

INSTRUCCIONES DE USO (ES) INSTRUMENTOS DE COAGULACIÓN BIPOLAR



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

D0165 / Rev G / ACR01091 / 2026-02-13



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

PRODUCTO

Estas instrucciones de uso son válidas para los instrumentos de coagulación bipolar RUDOLF Medical. Instrumentos para electrocirugía. Ha recibido un producto de alta calidad, cuyo manejo y uso adecuados se describen a continuación.

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

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.



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

FINALIDAD PREVISTA

Los instrumentos bipolares están destinados a diseccionar, sujetar, cortar y coagular tejido durante procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos.

CONTRAINDICACIONES

- Los instrumentos no deben utilizarse para la coagulación tubárica después de la esterilización o la esterilización tubárica.
- Los dispositivos médicos no están destinados al uso en el sistema nervioso central y circulatorio.

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

- **Tensión de salida máxima del generador de alta frecuencia Umax:** 500 Vp
- Siga las instrucciones de aplicación y seguridad proporcionadas por el fabricante del generador de alta frecuencia, así como la información sobre cables bipolares de alta frecuencia compatibles.

INCIDENTES NOTIFICADOS EN RELACIÓN CON EL USO DE SISTEMAS ELECTROQUIRÚRGICOS

- Activación involuntaria que provoca daños en los tejidos y/o en el equipo
- Incendio en relación con paños de cobertura y otros materiales inflamables
- Trayectos eléctricos alternativos que provocan quemaduras en los puntos en los que el paciente o el usuario entran en contacto con componentes no aislados
- Explosiones causadas por chispas en las proximidades de gases inflamables
- Perforación de órganos, hemorragia grave repentina



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Al utilizar las tijeras, la coagulación del tejido parenquimatoso puede provocar una deflagración.
- Se aplican requisitos especiales cuando se utiliza la electrocirugía en pacientes con marcapasos u otros implantes activos (por ejemplo, baja potencia de alta frecuencia, monitorización del paciente). Siempre se debe consultar a un cardiólogo o a un especialista adecuado.
- En el caso de pacientes con infecciones incurables, como la ECJ (enfermedad de Creutzfeldt-Jakob), hepatitis, VIH, posibles variantes de estas infecciones o sospechas de infección, deben aplicarse las normativas nacionales vigentes en materia de eliminación y reprocesamiento de productos sanitarios.
- El incumplimiento de estas instrucciones de uso y de seguridad, así como un uso inadecuado, pueden provocar lesiones, fallos de funcionamiento, desgaste prematuro o riesgos para los pacientes y los usuarios.
- Active la corriente de alta frecuencia solo cuando las superficies de contacto estén completamente visibles y en buen contacto con el tejido a tratar. No toque ningún otro instrumento metálico, manguitos de trocar, ópticas u objetos similares durante la aplicación.
- Los instrumentos que no se utilicen temporalmente deben apartarse sin que entren en contacto con el paciente.
- Nunca utilice los instrumentos en presencia de sustancias inflamables o explosivas.

- Tenga cuidado al manipular bordes cortantes, ya que existe riesgo de lesiones.
- Nunca utilice instrumentos dañados.
- No utilice cepillos metálicos ni limpiadores abrasivos, ya que pueden producirse corrosiones si la superficie está dañada.
- No deje los instrumentos en el desinfectante durante demasiado tiempo. Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante.
- Es preferible la limpieza/desinfección automatizada a la limpieza/desinfección manual, ya que los procesos automatizados pueden estandarizarse, reproducirse y, por lo tanto, validarse.

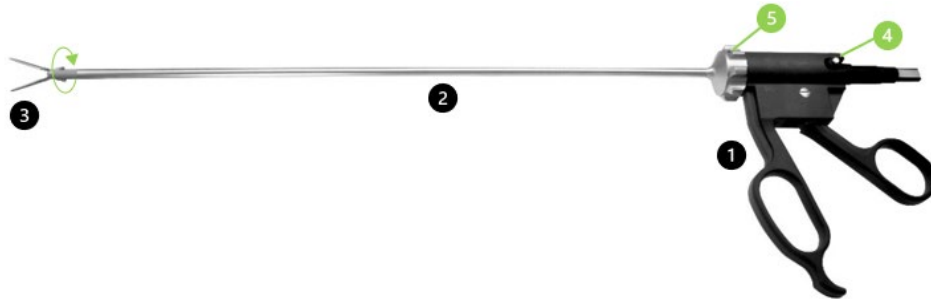
ANTES DE CADA USO: INSPECCIÓN VISUAL Y FUNCIONAL

Compruebe lo siguiente:

