

INSTRUCCIONES DE USO (ES)

INSTRUMENTOS DE LAPAROSCOPIA «SCREW-IN» – MONOPOLAR



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

D0174 / Rev. Q / ACR01632 / 2026-09-23



LEA ESTO ANTES DE PROCEDER AL RETRATAMIENTO Y GUÁRDELO EN UN LUGAR SEGURO

PRODUCTO

Estas instrucciones de uso son válidas para los instrumentos de laparoscopia «Screw-In» de RUDOLF Medical.

Los instrumentos laparoscópicos «Screw-In» se conectan a cables monopolares de alta frecuencia (AF) adecuados para procedimientos endoscópicos.

Ha adquirido 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, personal de enfermería de quirófano y técnicos de reprocesamiento de

dispositivos médicos). El usuario debe estar formado en el manejo adecuado de los instrumentos de alta frecuencia.

Población de pacientes: No existen restricciones en cuanto a la población de pacientes. Queda a la discreción y experiencia del profesional sanitario decidir si los beneficios superan los riesgos en la población en cuestión.



Los instrumentos de RUDOLF Medical se suministran sin esterilizar y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su primer uso e inmediatamente después de cada uso. Asegúrese de que el embalaje no presente daños en el momento de la entrega. Las tapas protectoras y el embalaje de transporte deben retirarse antes del reprocesamiento.

FINALIDAD PREVISTA

Los instrumentos monopolares están destinados a diseccionar, agarrar, cortar y coagular tejidos durante intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas.

INDICACIONES

Los instrumentos «Screw-In» están destinados a su uso en los ámbitos médicos de la laparoscopia y la endoginecología.

CONTRAINDICACIONES

- Estos productos sanitarios no están destinados a su uso en el sistema nervioso central ni en el sistema circulatorio.
- No utilice el instrumento cuando se dé al menos una de las siguientes situaciones:
 - Pacientes con marcapasos u otros implantes activos. Consulte al especialista correspondiente antes de utilizar el instrumento en el paciente.
 - Inflamación aguda de la zona abdominal
 - Infección vaginal
 - Embarazo



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Notas generales

- No utilice el instrumento si el aislamiento está dañado.
- Realice la coagulación únicamente si las superficies de contacto del instrumento están visibles. No toque ningún otro objeto metálico durante la coagulación.
- Un uso inadecuado y una tensión excesiva debida a torsiones o esfuerzos de palanca pueden provocar roturas y deformaciones permanentes.
- No mantenga sustancias altamente inflamables o explosivas cerca.
- Tenga cuidado al manipular puntas afiladas y bordes cortantes, ya que existe riesgo de lesiones.
- No utilice cepillos metálicos, esponjas ni productos de limpieza abrasivos, ya que pueden dañar la superficie, lo que a su vez puede provocar corrosión. El aislamiento puede resultar dañado, lo que puede provocar un calentamiento incontrolado.
- Antes del uso clínico, el usuario debe comprobar que la combinación de los instrumentos entre sí o con los implantes sea segura.

- No utilice instrumentos laparoscópicos monopolares para aplicaciones de imagen por resonancia magnética (RM) o rayos X.
- Los instrumentos laparoscópicos están disponibles en dos longitudes diferentes, siendo el instrumento de 450 mm la variante más larga.

Indicaciones de manejo para la cirugía de alta frecuencia:

