

INSTRUCCIONES DE USO (ES) SISTEMAS DE RESECTOSCOPIA



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

D0288 / Rev O / ACR00483 / 29-06-2023



**LEA, POR FAVOR, EL DOCUMENTO ANTES DE PROCESAR Y GUÁRDELO
EN UN LUGAR SEGURO**

PRODUCTO

- Estas instrucciones de uso son válidas para el sistema de resectoscopia RUDOLF Medical. Un sistema de resectoscopia consta siempre de un elemento de trabajo, un endoscopio, un electrodo y, en función del enclavamiento, una vaina interna y una externa.
- El obturador se utiliza para la inserción atraumática de la vaina externa. A continuación, el obturador se sustituye por el endoscopio y el elemento de trabajo por el electrodo.

Este es un producto de alta calidad, cuya correcta manipulación y uso se describen a continuación.



Los instrumentos médicos RUDOLF se suministran no estériles y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su primer uso e inmediatamente después de cada uso. Los tapones protectores y los embalajes de transporte deben retirarse previamente.

USO PREVISTO

Sistema de resectoscopia

Los vástagos y guías están destinados al diagnóstico y tratamiento endoscópico en procedimientos urológicos y ginecológicos.

Los elementos de trabajo para resectoscopia en combinación con electrodos de alta frecuencia adecuados están destinados a procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos.

Obturador y bisturí de estenosis

Los instrumentos quirúrgicos reutilizables se destinan a intervenciones quirúrgicas y pueden reutilizarse tras un reprocesamiento cualificado.

Uretrotomo

Los instrumentos están destinados a la aspiración e irrigación/insuflación durante procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos.

CONTRAINDICACIÓN

El instrumento no debe utilizarse en los siguientes casos:

- Si, en opinión del médico tratante, los riesgos para el paciente superan los beneficios.
- Si el procedimiento endoscópico está contraindicado para el/la paciente.
- Si se da al menos una de las siguientes situaciones:
 - Pacientes con marcapasos
 - Presencia de sustancias inflamables o explosivas
 - Trastorno de la coagulación

Para cirugía ginecológica:

- Inflamación aguda en el abdomen
- Infección vaginal
- Embarazo

Para cirugía urológica:

- Infección urinaria

EFFECTOS SECUNDARIOS Y RIESGOS RESIDUALES

- Las corrientes continuas o de baja frecuencia producen electrólisis en el cuerpo humano en el punto en que el electrodo toca el tejido. A frecuencias más altas, estos efectos químicos se disuelven.
- La corriente continua o las corrientes de baja frecuencia pueden provocar la despolarización de las membranas celulares e irritación neuromuscular.
- En comparación con las incisiones con bisturí, la electrotomía causa un mayor daño tisular colateral y produce distorsiones histológicas en los márgenes de resección.
- El daño térmico puede provocar la carbonización de los márgenes de resección, trombosis vascular y desnaturalización del colágeno. Por lo tanto, se recomienda estudiar detenidamente las ventajas y la idoneidad para la aplicación prevista.

CUALIFICACIÓN DEL USUARIO

- Los productos sólo pueden ser utilizados en instalaciones médicas por profesionales debidamente cualificados.



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

General:

- **Un uso inadecuado puede provocar situaciones peligrosas.**
- **La combinación incorrecta de productos puede provocar lesiones a pacientes y usuarios, así como daños a los productos utilizados.** La combinación segura de los instrumentos entre sí debe ser comprobada por el usuario antes de su uso clínico.
- El uso incorrecto y la sobrecarga por torsión / apalancamiento pueden provocar fracturas y deformaciones permanentes.
- No utilice cepillos metálicos ni limpiadores abrasivos, ya que puede producirse corrosión si se daña la superficie.
- Tenga cuidado al manipular puntas afiladas y bordes cortantes, ya que existe riesgo de lesiones.
- En el caso de pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), posibles variantes de esta enfermedad o sospecha de ECJ, debe aplicarse la normativa nacional vigente en materia de eliminación y procesamiento de instrumental.