- Funcionamiento correcto
- Residuos de productos de limpieza o desinfectantes
- Es muy importante inspeccionar cada instrumento quirúrgico en busca de daños y desgaste visibles, por ejemplo, grietas, roturas o defectos en el aislamiento antes de cada uso.
- Especialmente deben revisarse con cuidado áreas como puntas, cierres y todas las piezas móviles y elementos cerámicos.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Instrumento de coagulación con mango en forma de anillo



- 1 mango
- 2 Eje guía
- 3 Inserto del instrumento
- 4 Pasador para bloquear/desbloquear
- 5 Pasador para bloquear/desbloquear

MONTAJE

1. Primero inserte el inserto del instrumento (3) en el eje guía (2) y apriételo, asegurándose de que las mordazas estén cerradas.
2. Guíe el inserto para instrumentos (3) insertado en la abertura del mango (1) y presione el pasador de bloqueo (4) para que el inserto para instrumentos insertado quede fijado al mango (1).

Nota: Asegúrese de que la abertura del eje guía (2) y el pasador de bloqueo (5) encajan entre sí.

3. Al presionar el mango de anillo accionado con el pulgar se produce un clic audible y el instrumento está listo para su uso.

DESMONTAJE

1. Para liberar el inserto del instrumento (3), incluido el eje guía (2), del mango (1), primero presione el pasador de bloqueo (5). Este es el primer paso para desbloquearlo.
2. Ahora se puede liberar completamente el inserto del instrumento (3), incluido el eje guía (2), del mango (1) presionando el segundo pasador de bloqueo (4).
3. Por último, desenrosque el inserto del instrumento (3) de la mandíbula de la rosca del eje guía y deslice el inserto del instrumento (3) hacia fuera.

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

Restricciones

- Debido al diseño del producto, los materiales utilizados y la finalidad prevista, no es posible establecer un límite definido para el número máximo de ciclos de reprocesamiento que se pueden llevar a cabo. La vida útil de los instrumentos viene determinada por su función y por un manejo cuidadoso.
- Los instrumentos para electrocirugía están naturalmente sujetos a un mayor desgaste dependiendo del tipo y la duración de su uso.

Tratamiento inicial en el lugar de uso

- Los instrumentos defectuosos deben etiquetarse de forma visible. También deben reprocesarse antes de desecharlos o devolverlos.
- Inmediatamente después de su uso, enjuague los instrumentos con agua fría del grifo utilizando un cepillo de plástico suave hasta eliminar la contaminación visible.
- No utilice agentes fijadores ni agua caliente ($> 40^{\circ}\text{C}$).

Transporte

- Los instrumentos deben almacenarse y transportarse de forma segura en un contenedor cerrado o sistema de contenedores hasta el lugar de reprocesamiento para evitar daños en los instrumentos y la contaminación del entorno.
- Todos los instrumentos quirúrgicos deben manipularse siempre con el máximo cuidado durante el transporte, la limpieza, el mantenimiento, la esterilización y el almacenamiento. Esto se aplica en particular a los filos, las puntas finas y otras zonas sensibles de los instrumentos.

Preparación antes de la limpieza

- Los instrumentos deben desmontarse o abrirse para su reprocesamiento en la medida de lo posible sin utilizar herramientas.

Limpieza y desinfección manuales

Productos de limpieza para la limpieza y desinfección manuales

Proceso	Producto de limpieza	Fabricante
Limpieza	Cidezyme Solución detergente enzimática; enzimática	Johnson & Johnson
Desinfección	Solución Cidex OPA	Johnson & Johnson

Pretratamiento en baño ultrasónico

1. Coloque los instrumentos en un baño ultrasónico con un agente limpiador enzimático al 0,5 %. Temperatura: 40 °C; tiempo de sonicación: al menos 15 minutos.
2. Retire los instrumentos y enjuáguelos completamente con agua fría para eliminar el agente limpiador.

Limpieza

1. Prepare un baño de limpieza según las instrucciones del fabricante del agente limpiador.
2. Enjuague los instrumentos con agua fría del grifo (< 40 °C) hasta eliminar toda la suciedad visible.
3. Elimine la suciedad rebelde con un cepillo suave.
4. Coloque los instrumentos en el baño de limpieza preparado. Respete el tiempo de exposición según las instrucciones del fabricante.
5. Limpie manualmente los instrumentos insertados con un cepillo suave y cepille todas las superficies varias veces.
6. **Para las superficies internas del tubo:**
 - a) Pase un cepillo suave por el interior del tubo al menos seis veces.
 - b) Enjuague los tubos con agua desmineralizada.
 - c) Repita estos pasos.
7. Enjuague bien los instrumentos con agua desmineralizada para eliminar por completo el agente limpiador.

