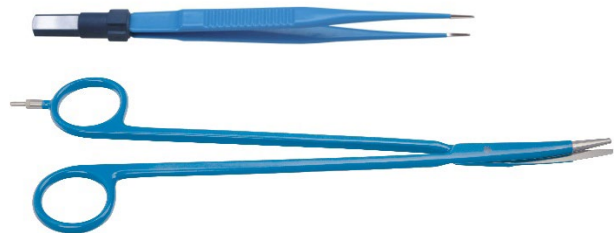


INSTRUCCIONES DE USO (ES) PINZAS Y TIJERAS BIPOLARES



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

D0169 / Rev J / ACR01189 / 2025-09-22



 **LEA ESTAS INSTRUCCIONES ANTES DE PREPARAR EL INSTRUMENTO Y
MANTENGA EN LUGAR SEGURO**

PRODUCTO

Estas instrucciones de uso son aplicables a las pinzas y tijeras bipolares de RUDOLF Medical. Instrumental electro quirúrgico de alta calidad, cuyo manejo y uso adecuados se describen a continuación.

El instrumental para electrocirugía está destinado a personal cualificado en la práctica quirúrgica (cirujanos, enfermeras quirúrgicas) o en su reprocesamiento. El usuario deberá presentar la formación adecuada para el manejo de instrumental de alta frecuencia.



El instrumental RUDOLF Medical se suministra sin esterilizar y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse, antes de su primer uso e inmediatamente después del mismo. Habiendo sido retirados previamente los tapones protectores y cartones de embalaje.

FUNCIÓN

Las pinzas bipolares están diseñadas para sujetar, preparar y coagular tejidos en intervenciones quirúrgicas abiertas.

Las tijeras bipolares están diseñadas para cortar, preparar y coagular tejidos en intervenciones quirúrgicas abiertas.

INDICACIONES

Las pinzas y tijeras bipolares se utilizan en cirugía abierta en sus distintas disciplinas: cirugía general, cirugía visceral, neurocirugía, cirugía ORL (garganta, nariz, oído), cirugía ginecológica, cirugía urológica, cirugía plástica y reconstructiva.

CONTRAINDICACIONES

Las pinzas y tijeras bipolares no están diseñadas para su uso en el sistema nervioso central ni circulatorio.

PACIENTES

El instrumental no se limita a una población específica. No debiendo ser utilizado, si, a criterio del facultativo responsable, los riesgos para el paciente superan a los beneficios.

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

- El instrumento debe conectarse a la salida bipolar de un generador de alta frecuencia, mediante un cable adecuado.
- No deben superarse las siguientes tensiones de salida máxima (U_{max}) para los siguientes instrumentos RUDOLF (REF entre paréntesis):

300 Vp (RU 138x-xx)

300 Vp (HF510-011 – HF511-511)

500 Vp (HF515-015 – HF533-618)

- Tenga en cuenta las instrucciones de uso y seguridad proporcionadas por el fabricante del generador de alta frecuencia.

INCIDENTES NOTIFICADOS EN RELACIÓN CON EL USO DE SISTEMAS ELECTROQUIRÚRGICOS

- Activación involuntaria con consiguiente daño tisular y/o daño al equipo
- Incendio en relación con paños quirúrgicos y otros materiales inflamables
- Circuitos eléctricos alternativos que provocan quemaduras en lugares donde el paciente o el usuario entran en contacto con componentes sin aislar
- Explosiones causadas por chispas próximas a gases inflamables
- Perforación de órganos. Hemorragias graves repentinas