Cirugía de alta frecuencia:

- Los electrodos utilizados para la resección estándar sólo pueden utilizarse con una tensión de pico de retorno de 2 kVp como máximo en el modo de corte estándar y de coagulación estándar.
- La punta del electrodo puede seguir estando lo suficientemente caliente como para causar quemaduras incluso después de desconectar la alimentación.
- La activación involuntaria o el movimiento del electrodo fuera del campo de visión pueden causar lesiones al paciente.
- El riesgo de quemadura endógena puede deberse a una densidad de corriente crítica en el tejido del paciente. Posibles causas: El paciente tuvo un contacto accidental con las partes conductoras de electricidad. En caso de contacto directo de la piel con cables y electrodos de alta frecuencia, las corrientes capacitivas pueden provocar quemaduras.
- Los riesgos de quemaduras exógenas pueden deberse a la ignición de líquidos y gases o a explosiones. Las causas posibles incluyen la ignición de limpiadores de la piel, desinfectantes o gases anestésicos.
- Conecte la corriente de alta frecuencia sólo cuando el electrodo esté en el campo visual del cirujano y en contacto con el tejido. De lo contrario, el líquido de resección puede calentarse demasiado y lesionar al paciente.
- No doble, deforme ni modifique el electrodo ni el hilo de corte.
- Asegúrese de que el tamaño del electrodo se corresponde con el tamaño de la vaina interna.
- Para minimizar el riesgo para la salud asociado al procedimiento, deben utilizarse sistemas de evacuación de humos especialmente diseñados, si se dispone de ellos, y deben llevarse mascarillas quirúrgicas.
- Antes de insertar el electrodo, asegúrese de que no haya humedad en el aislador (A) del elemento de trabajo. Además, el aislador debe mantenerse completamente seco durante el procedimiento quirúrgico.

- El uso de un líquido de irrigación incorrecto puede provocar un cortocircuito y lesiones al paciente. Por lo tanto, tenga cuidado de seleccionar el líquido de irrigación correcto dependiendo de si está utilizando un resectoscopio monopolar o bipolar. Para la resección monopolar, la solución de irrigación no contiene electrolitos, como glicina al 1,5% o una mezcla de sorbitol y manitol. Para la resección bipolar, es obligatorio el uso de solución salina isotónica (NaCl) al 0,9 % como líquido de irrigación.



Cuando se utiliza junto con el resectoscopio láser

- Al utilizar el láser, deben respetarse las instrucciones del fabricante del dispositivo láser y las normas generales de uso del láser.
- Debe llevarse el equipo de protección individual prescrito.
- En los instrumentos con receptáculo correspondiente, la sonda láser debe introducirse siempre hasta el tope. Si la sonda láser no se introduce hasta el fondo o se retira accidentalmente, el borde de la vaina o el endoscopio pueden resultar destruidos al activarse la sonda láser.
- No trabaje con el resectoscopio fuera del campo de visión.
- El láser no debe activarse hasta que la punta de la sonda láser aparezca completamente en el campo de visión del endoscopio y se contacte con la zona de aplicación prevista. Debe comprobarse la salida del haz piloto.
- El rayo láser focalizado genera calor.
- El calor generado por el rayo láser afecta a la estabilidad de las piezas del instrumento.
- No apunte con el rayo láser a las piezas de los instrumentos, especialmente las de plástico.
- Debe mantenerse una distancia de seguridad suficiente.
- Existe riesgo de lesiones oculares si se utiliza sin un accesorio de filtro adecuado en el ocular del endoscopio.
- Las corrientes de fuga del paciente pueden acumularse si se conectan al instrumental endoscópico con accesorios de uso endoscópico que funcionen eléctricamente u otros productos que funcionen eléctricamente.



Si el fabricante de la sonda láser introduce cambios técnicos en la longitud y el diámetro útiles, existe el riesgo de que la compatibilidad deje de estar garantizada. Por lo tanto, es importante comprobar la compatibilidad de la sonda láser, así como la fijación y la posición distal del cabezal de la sonda antes de su uso.