- Utilice el instrumento únicamente con una tensión máxima de pico de recuperación de **2000 Vp**, en combinación con accesorios originales.
- Al utilizar tijeras laparoscópicas con conexión monopolar, es importante asegurarse de que la corriente de alta frecuencia solo se active cuando las mordazas estén cerradas. Si la corriente de alta frecuencia se activa durante un procedimiento de corte, esto puede provocar una pérdida de calidad de corte y un deterioro funcional permanente del instrumento.
- Ajuste la potencia de salida del dispositivo quirúrgico de alta frecuencia únicamente al valor estrictamente necesario para la intervención. Si no se consigue una coagulación normal a pesar de utilizar el ajuste estándar del dispositivo quirúrgico de alta frecuencia, nunca aumente la potencia de salida del dispositivo sin comprobar previamente la potencia de salida. No supere la tensión máxima admisible del instrumento en los respectivos modos.
- Las superficies de los puntos de contacto en el extremo de trabajo (mandíbula) deben estar libres de residuos. Para lograr unos resultados de coagulación óptimos, es fundamental que los extremos de trabajo de los instrumentos estén siempre limpios. La sangre seca y los restos de tejido perjudican el funcionamiento. Cuando disminuya el rendimiento de la coagulación, no aumente la potencia, sino que limpie los extremos de trabajo de los instrumentos con un hisopo estéril humedecido.
- Una activación involuntaria o un movimiento del electrodo fuera del campo de visión pueden provocar lesiones al paciente.
- Active la corriente de alta frecuencia únicamente si el electrodo se encuentra en su campo de visión y en contacto con el tejido. De lo contrario, el líquido de irrigación puede calentarse en exceso, lo que podría provocar lesiones al paciente.
- Se recomienda utilizar un sistema de evacuación de humos.
- Asegúrese de que las condiciones ambientales de funcionamiento del generador de alta frecuencia cumplan los requisitos sin limitar la compatibilidad con los instrumentos laparoscópicos.

Riesgo de infección:

- En el caso de pacientes con infecciones incurables, como la ECJ (enfermedad de Creutzfeldt-Jakob), la hepatitis, el VIH, posibles variantes de estas infecciones o sospechas de infección, deben aplicarse las normativas nacionales vigentes relativas a la eliminación y el reprocesamiento de los productos sanitarios.
- Una limpieza y esterilización inadecuadas también pueden suponer un riesgo de infección.

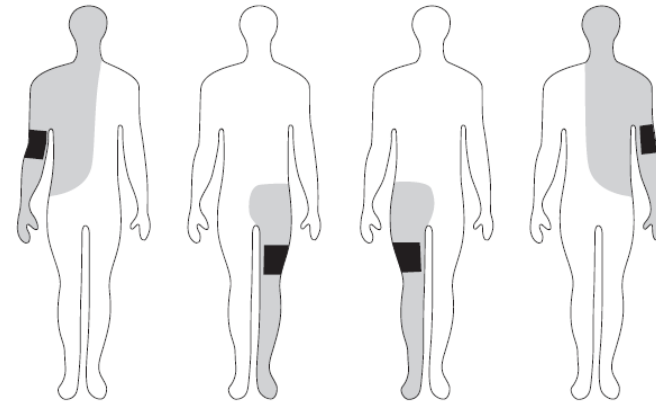
COLOCACIÓN DEL PACIENTE

- Asegúrese de que el electrodo de retorno esté correctamente colocado; de lo contrario, existe riesgo de quemaduras.
- Asegúrese de que el paciente nunca entre en contacto con otras piezas metálicas (por ejemplo, la mesa de operaciones) y de que esté aislado de todas las piezas conductoras de electricidad.

- Acuesta al paciente sobre una almohadilla seca y aislada eléctricamente.
- Evite el contacto piel con piel (brazos, piernas). Coloque una gasa seca entre el cuerpo, los brazos y las piernas para evitar el contacto con la piel.
- La mesa de operaciones debe estar conectada a tierra.

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

- El recorrido de la corriente en el cuerpo del paciente debe ser corto y no debe atravesar el tórax.
- Existe riesgo de quemaduras si no se elimina el vello corporal de la zona afectada y sigue habiendo humedad, por ejemplo, desinfectante, en el punto de contacto.
- La siguiente ilustración muestra la posición del electrodo de retorno (rectángulo negro) y las zonas de uso permitidas (en gris) para los extremos de trabajo conductores de electricidad del instrumento (mandíbulas).
- Al seleccionar el electrodo neutro, asegúrese de que pueda monitorizarse y de que sea compatible con el monitor de calidad de contacto.



