



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

D0174 / Rev M / ACR00343 / 18.05.2022



LEA, POR FAVOR, LAS INSTRUCCIONES DE USO ANTES DE USAR EL PRODUCTO Y MANTENEGALAS EN LUGAR SEGURO

GENERALIDADES

Los instrumentos quirúrgicos reutilizables de RUDOLF Medical pueden ser utilizados por profesionales médicos para realizar procedimientos quirúrgicos y pueden reutilizarse después de un reprocesamiento cualificado. El usuario profesional selecciona los instrumentos adecuados según la función prevista, el tejido a manipular y las estructuras anatómicas.

USO PREVISTO

Los pinzas y tijeras laparoscópicas RUDOLF Medical, desmontables en tres componentes y con conector de alta frecuencia, sirven para agarrar, preparar, cortar y diseccionar tejido en intervenciones quirúrgicas laparoscópicas, endoginecológicas y endourológicas. Los instrumentos laparoscópicos con conector de alta frecuencia monopolar pueden utilizarse con generadores y equipos electroquirúrgicos.

Los instrumentos no se limitan a una población específica.

INDICACIONES

Los instrumentos laparoscópicos RUDOLF Medical son instrumentos desmontables que se usan en cirugías mínimamente invasivas. La coagulación y el corte se llevan a cabo utilizando energía eléctrica, la cual es producida por generadores de alta frecuencia para la electrocirugía. Los instrumentos sólo son aptos para la coagulación de corta duración de sangrado menor.

CONTRAINDICACIONES

No utilizar los instrumentos descritos en este documento en pacientes con marcapasos u otros implantes activos sin haber obtenido previamente el asesoramiento especializado de un experto. Puede interferir o dañar los implantes activos.

Los instrumentos descritos en este documento no son aptos para su uso con corrientes bipolares.

Los instrumentos descritos en este documento no deben utilizarse en intervenciones laparoscópicas de un solo puerto, ya que la proximidad a otros instrumentos puede provocar un acoplamiento capacitivo o directo, que puede dar lugar a complicaciones graves, como quemaduras de tejidos blandos u órganos.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Las quemaduras que pueden ser causadas por el flujo de corriente en el lugar donde se aplica el electrodo neutro al cuerpo son el efecto secundario más común del uso de las pinzas de alta frecuencia.

⚠️ ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

- Los instrumentos RUDOLF Medical deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso. Las tapas protectoras y los embalajes de transporte deben retirarse previamente.
- Debe llevarse a cabo una comprobación funcional completa antes de cada uso.
- No utilice instrumentos defectuosos.
- El uso inadecuado y la sobrecarga debida a la torsión / al hecho de hacer palanca, pueden provocar roturas y deformación permanente.
- No utilice cepillos de metal ni productos abrasivos, ya que existe riesgo de corrosión por daños en la superficie.
- El usuario debe comprobar, antes del uso clínico, la combinación segura de instrumentos entre sí o de instrumentos con implantes.
- Tenga cuidado al manipular puntas afiladas y bordes de corte – existe riesgo de lesión.
- En el caso de pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJK), con presunta enfermedad de CJK o posibles variantes de esta enfermedad, deben respetarse las regulaciones

nacionales aplicables con respecto a la preparación de instrumentos.

- No deje nunca los instrumentos en solución desinfectante demasiado tiempo. Siga las instrucciones del fabricante respectivo.
- La limpieza / desinfección automatizada debe ser preferible a la limpieza / desinfección manual, ya que los procesos automatizados pueden ser estandarizados, reproducidos y, por lo tanto, validados.
- No utilice los instrumentos en la proximidad de sustancias inflamables o explosivas (por ejemplo, gases endógenos, anestésicos inflamables, óxido nítrico, oxígeno, etc.). Los materiales como las gasas, el algodón y todos los materiales empapados con las sustancias mencionadas deben mantenerse fuera del alcance.