Desinfección

1. Prepare un baño desinfectante según las instrucciones del fabricante del desinfectante.
2. Coloque los instrumentos en el baño desinfectante y respete el tiempo de exposición según las instrucciones del fabricante.
3. Enjuague bien los instrumentos con agua desmineralizada para eliminar completamente el desinfectante.

Secado manual

- Utilice un paño sin pelusa.
- Utilice aire comprimido estéril para secar las cavidades y los conductos.

Limpieza y desinfección automatizadas

- Limpie y desinfecte los instrumentos únicamente en lavadoras/desinfectadoras (WD) adecuadas y con un procedimiento/programa validado para la WD y los instrumentos quirúrgicos (EN ISO 15883).
- Se deben respetar las instrucciones de funcionamiento y carga del fabricante de la WD.
- Para la limpieza, los instrumentos con articulaciones deben abrirse aproximadamente 90 grados.
- A la hora de seleccionar el producto de limpieza, tenga en cuenta el material y las propiedades del instrumento, los productos de limpieza recomendados por el fabricante de la WD para la aplicación correspondiente y las recomendaciones pertinentes del Instituto Robert Koch (RKI) y la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Productos de limpieza para la limpieza automatizada en el WD

Tipo de proceso	Productos de limpieza	Fabricante
Alcalinos	neodisher® FA	Dr. Weigert
Enzimático	Endozime	Ruhof

Programa de limpieza automatizado con desinfección térmica en el WD mediante un procedimiento alcalino O enzimático:

Coloque los instrumentos en una bandeja de alambre en el carro deslizante o en los insertos del carro MIS e inicie el programa de limpieza:

Proceso	Reactivos	Tiempo / min	Temp. / °C
Preenjuague	Agua con calidad de agua potable	1	Frío
Vaciado	-----	-----	-----
Pre-enjuague	Agua con calidad de agua potable	3	Frío
Vaciado	-----	-----	-----
Limpieza	Agua, agente limpiador alcalino al 0,5 %.	5	55
	O Agua, 0,5 % de agente limpiador enzimático		45
Vaciado	-----	-----	-----
Neutralización	Agua con calidad de agua potable y neutralizador	3	Caliente (> 40)
Vaciado	-----	-----	-----
Enjuague	Agua con calidad de agua potable	2	Cálido (> 40)
Vacío	-----	-----	-----
Desinfección *	Desinfección térmica con agua desmineralizada	> 5	> 90
Secado **	-----	> 20	máx. 93

- * Realice una desinfección térmica mecánica teniendo en cuenta los requisitos nacionales relativos al valor A0 de la norma ISO 15883-1 (A0 = 3000).

- ** Si es necesario, la superficie exterior de los instrumentos también se puede secar con un paño sin pelusa. Seque las cavidades de los instrumentos con aire comprimido estéril.

MANTENIMIENTO, INSPECCIÓN Y PRUEBAS

- Después de la limpieza y desinfección, se debe inspeccionar visualmente el funcionamiento de los instrumentos. Los instrumentos deben estar macroscópicamente limpios (sin residuos visibles). Se debe prestar especial atención a las ranuras, lúmenes, cierres y otras áreas de difícil acceso.
- Si aún se observan residuos de contaminación o líquidos, se debe repetir la limpieza y la desinfección.
- Antes de la esterilización, el instrumento debe montarse y comprobarse su funcionamiento, desgaste y daños (grietas, óxido) y, si es necesario, sustituirse.
- Los productos defectuosos deben haber pasado por todo el ciclo de reprocesamiento antes de ser devueltos para su reparación o reclamación.
- Véase también «Antes de cada uso: inspección visual y funcional» en estas instrucciones.

EMBALAJE

- El embalaje estandarizado de los instrumentos para la esterilización se realiza de acuerdo con las normas DIN EN ISO 11607 y DIN EN 868.
- En el caso de embalajes individuales, asegúrese de que el embalaje sea lo suficientemente grande como para contener el producto sin causar tensión en la costura del sello ni rasgar el embalaje. Los puntos y bordes afilados no deben perforar el embalaje de esterilización.