ANTES DE CADA USO: INSPECCIÓN VISUAL Y FUNCIONAL

Compruebe lo siguiente:

- Daños externos (p. ej., vástago deformado, abolladuras, rebabas, grietas o bordes afilados)
- Funcionamiento correcto
- Residuos de detergente o desinfectante
- Pasaje libre a través de los canales de trabajo
- Presta especial atención a lo siguiente:
 - Contacto adecuado de todos los conectores y cables de alta frecuencia
 - Funcionamiento del pedal
 - Daños en el aislamiento del cable de alta frecuencia y del instrumento
 - Limpieza del extremo distal del instrumento (superficies de contacto)

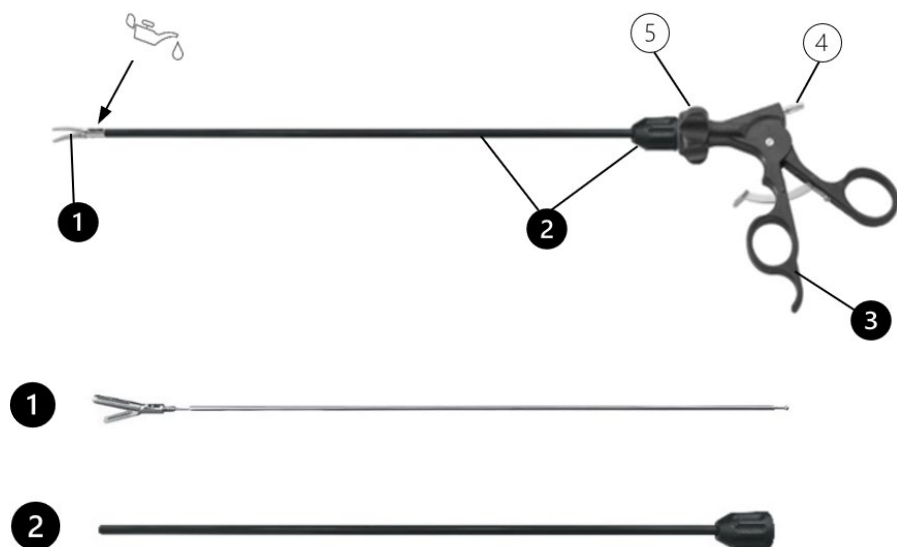
Consulte también:

- Véase también el apartado «Inspección y mantenimiento».
- Productos defectuosos: Consulte la sección «Reparaciones y devoluciones».

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- El sistema laparoscópico «Screw-In» de RUDOLF Medical consta de instrumentos desmontables e intercambiables de tres piezas con una conexión monopolar de alta frecuencia (HF). Los instrumentos están disponibles en diversos modelos (insertos de mordaza, mangos, tubos) y diseños (diámetro del tubo, longitud de trabajo). En el catálogo de laparoscopia de RUDOLF Medical se pueden encontrar cables compatibles para su uso con unidades electroquirúrgicas. Hay disponibles cables de diferentes longitudes para los instrumentos laparoscópicos, siendo el cable de 5 metros el más largo.
- El sistema «Screw-In» de RUDOLF Medical permite combinar los tubos (con insertos de mordaza compatibles) con todos los mangos del sistema. Los mangos son compatibles tanto con tubos de Ø5 mm como con tubos de Ø10 mm. Los insertos de mordaza, por su parte, solo son compatibles con tubos de un diámetro idéntico.

Ejemplo: Pinzas de sujeción con un diámetro de tubo de 5 mm, longitud de trabajo de 330 mm y mango con trinquete.