ANTES DE CADA USO: INSPECCIÓN VISUAL Y FUNCIONAL

Compruebe si hay:

- Daños externos (eje deformado, abolladuras o bordes afilados, aislamiento)
- Correcto funcionamiento
- Residuos de detergentes o desinfectantes
- Paso libre por los canales de trabajo.

⚠️ ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECÍFICAS

- Es esencial conocer a fondo los principios biofísicos de la energía eléctrica de alta frecuencia.
- Si el terminal del instrumento conductor de electricidad está muy cerca del cuerpo del paciente, las fugas de corriente pueden provocar quemaduras.
- Cuando una corriente directa o de baja frecuencia entra en el cuerpo, la electrólisis ocurre en la interfaz terminal del instrumento conductor de electricidad-tejido. Los efectos químicos de la electrólisis desaparecen a frecuencias más altas.
- Una corriente directa o de baja frecuencia puede despolarizar las membranas celulares y causar excitación neuromuscular.
- Los daños térmicos pueden causar la carbonización de la superficie de corte, trombosis vascular y la desnaturalización del colágeno. Por lo tanto, se recomienda considerar concienzudamente las ventajas y la idoneidad de la aplicación prevista.
- La preparación visceral (especialmente intestinal) es importante si se anticipa que estos órganos circundantes están en riesgo.
- A causa del campo de visión restringido, existe un mayor riesgo de lesiones directas en los tejidos/órganos circundantes durante las cirugías laparoscópicas. Por lo tanto, la corriente eléctrica al

instrumento sólo debe activarse cuando el tejido a tratar está dentro del campo de visión.

- Evite las vainas de trocar híbridas. El uso de vainas de trocar completamente metálicas puede reducir el riesgo de acoplamiento capacitivo.
- La activación de la corriente eléctrica al instrumento en el aire, cuando el instrumento no está en uso, creará un circuito "abierto", que también puede resultar en un efecto de corriente capacitiva. Esta situación puede evitarse, activando el electrodo varias veces por lapsos cortos de tiempo, de modo que el tejido normal permanece fresco.

⚠️ MEDIDAS Y PRECAUCIONES DE SEGURIDAD RELACIONADAS CON EL DISPOSITIVO

- Inspeccione detenidamente el aislamiento
- El nivel de potencia seleccionado debe ser tan bajo como sea razonablemente posible
- Utilice una activación intermitente corta
- No active en circuito abierto
- No active en estrecha proximidad o contacto directo con otro instrumento.
- Use instrumentos de electrocirugía bipolar cuando sea apropiado.
- Elija el modo de onda de corriente adecuado. En la electrocirugía monopolar, el modo de onda de corte o de coagulación pueden utilizarse para lograr un efecto de corte o un efecto de fulguración respectivamente.
- Utilice, en la medida de lo posible, equipos de seguridad de accesorios electroquirúrgicos, como por ejemplo, sistemas de monitoreo de electrodos activos o neutros.

⚠️ MANEJO

- Las superficies de los puntos de contacto en la mandíbula deben estar limpias.
- Conecte el extremo del cable monopolar adecuado a la pinza de alta frecuencia de RUDOLF Medical y después conecte el otro extremo del cable monopolar a la salida del equipo quirúrgico de alta frecuencia de las marcas Erbe, Berchtold, Martin o Valleylab.
- Antes de encender el equipo quirúrgico de alta frecuencia, asegúrese de que el extremo de trabajo del instrumento no está en contacto con ningún accesorio o fluido conductor. Al activar el equipo, el extremo de trabajo debe mantenerse a la vista del usuario.
- El instrumento sólo puede utilizarse si las tensiones recurrentes máximas especificadas son mayores o iguales que la tensión máxima de salida establecida del equipo quirúrgico.

- Los instrumentos laparoscópicos RUDOLF Medical con conector de alta frecuencia y su aislamiento están diseñados para los siguientes voltajes máximos recurrentes:
 - **1200 Vp en modo de corte**
 - **2000 Vp en modo de fusión**

- La potencia de salida del equipo quirúrgico de alta frecuencia sólo puede establecerse en el valor que es absolutamente necesario para el procedimiento. Si no se logra la coagulación normal a pesar de utilizar la configuración estándar del equipo quirúrgico de alta frecuencia, no aumente nunca la capacidad de salida del dispositivo sin verificar primero la potencia de salida.