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No deben superarse las tensiones de salida máxima indicadas anteriormente.
- El instrumental bipolar no debe utilizarse en un campo de RM (resonancia magnética).
- Se recomienda utilizar un sistema de extracción de humos.
- Asegúrese de que el instrumental bipolar no entre en contacto con paños de cobertura u otros materiales inflamables.
- En pacientes con marcapasos u otros implantes activos, deberán tomarse precauciones especiales debido a posibles interferencias electromagnéticas. Como el empleo de potencia de RF reducida y una monitorización continua del paciente. Y en cualquier caso, se deberá consultar a un cardiólogo o especialista cualificado.
- Adherencia de las puntas al tejido. durante la intervención Ante este caso, trate de despegarlo. Pero si ya no es posible, sustituya el instrumento bipolar.
- En pacientes con infecciones incurables como la ECJ (enfermedad de Creutzfeldt-Jakob), hepatitis, VIH, posibles variantes de estas infecciones o sospecha de infección, se deben observar las normas nacionales vigentes para el tratamiento y desecho de los instrumentos.
- El incumplimiento de estas instrucciones de uso y seguridad, así como el uso indebido de los instrumentos, pueden provocar lesiones, mal funcionamiento, desgaste prematuro o riesgos para los pacientes, usuarios y terceros.
- Las tijeras bipolares contienen piezas cerámicas de alta calidad que deben tratarse con especial cuidado y protegerse contra roturas.
- El usuario debe comprobar, antes del uso clínico, que los instrumentos se pueden combinar entre sí o con los accesorios sin ningún peligro.
- Active la corriente de alta frecuencia solo cuando las superficies de contacto sean completamente visibles y estén correctamente dispuestas sobre el tejido a tratar. No toque otros instrumentos metálicos, fundas de trocar, ópticas u objetos similares durante su uso.
- Los instrumentos que no se utilicen temporalmente deben colocarse aislados del paciente.
- No utilice nunca los instrumentos en presencia de sustancias inflamables o explosivas.
- Preste especial atención en el manipulado de cuchillas afiladas, ya que existe riesgo de lesiones.
- No utilice nunca instrumentos dañados.
- No utilice cepillos metálicos ni abrasivos, ya que pueden provocar corrosión si se dañan las superficies.
- No deje los instrumentos en el desinfectante durante un tiempo prolongado. Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante.
- La limpieza/desinfección mecánica es preferible a la manual, ya que los procesos mecánicos son estandarizables, reproducibles y, por lo tanto, validables.

ANTES DE CADA USO: COMPROBACIÓN VISUAL Y DE FUNCIONAMIENTO:

- Daños externos (por ejemplo, abolladuras, rebabas, grietas o bordes afilados)
- Funcionamiento correcto
- Restos de productos de limpieza o desinfectantes
- Contacto perfecto de todos los conectores y cables de alta frecuencia
- Funcionamiento del pedal
- Daños en el aislamiento del cable HF y del instrumento
- Limpieza de las puntas de los instrumentos (superficies de contacto)
- Preste especial atención a las puntas, piezas móviles y elementos cerámicos.
- Véase también el apartado «Mantenimiento, control y comprobación».
- Productos defectuosos: véase la sección «Reparaciones y devoluciones».

INSTRUCCIONES DE RECICLAJE

Restricciones para el reacondicionamiento

- La vida útil del producto dependerá de diferentes factores:
 - Número de aplicaciones y ciclos de reacondicionamiento asociados
 - Cuidado y mantenimiento
 - Legibilidad de la marca en el instrumento bipolar
- El instrumental de electrocirugía está sometido, por su propia naturaleza, a un mayor desgaste en función del tipo y la duración de su uso.
- Los mangos de plástico no deben tratarse con peróxido de hidrógeno (H₂O₂), ya que esto podría dañarlos.

Primer tratamiento en el lugar de uso

- Los instrumentos defectuosos deben marcarse de forma visible. También deben enviarse a reacondicionamiento antes de desecharse o devolverse.
- Inmediatamente después de su uso, enjuague los instrumentos con agua fría del grifo hasta que se elimine toda la suciedad visible; si es necesario, puede utilizar un cepillo de plástico blando.
- No utilice productos fijadores ni agua caliente (> 40°C) para la limpieza previa de los instrumentos, ya que esto puede endurecer los residuos y, por lo tanto, afectar al resultado de la limpieza.

Transporte

- El almacenamiento y transporte seguros de los instrumentos hasta el lugar de preparación, debe realizarse en un recipiente cerrado o sistema de contenedores para evitar daños en los instrumentos y la contaminación del medio ambiente.
- Todos los instrumentos quirúrgicos deben manipularse con el máximo cuidado durante su transporte, limpieza, mantenimiento, esterilización y almacenamiento. Siendo de especial aplicación a las cuchillas, puntas finas y otras zonas sensibles.

Limpieza manual previa

- Sumerja los instrumentos en agua fría del grifo durante 5 minutos.
- Cepille todas las superficies de los instrumentos con agua y un cepillo suave hasta eliminar toda la suciedad visible.

Limpieza manual y desinfección

Pretratamiento en baño ultrasónico

1. Antes de la limpieza a máquina, elimine la suciedad muy incrustada en un baño ultrasónico. Para ello, utilice un detergente enzimático al 0,5% a 40°C con un tiempo de sonicación de al menos 15 minutos.
2. Retire los instrumentos y enjuáguelos completamente con agua fría para eliminar el detergente.

