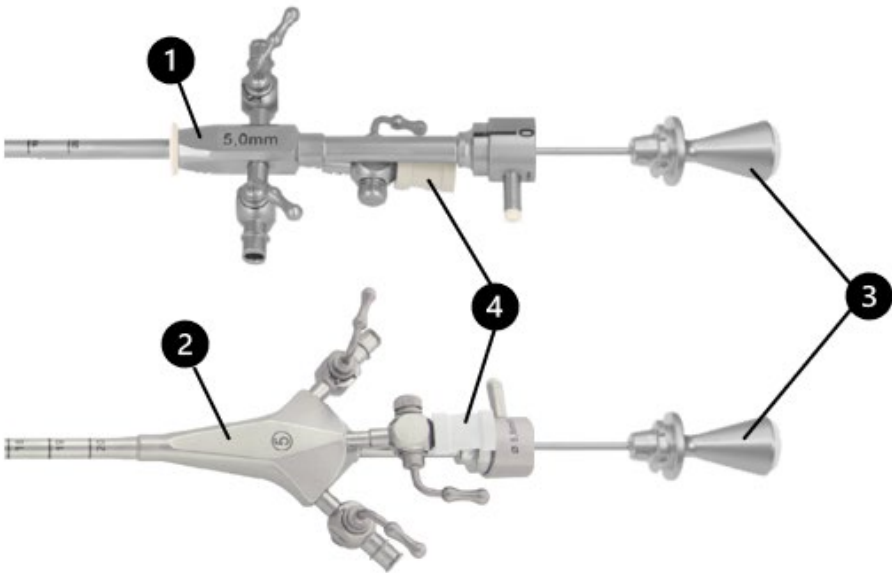
Fundas quirúrgicas para flujo continuo, con palanca Albarran

- Funda exterior de funcionamiento para irrigación continua (1), que se puede combinar con el sistema Obturator Click (2) o con el sistema Click de funda con palanca Albarran flexible (3) y cierre de bayoneta.
- La palanca Albarran (5) se ajusta girando las ruedas de ajuste (4). La palanca Albarran se utiliza para guiar y dirigir un instrumento flexible o semirrígido (pinzas, tijeras, electrodo monopolar de alta frecuencia) insertado a través del canal de trabajo.
- Funda quirúrgica exterior (7) con funda Albarran integrada.
- Cuando se utiliza una vaina quirúrgica, el obturador se sustituye por un endoscopio RUDOLF Medical compatible.
- Al insertar y retirar la vaina Albarran a través de la vaina quirúrgica exterior, la palanca Albarran debe estar en la posición de reposo (6).
- Introduzca siempre los instrumentos flexibles o semirrígidos a través del canal de trabajo de la vaina con las mordazas cerradas.



Vainas de alto flujo

- Fundas de alto flujo (1) con canal de trabajo y tapón de goma (4), con dos llaves de paso giratorias, cierre de bayoneta para obturador (3) o endoscopio.
- Vaina de alto flujo (2) con canal de trabajo y tapón de goma (4), dos llaves de paso en posición diagonal, cierre de bayoneta para obturador (3) o endoscopio.
- Cuando se utiliza una vaina de alto flujo, el obturador se sustituye por un endoscopio RUDOLF Medical compatible.



SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso.
	Código de lote
	N.º de artículo
	N.º por paquete
	No estéril
	Precaución
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Marca CE de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR) con el número de identificación del organismo notificado
	Lubrique las piezas móviles con aceite blanco biocompatible sin silicona, homologado para productos sanitarios y esterilización por vapor. Lubrique las llaves de paso, las roscas y los anillos de sellado con lubricante de mantenimiento.
	Producto sanitario