Compruebe especialmente lo siguiente:

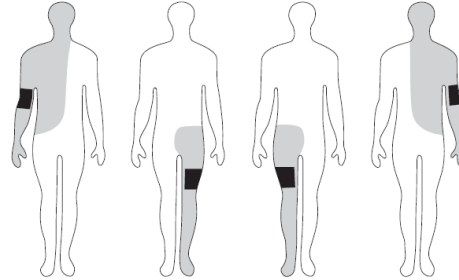
- que todos los enchufes y cables de alta frecuencia están bien conectados
- que el pedal funciona
- que el aislamiento del cable de alta frecuencia y del instrumento no están dañados
- que el extremo distal del instrumento (superficies de contacto) está limpio.
- La corriente de coagulación se activa con el pedal.
- Para lograr resultados óptimos de coagulación, es vital que los extremos de trabajo de los instrumentos sean siempre de metal limpio. La sangre seca y los restos de tejido merman la funcionalidad. Si la coagulación disminuye, no aumente la potencia, sino limpie los extremos de trabajo de los instrumentos.
- Para no dañar la zona de trabajo, inserte el instrumento cuidadosamente en el trocar. Evite poner estos instrumentos en contacto con instrumentos no aislados. Durante la operación, las superficies de contacto del instrumento deben mantenerse limpias. Los residuos de tejidos secos o fluidos corporales se pueden limpiar con un hisopo estéril húmedo. Evite los movimientos grandes y contundentes. Maneje el instrumento con mucho cuidado.

COLOCACION DEL PACIENTE

- El paciente nunca debe entrar en contacto con otras piezas metálicas (por ejemplo, mesa de operaciones) y debe estar aislado contra todas las piezas eléctricamente conductoras.
- Tumbado al paciente sobre una sábana seca, aislada eléctricamente.
- Evite el contacto piel con piel (brazos, piernas). Coloque gasas secas entre el cuerpo, los brazos y las piernas para evitar el contacto con la piel.
- La mesa de operaciones debe estar puesta a tierra.

FLUJO DE CORRIENTE EN EL CUERPO DURANTE LA CIRUGIA DE ALTA FRECUENCIA MONOPOLAR

- Los flujos de corriente en el cuerpo del paciente deben ser cortos y en ningún caso deben atravesar el tórax.
- La siguiente ilustración muestra la posición del electrodo neutro (rectángulo negro) y las áreas de uso permitidas (gris) para los terminales de los instrumentos conductores de electricidad (mandíbulas).



RIESGO DE QUEMADURAS

Riesgo de quemadura endógena:

Una quemadura endógena es causada por la alta densidad de corriente en el tejido del paciente. Ello puede ser debido a un contacto accidental del paciente con partes eléctricamente conductoras. En el caso de contacto directo de la piel con los electrodos y los cables de alta frecuencia, las corrientes capacitivas pueden provocar quemaduras.

Riesgo de quemaduras exógenas:

Una quemadura exógena es causada por el calor de fluidos o gases encendidos. Incluso las explosiones son posibles. Las causas pueden ser: ignición de agentes de limpieza y desinfección de la piel, ignición de gases anestésicos, etc.

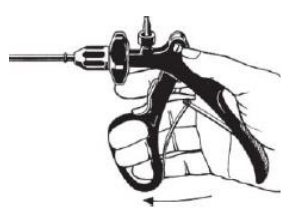
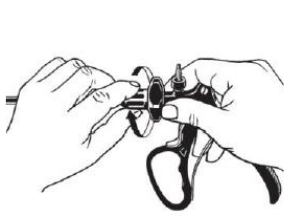
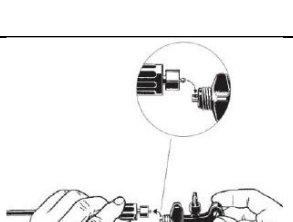

Precauciones de seguridad durante el uso

- La temperatura máxima de funcionamiento aceptable es de 40°C y no puede excederse.
- Coloque los electrodos de monitoreo lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos cuando el equipo quirúrgico de alta frecuencia y el equipo de monitoreo fisiológico se utilicen simultáneamente en el mismo paciente.
- No use electrodos de monitoreo con aguja durante el procedimiento quirúrgico de alta frecuencia.