Limpieza

1. Prepare un baño de limpieza según las instrucciones del fabricante del detergente. Para la validación se utilizó Cidezyme de Johnson & Johnson.
2. Enjuague los instrumentos con agua fría del grifo (< 40°C) hasta eliminar toda la suciedad visible.
3. Elimine la suciedad adherida con un cepillo suave.
4. Sumerja completamente los instrumentos en el baño de limpieza preparado. Respetando el tiempo de actuación indicado por el fabricante.
5. Limpie manualmente los instrumentos sumergidos con un cepillo suave. Cepille todas las superficies varias veces.
6. Aclare los instrumentos a fondo con agua descalcificada para eliminar cualquier resto de detergente.

Desinfección

1. Prepare un baño desinfectante según las instrucciones del fabricante del desinfectante. Para la validación se utilizó Cidex OPA de Johnson & Johnson.
2. Coloque los instrumentos en el baño desinfectante. Respete el tiempo de actuación indicado por el fabricante.
3. No deje los instrumentos en el desinfectante durante demasiado tiempo. Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante.
4. Aclare bien los instrumentos con agua desionizada para eliminar cualquier resto de desinfectante.

Secado manual

- Utilice un paño que no suelte pelusa.
- Si es necesario, utilice aire comprimido estéril.

Limpieza y desinfección mecánicas

- Los instrumentos solo deben limpiarse y desinfectarse en aparatos de limpieza/desinfección (RDG) adecuados y con un procedimiento/programa validado para el RDG y el tipo de instrumento (EN ISO 15883).
- Deben respetarse las instrucciones de uso y carga del fabricante del RDG.
- Los instrumentos articulados deben abrirse aproximadamente 90 grados para su limpieza.
- Al elegir el producto de limpieza, tenga en cuenta el material y las propiedades del instrumento, el producto de limpieza recomendado por el fabricante del RDG para el uso previsto y las recomendaciones del Instituto Robert Koch (RKI) y de la DGHM (Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología).

Productos de limpieza para la limpieza mecánica en aparatos de limpieza/desinfección (RDG)

Tipo de proceso	Producto de limpieza	Fabricante
Alcalino	neodisher® FA	Dr. Weigert
Enzimático	Endozime	Ruhof

Programa de limpieza mecánica con desinfección térmica en RDG con un procedimiento alcalino O ENZIMÁTICO:

Proceso	Reactivos	Tiempo / min	Temp. / °C
Pre-limpieza	Agua potable	1	Frío
Vaciado	-----	-----	-----
Pre-limpieza	Agua con calidad potable	3	Frío
Vaciado	-----	-----	-----
Limpieza	Agua, 0,5% de detergente alcalino	5	55
	O		
Limpieza	Agua, 0,5% de detergente enzimático	5	45
Vaciado	-----	-----	-----
Neutralización	Agua del grifo con calidad potable y neutralizador	3	Caliente (> 40°C)
Vaciado	-----	-----	-----
Enjuague	Agua del grifo con calidad potable	2	Caliente (> 40°C)
Vaciado	-----	-----	-----
Desinfección *	Agua desmineralizada	> 5	> 90
Secado **	-----	> 20	máx. 93

- * Realice una desinfección térmica mecánica teniendo en cuenta los requisitos nacionales relativos al valor A0 según la norma ISO 15883-1 (A0 = 3000).
- ** Si es necesario, se puede secar adicionalmente el exterior de los instrumentos con un paño que no suelte pelusa. Seque los huecos de los instrumentos con aire comprimido estéril.

MANTENIMIENTO, CONTROL Y COMPROBACIÓN

- Después de la limpieza y desinfección, los instrumentos deben someterse a una inspección visual y funcional. Los instrumentos deben estar macroscópicamente limpios (sin residuos visibles). Se debe prestar especial atención a las ranuras y articulaciones.
- Si aún se observan residuos de suciedad o líquidos, se debe repetir la limpieza y la desinfección.
- Antes de cada esterilización, se debe comprobar el funcionamiento, el desgaste y los daños (grietas, óxido) del instrumento y, si es necesario, sustituirlo.
- Los productos defectuosos deben haber pasado por todo el proceso de reprocesamiento antes de ser devueltos para su reparación o reclamación.
- Véase también «Antes de cada uso: inspección visual y comprobación del funcionamiento» en estas instrucciones.

EMBALAJE

- El embalaje de los instrumentos para la esterilización debe realizarse de acuerdo con las normas DIN EN ISO 11607 y DIN EN 868.
- En el caso de embalajes individuales, se debe garantizar que estos sean lo suficientemente grandes como para alojar el producto sin tensiones, sin ejercer presión sobre la junta de sellado ni dañar el embalaje. Las puntas y los bordes afilados no deben perforar el embalaje de esterilización.