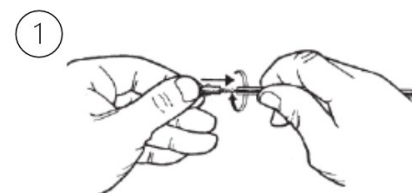
Piezas y componentes combinables:

- (1) Inserto de mordaza – ejemplo anterior con pinzas de sujeción
- (2) Tubo con tuerca de fijación. Las tuercas de fijación están disponibles en varios colores.
- (3) Mango: el ejemplo anterior muestra un modelo con trinquete
- (4) Conexión de alta frecuencia, monopolar
- (5) Adaptador giratorio, giratorio 360°, con 10 posiciones de bloqueo (mango ergonómico: 12 posiciones de bloqueo)

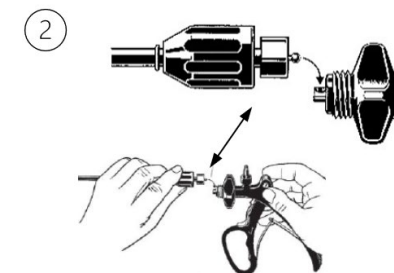
MONTAJE / DESMONTAJE

! Los insertos de las mordazas solo se pueden combinar con tubos del mismo diámetro del sistema y la misma longitud de trabajo.

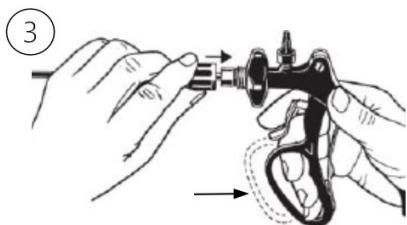
Montaje



1. Deslice el inserto de mordaza en el tubo y enrosque el tubo en el inserto girándolo en el sentido de las agujas del reloj.
2. Apriete el tubo solo lo suficiente para que el inserto de mordaza no se suelte durante el uso.

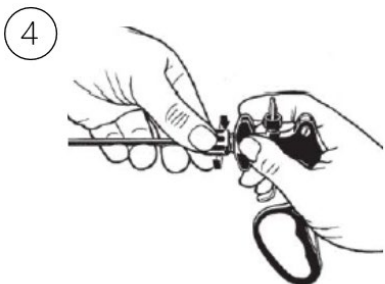


1. Con su extremo esférico, inserte el tubo con el inserto de mordaza atornillado en el encaje esférico del mango.
2. Asegúrate de que la mordaza esté completamente cerrada. La palanca debe estar abierta. No la acciones.



1. Accione el mango solo hasta que el cilindro metálico del tubo se apoye contra el casquillo del mango.
2. A continuación, deslice la tuerca de fijación sobre el cilindro metálico del tubo hacia el casquillo roscado del mango.

Esto permite atornillar la tuerca de fijación al mango de forma fácil y segura.



1. Enrosca la tuerca de fijación en el sentido de las agujas del reloj en el casquillo del mango y apriétala mientras sujetas el adaptador giratorio por el mango.
2. Tras el montaje, realice una comprobación de funcionamiento.

Para obtener más información, consulte la sección «Antes de cada uso: inspección visual y funcional».

Desmontaje

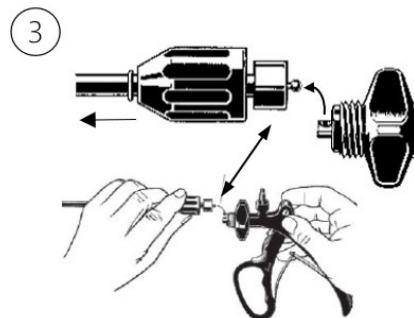


Para desenroscar el tubo, abra el instrumento o el mango.

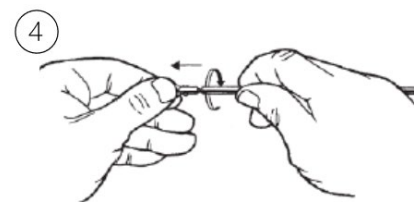
Los resortes integrados (véase la figura) en los mangos facilitan la apertura automática.



1. Sujete firmemente el adaptador giratorio por el mango.
2. Afloje la tuerca del tornillo de fijación del tubo girándola en sentido antihorario.



1. Tire hacia atrás de la tuerca de fijación por encima del cilindro metálico del tubo.
2. Extraiga el tubo, incluida la pieza de inserción de la mordaza, del encaje esférico del mango.