- Se recomienda utilizar sistemas de monitoreo que incorporen dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia.

DESMONTAJE / MONTAJE

Desmontaje

	Abra el mango
	Sujete firmemente el adaptador giratorio y afloje el tornillo de sujeción en la dirección opuesta.
	Desmonte el eje del tubo y, a continuación, suelte el extremo de la bola.
	Desenrosque la sección de la mandíbula del eje del tubo y tire hacia fuera.

Montaje

	Inserte la sección de la mandíbula en el eje del tubo y atornille de forma segura.
	Acople el eje del tubo con la sección de la mandíbula atornillada en el mango y coloque el extremo de la bola.
	Cierre el mango.
	Atornille el eje del tubo y el mango con el tornillo de sujeción.

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

Restricciones

- El reprocesamiento repetido / frecuente de acuerdo con estas instrucciones tiene poco efecto en la durabilidad de los instrumentos.
- La durabilidad de un instrumento reutilizable está determinada esencialmente por el desgaste y los daños causados por la aplicación.

Tratamiento inicial en el lugar de uso

Paso 1 Conservar la humedad

Inmediatamente después de su uso, el instrumento debe colocarse en un cesto/contenedor y cubrirse con un paño humedecido con agua destilada estéril. No use ningún agente de fijación ni agua caliente (>40°C) porque los residuos pueden fijarse en el instrumento, obstaculizando así la limpieza satisfactoria.

Paso 2 Remojo enzimático

Sumerja los instrumentos en una solución enzimática permitida de acuerdo con las recomendaciones del fabricante de la solución. Gire e incline el instrumento para asegurarse de que todas las burbujas se eliminan de cualquier cavidad.

Paso 3 Enjuague

Retire la solución enzimática después del tiempo recomendado por el fabricante y enjuague los instrumentos con agua del grifo.

Paso 4 Limpiar los instrumentos

Use un cepillo pequeño, suave y limpio para limpiar los instrumentos mientras están inmersos en la solución de limpieza.

Paso 5 Enjuague

Enjuague el instrumento, sumergiéndolo en agua desmineralizada y límpiela con un paño suave y limpio.

Paso 6 Inspección visual

Realice una inspección visual del instrumento para su limpieza.

Paso 7 Secado

Los instrumentos deben secarse completamente. Cualquier humedad residual puede causar corrosión.

- Los instrumentos deben ser reprocesados dentro del plazo de 1 hora después de su uso, para evitar que la suciedad se seque en ellos.
- La suciedad pesada en el instrumento debe eliminarse con un trapo, tela o tejido desechable inmediatamente después de su uso.
- Los canales de trabajo y los lúmenes deben ser lavados al menos 3 veces inmediatamente después de su uso para evitar bloqueos.

- No utilice ningún agente de fijación ni agua caliente (>40°C), ya que esto conduce a la fijación de residuos y puede obstaculizar el procedimiento de limpieza.
- Los instrumentos defectuosos deben ser identificados y claramente marcados. También deben ser reprocesados.

Transporte

- Almacenamiento y transporte seguro de los instrumentos al sitio de reprocesamiento en un sistema cerrado de recipiente / contenedor para evitar daños en los instrumentos y contaminación del medio ambiente.

Preparación para la descontaminación

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



Los mangos de plástico no deben tratarse con peróxido de hidrógeno (H2O2), ya que ello puede dañarlos.