ESTERILIZACIÓN

- Las tijeras deben esterilizarse cerradas para garantizar el buen funcionamiento de las hojas.
- La esterilización debe realizarse de acuerdo con la norma DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 o con un procedimiento de esterilización por vapor validado (procedimiento de vacío fraccionado) en un esterilizador conforme a la norma EN 285 / DIN 58946.
- Se deben respetar las instrucciones del fabricante del aparato 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	Mínimo 10 minutos

ALMACENAMIENTO

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

INFORMACIÓN SOBRE LA VALIDACIÓN DEL TRATAMIENTO

Los siguientes medios y máquinas se utilizaron en la validación:

Limpieza manual – Pretratamiento	• Baño de ultrasonidos • Detergente enzimático al 0,5%. • Temperatura: 40°C • Tiempo de sonicación de al menos 15 minutos
Limpieza manual	Baño de limpieza con detergente Cidezyme (Enzol Enzym. Detergent); Johnson & Johnson

Desinfección manual	Baño desinfectante con el producto de limpieza Cidex OPA; Johnson & Johnson
Limpieza mecánica, alcalina	Detergente: neodisher® FA; Dr. Weigert
Limpieza a máquina, enzimática	Detergente: Endozime; Ruhof
Aparato de limpieza/desinfección	• Aparato desinfectante G 7735 CD; Miele • Carro insertable E 327-06; Miele • Carro MIC E 450; Miele
Desinfección	Térmica
Neutralizador	neodisher® Z; Dr. Weigert
Esterilización	Esterilización por vapor

INFORMACIÓN ADICIONAL

- Si no se dispone de los medios y máquinas descritos anteriormente, es responsabilidad del usuario validar su procedimiento de forma adecuada.

ELIMINACIÓN

- Los productos solo podrán eliminarse adecuadamente tras una limpieza y desinfección satisfactorias.
- Para la eliminación o el reciclaje del producto, sus componentes y su embalaje, deben respetarse las normativas nacionales.
- El producto debe eliminarse de forma respetuosa con el medio ambiente, de acuerdo con las directrices hospitalarias vigentes.
- Preste especial atención a las puntas afiladas. Utilice tapas protectoras o recipientes/contenedores adecuados para proteger a terceros de lesiones.

REPARACIONES Y DEVOLUCIONES

- No realice nunca reparaciones por su cuenta. El servicio y las reparaciones solo deben ser realizados por personal cualificado y autorizado. Si tiene alguna pregunta al respecto, póngase en contacto con RUDOLF Medical, su distribuidor especializado, o su departamento de tecnología médica.
- Debido al riesgo de infección, los productos defectuosos deben haber pasado por todo el proceso de reacondicionamiento antes de ser devueltos para su reparación o reclamación.

PROBLEMAS / INCIDENCIAS

- El usuario debe comunicar al distribuidor especializado correspondiente cualquier problema relacionado con los productos RUDOLF Medical.
- En caso de incidentes graves con los productos, el usuario deberá notificarlos a RUDOLF Medical, como fabricante, y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido 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 producen discrepancias, póngase en contacto con RUDOLF Medical o con su distribuidor especializado.
- Se excluye cualquier responsabilidad por productos que hayan sido modificados con respecto al original, utilizados para fines distintos de los previstos o tratados o utilizados de forma inadecuada.

ACCESORIOS

Cables de conexión bipolares adecuados:

- Para tijeras bipolares: HF300-20x
- Para pinzas bipolares: HF310-xxx

REACONDICIONAMIENTO – NORMAS APLICABLES

- DIN EN 285 Esterilización - Esterilizadores de vapor - Esterilizadores de gran capacidad
- DIN EN 868 Materiales y sistemas de embalaje para productos médicos que deben esterilizarse. Parte 8: Contenedores reutilizables para esterilizadores a vapor según EN 285; requisitos y métodos de ensayo
- DIN EN ISO 11607: Envases para productos sanitarios que deben esterilizarse en su envase final. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera de esterilización y los sistemas de envasado.
- DIN EN 13060: Esterilizadores pequeños por vapor
- DIN EN ISO 15883: Equipos de limpieza y desinfección. Parte 1: Requisitos generales, terminología y métodos de ensayo
- DIN EN ISO 17664: Reacondicionamiento de productos para el cuidado de la salud. Información que debe proporcionar el fabricante de productos sanitarios para el reacondicionamiento de productos sanitarios

SÍMBOLOS

	Siga las instrucciones de uso
	Atención
	Número de lote
	Número de artículo
	Cantidad en un envase
	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
	(Dispositivo médico) Producto sanitario