1. Desenrosque el tubo del inserto de la mordaza girándolo en sentido antihorario.
2. Extraiga el inserto de la mordaza del tubo.

INSTRUCCIONES DE RECLAME

- Se debe dar preferencia a la limpieza y desinfección automatizadas frente a las manuales, ya que los procesos automatizados pueden estandarizarse, reproducirse y, por lo tanto, validarse.
- Utilice equipo de protección individual durante el reprocesamiento.
- Los productos sanitarios deben reprocesarse en el plazo de una hora tras su uso para evitar que la contaminación se seque en los instrumentos.
- Utilice únicamente los productos de limpieza especificados. En caso de que se utilicen otros productos de limpieza, deberá validarlos usted mismo.
- A la hora de elegir un producto de limpieza diferente, tenga en cuenta el material y las propiedades del instrumento, los productos de limpieza recomendados por el fabricante de WD para la aplicación correspondiente, así como las listas y recomendaciones pertinentes del Instituto Robert Koch (RKI) y de la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología (DGHM) o las recomendaciones nacionales.
- No utilice fijadores.
- Utilice desinfectantes con protección anticorrosiva.
- No deje los instrumentos demasiado tiempo en la solución desinfectante. Siga las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante.
- No enjuague con agua caliente.
- No utilice cepillos metálicos, esponjas ni productos de limpieza abrasivos, ya que pueden dañar la superficie, lo que a su vez puede provocar corrosión. El aislamiento puede resultar dañado, lo que puede provocar un calentamiento incontrolado.
- Los componentes de plástico, como los mangos de plástico, no deben entrar en contacto con el peróxido de hidrógeno (H_2O_2), ya que las piezas podrían resultar dañadas.

Restricciones

- Los productos sanitarios no están diseñados para ser reprocesados manualmente.
- La vida útil del producto depende de varios factores, entre ellos:
 - El número de usos y la frecuencia de los ciclos de reprocesamiento
 - La calidad de los cuidados, la manipulación y el mantenimiento
 - La legibilidad continuada de cualquier marcado directo del producto
- No utilice agentes fijadores ni agua caliente (>40 °C), ya que esto provoca el endurecimiento de los residuos, lo que puede dificultar la limpieza del producto sanitario.

Tratamiento inicial en el lugar de uso

- Los instrumentos defectuosos deben marcarse claramente como tales. Deben reprocesarse antes de ser desechados o devueltos.
- Los productos sanitarios deben reprocesarse en el plazo de una hora tras su uso para evitar que la contaminación se seque en los instrumentos.
- No utilice cepillos metálicos, herramientas afiladas ni productos de limpieza abrasivos, ya que pueden dañar el producto sanitario. Los daños en la superficie pueden provocar corrosión.
- La contaminación intensa de los productos sanitarios debe eliminarse con un paño desechable inmediatamente después de su uso.
- Los canales de trabajo y el lumen deben enjuagarse varias veces inmediatamente después de su uso para evitar obstrucciones.

Transporte

- El almacenamiento y el transporte seguros de los dispositivos médicos hasta el lugar de reprocesamiento deben realizarse en un sistema de recipientes o contenedores cerrados para evitar daños en los dispositivos médicos y la contaminación del entorno.
- Los productos sanitarios no deben entrar en contacto entre sí durante el transporte.

Preparación previa a la limpieza

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

Limpieza previa manual

- No utilices cepillos metálicos, herramientas afiladas ni productos de limpieza abrasivos, ya que pueden dañar los productos sanitarios. Los daños en la superficie pueden provocar corrosión.
- Siga las instrucciones del fabricante del detergente (concentración, temperatura y tiempo de sonicación). Si la concentración es demasiado baja, el agua está demasiado caliente o el tiempo de sonicación es demasiado corto, existe el riesgo de que la contaminación no se elimine lo suficiente. No obstante, respete el tiempo máximo de sonicación de 5 minutos.