Prelimpieza manual

- Los instrumentos con áreas de difícil acceso, como lúmenes, cavidades, taladros, hilos y ranuras, deben sumergirse en agua fría durante al menos 5 minutos y enjuagarse bajo el agua con una pistola de chorro de agua durante al menos 10 segundos (procedimiento pulsado).
- Cepille el lado interno de los ejes del tubo con un cepillo.
- Enjuague de nuevo los ejes del tubo con una pistola de agua durante 10 segundos (1,8 bar)
- Como respaldo a la limpieza manual y antes de la limpieza automatizada en caso de suciedad con incrustaciones pesadas, debe llevarse a cabo una limpieza en el dispositivo de limpieza ultrasónica (solución de limpieza < 40°C, tiempo de sonicación mín. 10 min.).
- Tenga en cuenta las instrucciones del fabricante para el agente de limpieza (concentración, temperatura y tiempo de sonicación).
- Las vibraciones pueden aflojar piezas pequeñas como tornillos y tuercas. Después del tratamiento de ultrasonido, asegúrese de que los instrumentos estén completos y preste atención a las piezas pequeñas aflojadas.

Limpieza automatizada

- Limpie y desinfecte el instrumento únicamente en lavadoras y dispositivos desinfectantes adecuados y con un procedimiento/programa validado para estos dispositivos y para este tipo de instrumento (EN ISO 15883).
- Los instrumentos con cavidades (tubos, ejes, mangueras) deben conectarse a dispositivos de lavado apropiados para garantizar que estas cavidades sean enjuagadas.
- Cabe tener en cuenta las instrucciones de funcionamiento y de la carga de los fabricantes de lavadoras.
- Los instrumentos con juntas deben abrirse aprox. 90° para la limpieza.
- Al elegir el agente de limpieza, observe el material y las propiedades del instrumento, los agentes de limpieza recomendados por el fabricante de la lavadora para la aplicación respectiva y las listas y recomendaciones pertinentes del Instituto Robert Koch (RKI) y de la Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM, Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología).

Detergente para limpieza automatizada en lavadoras y dispositivos desinfectantes

Tipo de proceso	Detergente	Valor de pH	Fabricante
alcalino	Deconex 28 Alka One	12,2	Borer - Zuchwil

Programa de limpieza automatizado con desinfección térmica en lavadora mediante un proceso alcalino

Proceso	Reactivos	Hora / min	T / °C
Prelimpieza	Agua	4	frío
Drenaje			
Limpieza	Agua, detergente alcalino al 0,5 %	6	55
Drenaje			
Neutralización	Agua	3	>40
Drenaje			
Aclarado	Agua	2	>40
Drenaje			
Desinfección *	Agua desmineralizada	10	93
Secado **		> 20	máx. 93

* Llevar a cabo la desinfección térmica mecánica considerando los requisitos nacionales con respecto al valor A0 de ISO 15883-1 (A0 = 3000).

** Si es necesario, también se puede llevar a cabo el secado manual con un paño sin pelusas. Cavidades secas del instrumento con aire comprimido estéril.

MANTENIMIENTO, CONTROL E INSPECCIÓN

- Después de la limpieza y desinfección, los instrumentos deben ser sometidos a una inspección visual y funcional. Los instrumentos deben estar macroscópicamente limpios (libres de residuos visibles). Se debe prestar especial atención a las ranuras, trinquetes, esclusas y otras áreas de difícil acceso.
- Si los residuos de suciedad / líquidos todavía son visibles, el proceso de limpieza y desinfección debe repetirse.
- Antes de cada esterilización, el instrumento debe ser montado y revisado, con respecto a su función, desgaste y daños (grietas, óxido) y ser reemplazado, si es necesario.
- Cierre los instrumentos con un trinquete sólo en la primera muesca del trinquete antes de la esterilización o manténgalos abiertos.
- Después de cada limpieza y antes de esterilizar, las partes móviles deben engrasarse con un aceite fisiológicamente inofensivo (aceite de parafina según DAB o Ph. Eur. O USP); especialmente cerraduras, juntas y trinquetes.
- Los productos defectuosos deben haber pasado por todo el proceso de reprocesamiento antes de ser devueltos a fábrica para su reparación o como reclamación.