ESTERILIZACIÓN

- La esterilización debe realizarse de acuerdo con las normas DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 o de acuerdo con un procedimiento de esterilización por vapor validado (procedimiento de vacío fraccionado) en un esterilizador conforme a las normas EN 285 / DIN 58946.
- Deben observarse las instrucciones del fabricante del dispositivo de esterilización.
- 3 fases de prevacío con una presión mínima de 60 mbar:

Temperatura de esterilización	Tiempo mínimo de mantenimiento	Tiempo de secado
132 °C - 137 °C	3-5 minutos; máximo 18 minutos	Al menos 10 minutos

ALMACENAMIENTO

- Los instrumentos esterilizados deben almacenarse en un entorno seco, limpio y libre de polvo. Deben seguirse las directrices nacionales aplicables.

INFORMACIÓN RELATIVA A LA VALIDACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE REPROCESAMIENTO

En la validación se utilizaron los siguientes agentes y máquinas:

Limpieza manual – Pretratamiento en baño ultrasónico	• Agente limpiador enzimático al 0,5 %. • Temperatura: 40 °C • Tiempo de sonicación de al menos 15 minutos
Limpieza manual	Baño de limpieza con solución detergente enzimática Cidezyme; Johnson & Johnson
Desinfección manual	Baño de desinfección con el agente limpiador Cidex OPA; Johnson & Johnson
Limpieza automática, alcalina	Agente limpiador: neodisher® FA; Dr. Weigert
Limpieza automatizada, enzimática	Producto de limpieza: Endozime; empresa Ruhof
Lavadora/desinfectadora	• Desinfectadora G 7735 CD; Miele • Carro deslizante E 327-06; Miele • Carro MIS E 450; Miele
Desinfección	Térmica
Neutralizador	neodisher® Z; Dr. Weigert
Esterilización	Esterilización por vapor

Para más detalles, véase– . Informes:

- SMP GmbH n.º 01707011901 (limpieza automatizada)
- MDS GmbH n.º 135196-10 (limpieza/desinfección manual)
- Nelson Labs n.º 200432706-02 (esterilización)
- MDS GmbH Informe de prueba 084183-10 (Esterilización)

NOTAS ADICIONALES

- Si no se dispone de los productos de limpieza y las máquinas especificados, el usuario deberá validar su proceso .

ELIMINACIÓN

- Los productos deben desecharse adecuadamente solo después de haber sido limpiados y desinfectados correctamente.
- Cumpla con las normativas nacionales y las directrices hospitalarias aplicables al desechar o reciclar los productos/componentes.
- Tenga cuidado con las puntas afiladas y los bordes cortantes. Utilice tapas o recipientes protectores adecuados para evitar que terceros resulten heridos.

REPARACIONES Y DEVOLUCIONES

- Nunca realice reparaciones usted mismo. El servicio técnico y las reparaciones solo deben ser realizados por personas formadas y cualificadas. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con RUDOLF Medical o con su departamento de tecnología médica.
- Los productos defectuosos deben haber pasado por todo el ciclo de reprocesamiento antes de ser devueltos para su reparación o reclamación.

PROBLEMAS/INCIDENTES

- El usuario debe informar de cualquier problema con los productos de RUDOLF Medical al distribuidor correspondiente.
- En caso de incidentes graves con los productos, el usuario debe informar de ello a RUDOLF Medical como fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que reside el usuario.

GARANTÍA

- Los instrumentos están fabricados con materiales de alta calidad y se someten a un estricto control de calidad antes de su entrega. Si se produce alguna discrepancia, póngase en contacto con RUDOLF Medical.

NORMAS Y DIRECTRICES APLICADAS PARA EL REPROCESAMIENTO

- DIN EN 285: Esterilización. Esterilizadores a vapor. Esterilizadores grandes.
- DIN EN 868-8: Embalajes para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 8: Contenedores reutilizables para esterilizadores a vapor conformes con la norma EN 285. Requisitos y métodos de ensayo.
- DIN EN ISO 11607: Embalajes para productos sanitarios esterilizados terminalmente.
- DIN EN 13060: Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores de vapor pequeños. Requisitos y ensayos.
- DIN EN ISO 15883-1: Lavadoras desinfectadoras. Parte 1: Requisitos generales, términos y definiciones, y ensayos.
- DIN EN ISO 17664: Procesamiento de productos sanitarios. Información que debe proporcionar el fabricante de productos sanitarios para el procesamiento de productos sanitarios.

SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso
	Precaución
	Código de lote
	N.º de artículo
	N.º por paquete
	No estéril
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Marcado CE según el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR) con el número de identificación del organismo notificado
	Producto sanitario