Proceda de la siguiente manera:

1. Los productos sanitarios con zonas de difícil acceso, como lúmenes, cavidades, orificios, roscas y ranuras, deben sumergirse en agua fría durante al menos 5 minutos y enjuagarse bajo el chorro de agua con una pistola de chorro de agua durante al menos 10 segundos (procedimiento por pulsos).
2. Cepille el interior de los tubos con un cepillo suave y de tamaño adecuado.

3. Enjuague de nuevo los tubos con una pistola de chorro de agua durante 10 segundos (1,8 bar).
4. Cepille las superficies exteriores de los instrumentos con un cepillo suave hasta que no queden residuos visibles.
5. A continuación, coloque los instrumentos en un baño de ultrasonidos a temperatura ambiente.

Limpieza en el baño de ultrasonidos

Paso	Productos de limpieza	Tiempo (min)	Temperatura (°C)
Limpieza en el baño de ultrasonidos con un detergente. Los productos sanitarios deben estar completamente sumergidos en el baño.	Agua del grifo, producto de limpieza alcalino al 0,5 %	5	< 40
Retirar los productos sanitarios del baño de ultrasonidos. Enjuagarlos bajo el grifo hasta eliminar toda la suciedad visible.	Agua del grifo	---	Fría

- **Nota:** Las vibraciones pueden aflojar piezas pequeñas, como tornillos y tuercas. Tras el tratamiento ultrasónico, asegúrese de que los instrumentos estén completos y compruebe si hay piezas pequeñas aflojadas.

Detergente y baño de ultrasonidos para la limpieza previa manual

Detergente	neodisher MediClean forte de Dr. Weigert Concentración: 0,5 % Tiempo de exposición: 5 minutos
Tiempo de sonicación en el baño de ultrasonidos	Máximo de 5 minutos
Baño de ultrasonidos	Elmasonic S 300H de Elma Schmidbauer GmbH

Limpieza y desinfección automatizadas

- Limpie y desinfecte los productos sanitarios únicamente en lavadesinfectadoras (LD) adecuadas y con un procedimiento o programa validado para la LD y los productos sanitarios (norma EN ISO 15883 para la LD y norma DIN EN ISO 17664-1 para el procedimiento).
- Deben respetarse las instrucciones de funcionamiento y carga de los fabricantes de las lavadesinfectadoras.
- Para la limpieza, los dispositivos médicos con articulaciones deben abrirse aproximadamente 90 grados.
- Abra los insertos de las mordazas para su limpieza.
- Los dispositivos médicos con lumen (tubos, ejes, mangueras) deben conectarse a un sistema de enjuague para garantizar el lavado del lumen. Para ello, puede utilizarse el adaptador de

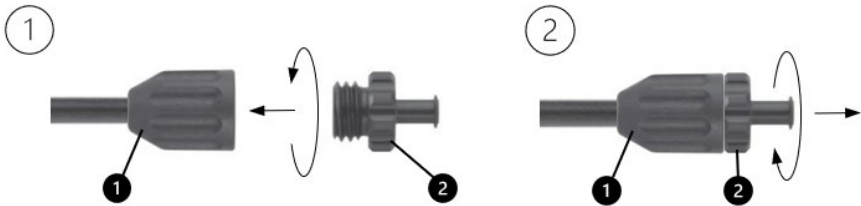
enjuague de RUDOLF Medical con conexión Luer Lock (véanse las figuras 1 y 2 a continuación).

- A la hora de elegir el detergente, tenga en cuenta el material y las propiedades del dispositivo, así como los productos de limpieza recomendados por el fabricante del dispositivo médico para la aplicación correspondiente.

Nota: Para la limpieza automatizada de los tubos con un diámetro de 5 mm y 10 mm (véanse las figuras 1 y 2), utilice el adaptador de enjuague (REF: RS000-010).

Montaje (figura 1): Atornille el adaptador de enjuague (2) en sentido horario en la tuerca de fijación de los tubos. Sujete firmemente la tuerca de fijación (1).