EMBALAJE

- Envasado de los instrumentos para esterilización según las normas ISO 11607 y EN 868.
- Los bordes de corte puntiagudos y afilados no deben perforar el embalaje de esterilización.
- En el caso de los envases individuales, se debe tener cuidado de garantizar que el envase sea lo suficientemente grande como para contener el producto sin poner tensión en la costura de sellado o rasgar el envase.

ESTERILIZACIÓN

- La esterilización debe llevarse a cabo de acuerdo con la norma DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 o un método validado de esterilización por vapor (método de vacío fraccionado) en un esterilizador según la norma EN 285 / DIN 58946.
- 3 fases de pre-vacío con al menos 60 mbar de presión.
- Calentar hasta una temperatura mínima de esterilización de 134°C según la norma EN 285, punto 8.3.1.
- Tiempo mínimo de espera: 5 min.
- Tiempo de secado: mínimo 10 min.
- Por favor, observe las instrucciones de los fabricantes del esterilizador.

ALMACENAMIENTO

- Las pinzas RUDOLF Medical de alta frecuencia deben almacenarse en un contenedor de esterilización adecuado, de acuerdo con la norma DIN 58952, y hasta su uso, de acuerdo con la norma DIN 58953. El contenedor de esterilización debe estar diseñado de manera que el instrumento esté firmemente asegurado en su lugar y protegido contra daños.
- Temperatura -20°C a 50°C
- Humedad relativa: 20-75% sin condensación
- Contenedor de esterilización adecuado
- Almacenamiento de los instrumentos esterilizados en un ambiente de bajo germen, seco, limpio y libre de polvo a 5 - 40°C.

INFORMACIONES RELATIVAS A LA VALIDACION DEL PROCEDIMIENTO DE REPROCESADO

Durante el procedimiento de validación se han utilizado los siguientes materiales y máquinas:

Cuadro 1 Materiales y máquinas

Detergente alcalino	Neodisher® FA
Detergente enzimático	deconex® 23 Neutrazym
Lavadora / Dispositivo desinfectante	G 7735 CD (Miele)
Carrito deslizable	Carro deslizable E 327 – 06 MIS–Carro deslizable E 450

NOTAS ADICIONALES

- Si los agentes químicos y las máquinas descritos no están disponibles, es deber del usuario validar su proceso.

ELIMINACION

- Los productos sólo podrán desecharse correctamente después de que hayan sido limpiados y desinfectados adecuadamente.
- Cumpla con las regulaciones nacionales al eliminar o reciclar el producto o sus componentes.
- Deseche el producto de una manera respetuosa con el medio ambiente, de acuerdo con las pautas hospitalarias aplicables.
- Tenga cuidado con las puntas afiladas y los bordes de corte. Use tapas o contenedores de protección adecuados para evitar que terceros se lesionen.

DEVOLUCION

- Si un instrumento está dañado, debe ser reprocesado completamente antes de ser enviado de vuelta al fabricante para su reparación. No está permitido realizar reparaciones propias en el instrumento.
- Tenga cuidado con las puntas afiladas y los bordes de corte. Use tapas o contenedores de protección adecuados para evitar que terceros se lesionen.

PROBLEMAS / INCIDENTES

- El usuario debe comunicar cualquier problema con nuestros productos al distribuidor especialista respectivo.
- En caso de incidentes graves con los productos, debe informar de ello a RUDOLF Medical como fabricante y autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido el usuario.

GARANTIA

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

SIMBOLOS

	Siga las instrucciones de uso
	Número de lote
	Número de artículo
	Cantidad por paquete
	No estéril
	Lubrique con aceite médico blanco biocompatible y libre de silicio aprobado para la esterilización por vapor, por ejemplo.
	Peligro
	Marcado CE, según la Directiva EG 93/42/EWG
	Marcado CE con arreglo a la Directiva EG 93/42/EWG con el número de identificación del organismo notificado
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Dispositivo médico