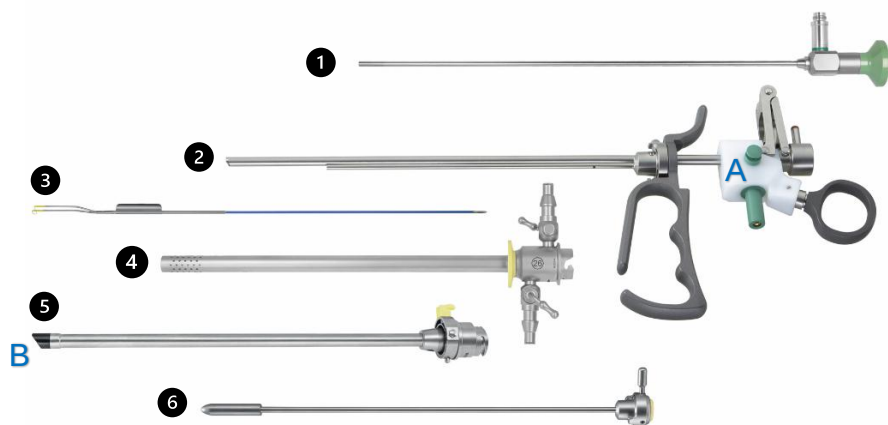
ANTES DE CADA USO: COMPROBACIÓN VISUAL Y FUNCIONAL

Compruebe lo siguiente:

- que no existen daños externos, entre otros:
 - Vaina deformada, abolladuras, rebabas, grietas, bordes afilados, roturas, piezas sueltas
 - Para cables: aislamiento, daños en el cable
 - Abrasión
 - Preste atención también a los daños en las piezas de plástico y cerámica.
 - Cuchilla de estricción: ésta debe estar en perfectas condiciones y debe comprobarse antes de cada uso. Debe sustituirse si las piezas de plástico están dañadas.
- que el producto funciona correctamente
- que no existen residuos de limpieza ni desinfectantes
-  Después de la limpieza y desinfección o antes de la esterilización, recomendamos lubricar las piezas móviles con aceite blanco médico biocompatible y sin silicona, homologado para la esterilización por vapor.
- Especialmente las llaves de paso y las roscas de las vainas deben engrasarse con aceite blanco de mantenimiento. Véase el apartado "Engrase de los grifos durante el montaje".

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Componentes del sistema



- 1 Endoscopio
- 2 Elemento de trabajo
- 3 Electrodo
- 4 Vaina externa
- 5 Vaina interna
- 6 Obturador
- A Aislante (bloque aislante de teflón)
- B Punta cerámica

SISTEMA CLICK / SISTEMA DE CIERRE DE BAYONETA

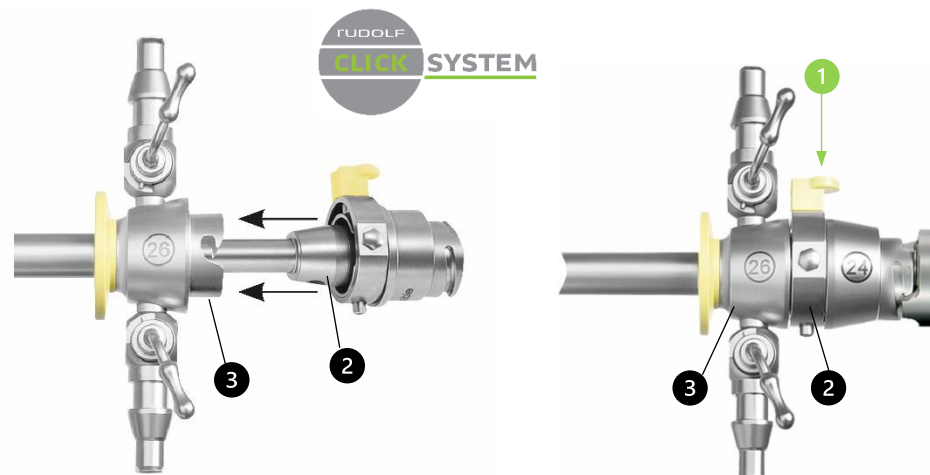
Dependiendo de la versión, los ejes están equipados con un sistema de clic y/o un sistema de cierre de bayoneta. El elemento de trabajo, así como el endoscopio, disponen generalmente de un sistema de cierre de bayoneta.

SISTEMA CLICK

- El sistema Click 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 receptáculo (3).
- Al pulsar el botón (1) del adaptador (2), se libera la conexión con el receptáculo (3). A continuación, los instrumentos pueden separarse entre sí.