Desmontaje (Figura 2): Desenrosque el adaptador de enjuague (2) en sentido antihorario de la tuerca de fijación del tubo. Sujete firmemente la tuerca de fijación (1) mientras lo hace.



- (1) Tubos con tuerca de fijación
(2) Adaptador de enjuague con conexión Luer Lock

Detergente y lavadesinfectadora para la limpieza y desinfección automatizadas

Detergente para la limpieza automatizada	neodisher MediClean forte de Dr. Weigert Concentración: 0,5 %
Proceso de desinfección	Desinfección térmica (sin desinfección quimiotérmica)
Lavadesinfectadora	Miele PG 8535

Programa de limpieza automatizado con desinfección térmica en una lavadesinfectadora con detergente alcalino

Paso	Productos de limpieza	Tiempo (min)	Temperatura (°C)
Enjuague previo	Agua del grifo	1	Frío
Enjuague previo	Agua del grifo	1	Frío
Limpieza	Agua del grifo, detergente alcalino al 0,5 %	5	55
Aclarado posterior	Agua desmineralizada*	2	Frío

Paso	Productos de limpieza	Tiempo (min)	Temperatura (°C)
Desinfección**	Agua desmineralizada	> 5	> 90

* Para evitar la acumulación de residuos y manchas en el producto sanitario, utilice agua desmineralizada para el enjuague final.
** Al realizar una desinfección térmica automatizada, tenga en cuenta los requisitos nacionales relativos al valor A0 de la norma ISO 15883-1 (A0 = 3000).
En el Reino Unido, también se han validado los requisitos de A0 = 600 a 90 °C y 60 segundos.
Si es necesario, también se puede realizar un secado manual con un paño que no suelte pelusa. Seque las cavidades de los dispositivos médicos con aire comprimido estéril.

INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO

- Tras la limpieza y la desinfección, los productos sanitarios deben someterse a una inspección visual y funcional. Los productos sanitarios deben estar macroscópicamente limpios (libres de residuos visibles). Debe prestarse especial atención a las ranuras, los cierres, los trinquetes y otras zonas de difícil acceso.
- Si aún se observan residuos o líquidos, deberá repetirse el proceso de limpieza y desinfección.
- Antes de la esterilización, el dispositivo médico debe montarse, si procede, y comprobarse su funcionamiento, desgaste y posibles daños (grietas, óxido) y, si es necesario, sustituirse.
- Los dispositivos médicos con trinquete (cierre) se esterilizan bien en posición abierta, bien bloqueados en el primer diente.
- Tras cada limpieza o desinfección, es decir, antes de la esterilización, las piezas móviles, las articulaciones, los cierres y los trinquetes deben lubricarse con un aceite médico blanco, biocompatible y sin silicona.
- Los dispositivos médicos defectuosos deben haber pasado por todo el ciclo de reprocesamiento antes de ser devueltos para su reparación o reclamación.
- Consulte también «Antes de cada uso: inspección visual y funcional» en estas instrucciones.

EMBALAJE

- El embalaje de los productos sanitarios para su esterilización se realiza de acuerdo con las normas DIN EN ISO 11607 y DIN EN 868.
- En caso de embalaje individual, asegúrese de que el embalaje sea lo suficientemente grande como para contener el producto sanitario sin ejercer tensión sobre la costura de sellado ni rasgar el embalaje. Los bordes cortantes y afilados no deben perforar el embalaje de esterilización.

ESTERILIZACIÓN

- Los esterilizadores están validados según las normas DIN EN 13060 y DIN EN 285, respectivamente; el proceso de esterilización está validado según la norma DIN EN ISO 17665.
- Siga las instrucciones del fabricante del esterilizador.

Se han validado los siguientes parámetros de la esterilización por vapor (método de vacío fraccionado):

Esterilización validada según la norma DIN EN ISO 17665:

Temperatura de esterilización	Tiempo mínimo de mantenimiento (tiempo de exposición)	Tiempo de secado
134 °C, mínimo 132 °C; máximo 137 °C	4 minutos	Mínimo 10 minutos

o

Esterilización según la norma ANSI AAMI ST79:

Temperatura de esterilización	Tiempo mínimo de mantenimiento (tiempo de exposición)	Tiempo de secado
132 °C – 135 °C	4 minutos	20 minutos

ALMACENAMIENTO

- Almacene los productos sanitarios esterilizados en un lugar con baja carga bacteriana, seco, limpio y libre de polvo, a una temperatura de entre 5 y 40 °C.
- El embalaje debe garantizar una protección óptima de los instrumentos estériles durante el almacenamiento. Deben cumplirse siempre los requisitos de la norma pertinente DIN EN ISO 11607.

INFORMACIÓN SOBRE LA VALIDACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE RETRATAMIENTO

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

Limpieza previa manual en el baño de ultrasonidos	- Detergente: neodisher MediClean forte de Dr. Weigert, alcalino, concentración del 0,5 % - Aparato de baño ultrasónico: Elmasonic S 300H de Elma Schmidbauer GmbH - Temperatura: < 40 °C - Duración: 5 minutos
Limpieza y desinfección automatizadas	- Detergente: neodisher MediClean forte de Dr. Weigert, alcalino, concentración del 0,5 % - Desinfección térmica (sin desinfección quimiotérmica) - Lavadesinfectadora: Miele PG 8535

Esterilización	- Esterilización por vapor, método de vacío fraccionado - Esterilizador: HX-320 2D de Systec GmbH & Co. KG
----------------	--

Registros de validación

Proceso	N.º de informe	Organismo de control
Limpieza y desinfección	43633	CleanControlling GmbH
Esterilización por vapor	13m217	MDT Medical Device Testing GmbH

NOTAS ADICIONALES

- Si no se dispone de los agentes de proceso y las máquinas especificadas, el usuario deberá validar su proceso.

ELIMINACIÓN

- Los productos sanitarios solo deben desecharse una vez que se hayan limpiado y desinfectado adecuadamente.
- Cumpla con la normativa nacional y las directrices hospitalarias aplicables a la hora de desechar o reciclar productos sanitarios.
- 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 por su cuenta. El mantenimiento y las reparaciones solo deben ser realizados por personal debidamente formado y cualificado. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con RUDOLF Medical, su distribuidor o su departamento de tecnología médica.
- Los dispositivos médicos defectuosos deben haber pasado por todo el ciclo de reprocesamiento antes de ser devueltos para su reparación o reclamación.

PROBLEMAS / INCIDENTES

- Notifique cualquier problema con los productos sanitarios de RUDOLF Medical a su distribuidor.
- En caso de incidentes graves con los productos sanitarios, el usuario deberá notificarlo a RUDOLF Medical, en su calidad de fabricante, y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida.

GARANTÍA

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

REPROCESAMIENTO: NORMAS Y DIRECTRICES APLICABLES

- DIN EN 285 Esterilización – Esterilizadores de vapor – Esterilizadores de gran tamaño
- DIN EN 13060 Esterilizadores de vapor pequeños
- DIN EN ISO 15883, partes 1, 2 y 5: Lavadesinfectadoras
- DIN EN 868 Embalaje para productos sanitarios esterilizados en la fase final
- DIN EN ISO 11607: Envases para productos sanitarios esterilizados en la fase final
- DIN EN ISO 17664: Tratamiento de productos sanitarios. Información que debe facilitar el fabricante de productos sanitarios para el tratamiento de los mismos
- DIN EN ISO 17665 Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control rutinario de un proceso de esterilización de productos sanitarios

SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso
	Precaución
	Código de lote
	N.º de artículo
	N.º por envase
	No estéril
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Marcado CE conforme al Reglamento sobre productos sanitarios (UE) 2017/745 (MDR) con el número de identificación del organismo notificado
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Lubricar con aceite blanco biocompatible, sin silicona, homologado para productos sanitarios y esterilización por vapor.
	Producto sanitario