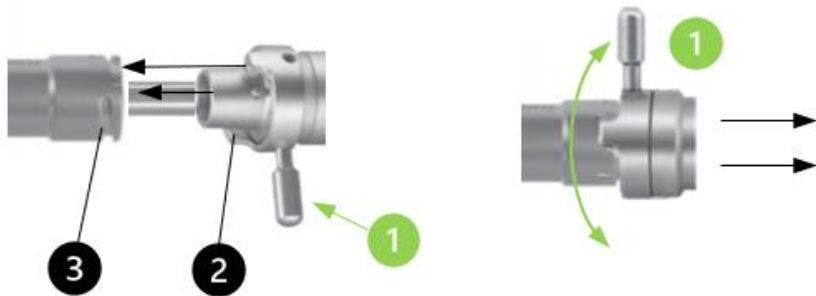


Combine únicamente instrumentos compatibles con el mismo código de colores. También puede orientarse por las marcas de flecha de la cerradura del instrumento. Si éstas tienen las mismas dimensiones o contorno, la compatibilidad está garantizada.



CIERRE DE BAYONETA

- Con el sistema de cierre de bayoneta, dos instrumentos combinables se bloquean mediante una palanca. El adaptador (2) debe colocarse girando la palanca (1) para que sus garras puedan introducirse en la ranura roscada del receptáculo (3) y bloquearse mediante la palanca (1).
- Al soltar la palanca (1) del adaptador (2) del receptáculo (3), los instrumentos pueden separarse entre sí.



Distinción entre elemento de trabajo pasivo y activo

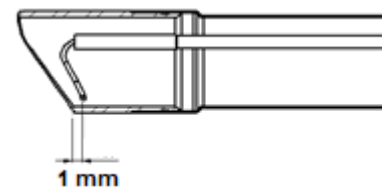


El elemento de trabajo difiere esencialmente en la posición del electrodo en la posición inicial del instrumento:

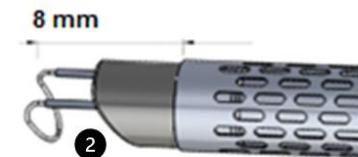
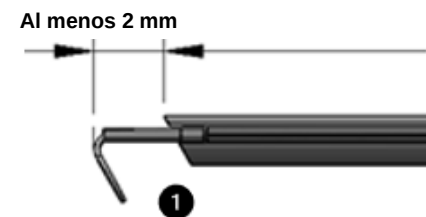
1. Con un elemento de trabajo pasivo (P), el electrodo se guía fuera de la vaina, accionando la empuñadura.
2. Con un elemento de trabajo activo (A), el accionamiento de la empuñadura devuelve el electrodo a la vaina.

Posición del electrodo

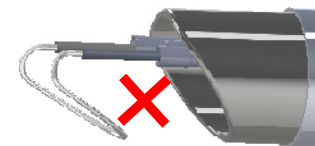
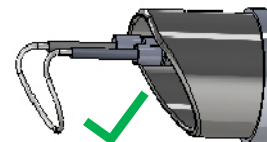
1. Cuando se utiliza un elemento de trabajo pasivo, el electrodo de asa se encuentra en la posición de reposo aprox. 1mm por detrás del extremo distal del vástago.
2. Cuando se utiliza un elemento de trabajo activo, la posición de reposo se alcanza cerrando el mango del instrumento completamente.



La distancia entre la punta no aislada del electrodo y el endoscopio es de al menos 2 mm en reposo. El bucle de alambre corre paralelo a la vaina y al endoscopio (1). Durante las aplicaciones de alta frecuencia, es necesaria una distancia mínima de 8 mm desde la punta del electrodo de alta frecuencia (es decir, el asa de alambre, la cabeza esférica y la hoja) hasta el extremo distal del endoscopio o de la vaina (2).



⚠ No doble ni deforme nunca el lazo de alambre. Esto podría dañar el electrodo y provocar lesiones al paciente y al usuario.



⚠ Una distancia insuficiente entre los componentes conductores de alta frecuencia y otros componentes conductores puede provocar daños accidentales en el tejido y/o en el instrumento.

Explicación de los productos combinados en resectoscopia



Combine únicamente instrumentos compatibles con el mismo código de colores. La combinación incorrecta de productos puede provocar lesiones a pacientes y usuarios, así como daños en los productos de RUDOLF Medical y de otros fabricantes.

Códigos de color monopoles (vaina interna/externa y obturador)

- 19 Fr blanco
- 24 Fr amarillo
- 27 Fr negro



Códigos de color bipolares (vaina interna/externa y obturador)

- 17.5 Fr verde
- 19 Fr turquesa
- 24 Fr púrpura



Electrodos de alta frecuencia monopoles

Los resectoscopios deben utilizarse junto con electrodos de alta frecuencia para resectoscopia. Las vainas y los electrodos correspondientes están codificados por colores según el tamaño, como se indica a continuación:

- 19 Fr blanco
- 24 Fr amarillo
- 27 Fr marrón



Electrodos de alta frecuencia bipolares

Los electrodos bipolares de alta frecuencia están codificados con un código de doble color en el extremo distal:

- 17,5 Fr verde/verde (también puede utilizarse para aplicación monopolar)
- 19 Fr blanco/azul
- 24 Fr amarillo/azul



Cable de alta frecuencia

Los cables de alta frecuencia suministrados por RUDOLF Medical son compatibles con todos nuestros elementos de trabajo y electrodos. El modelo de generador de alta frecuencia utilizado determina el conector del cable en el generador y debe ser comprobado por el distribuidor especializado antes de realizar el pedido.

Generador de alta frecuencia

Se han realizado pruebas de seguridad eléctrica con el generador de alta frecuencia ME MB2 de KLS Martin. Los generadores de alta frecuencia comparables pueden utilizarse junto con productos médicos de RUDOLF Medical si no se supera la potencia de salida máxima (2 kVp como máximo) y la conexión se realiza con cables adecuados.



Para garantizar unos resultados de resección óptimos, hay que asegurarse de antemano de que el generador de alta frecuencia dispone de un modo adecuado para la resección monopolar / bipolar.

Ajustes recomendados en el generador de alta frecuencia

Una potencia eléctrica repentina y demasiado elevada puede provocar un desgaste mucho mayor de los electrodos. Por lo tanto, se recomienda empezar con una potencia baja e ir aumentándola gradualmente hasta alcanzar el valor deseado:

- Corte: 120-180 vatios
- Coagulación: 100 vatios como máximo

Características especiales del resectoscopio híbrido



Con el minirresectoscopio híbrido (sistema de vaina 18,5 Fr./Charr. junto con el electrodo verde 17,5 Fr./Charr.) puede elegir entre el uso monopolar o bipolar. Preste atención a lo siguiente durante la preparación quirúrgica:

- Conexión correcta (véase la figura siguiente)
- Cable de alta frecuencia
- Líquido de aclarado correcto



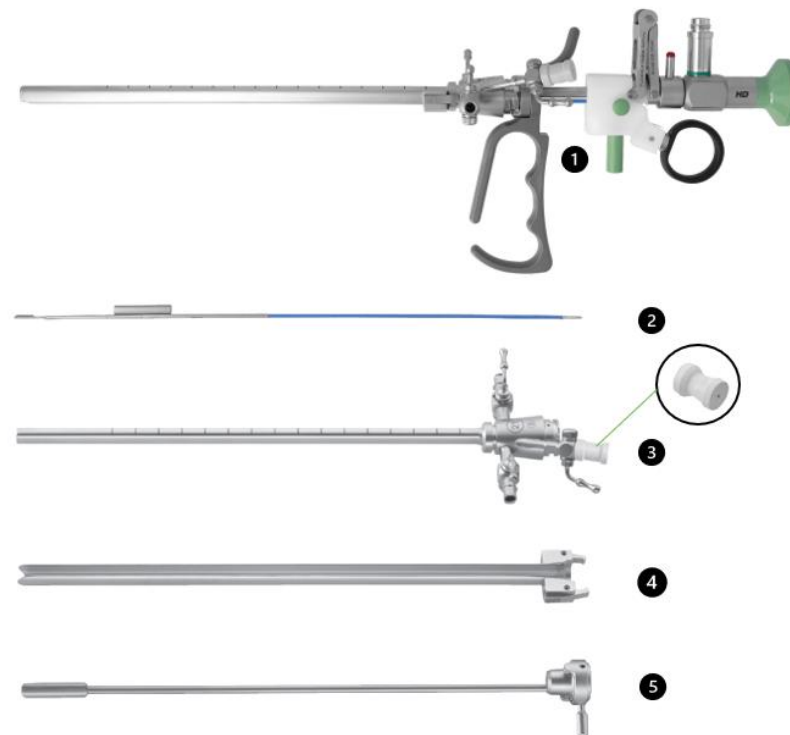
- 1 Conexión monopolar
2 Conexión bipolar

El minirresectoscopio híbrido también difiere de los demás resectoscopios en que el mango no está firmemente conectado al eje guía del electrodo. Sin embargo, el principio básico del cierre de clic sigue siendo válido, véase la ilustración montada.

Particularidades del uretrotomo



El uretrotomo visual no está diseñado para su uso con corriente de alta frecuencia.



Debe tenerse cuidado al introducir la vaina. Si se siente resistencia y la vaina no se desliza más dentro de la uretra, el extremo distal de la vaina ha alcanzado la estenosis que hay que cortar.

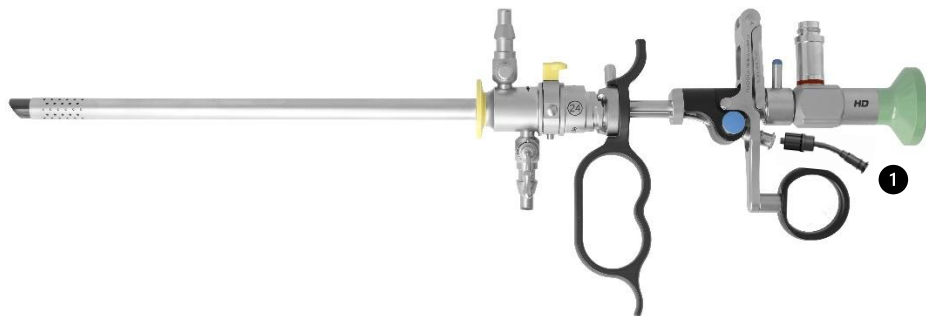
Montaje del elemento de trabajo con vaina, cuchilla de estricción y óptica

1. Extraiga el obturador (5) del eje del uretrotomo (3). Desbloquee el obturador girándolo en sentido antihorario.
2. Introduzca el elemento de trabajo (1) con la cuchilla de estricción (2) y la óptica en la vaina.
3. Bloquee el elemento de trabajo en el cierre de bayoneta girando el elemento de trabajo en el sentido de las agujas del reloj.
4. Abra la llave de paso en la abertura de la sonda guía de la vaina.
5. Inserte una aguja guía compatible (canal de instrumento 5 Fr./Charr.). Haga avanzar la guía bajo visión hasta que haya pasado la estenosis.
6. Empuje la vaina adicional (4) sobre la vaina del uretrotomo hasta que encaje.
7. Asegúrese de que el pestillo de la vaina auxiliar encaja en el eje del uretrotomo.



- Asegúrese siempre de que el canal de trabajo del vástago del uretrotomo está provisto de la tapa de goma (REF número RZ200-000) y de que no hay daños visibles en la tapa de goma.
- Retire la tapa de goma del instrumento para su reprocesamiento.
- No ejerza ninguna fuerza lateral sobre las cuchillas de estricción, ya que podría provocar su rotura. No toque la cuchilla de estricción con los dedos desnudos, sino sólo con un paño, por ejemplo.

Características especiales del resectoscopio láser



Ámbito de aplicación

La resectoscopia láser está pensada para la ablación endoscópica mínimamente invasiva de tejidos (ablación de adenomas y tumores de partes blandas) por vía natural. Los instrumentos se utilizan junto con fuentes de luz y guías de luz flexibles, cámaras de vídeo o cámaras SLR, así como accesorios de uso endoscópico (por ejemplo, fibras láser, catéteres ureterales, pinzas, bougies).

Aplicación

1. Introduzca la sonda láser en el elemento de trabajo.
2. Mantenga pulsado el botón pulsador para insertar la sonda láser.
3. Inserte la sonda láser en el adaptador RC040-452 montado a tal efecto (1).
4. En función del punto de salida del láser deseado, introduzca la punta en la ranura correspondiente hasta el tope.
5. Suelte el botón pulsador. La fibra láser queda fijada en el elemento de trabajo.



Las sondas láser disponen de una marca para la alineación del punto de salida distal del láser. Esta marca se utiliza para alinear la sonda láser en el elemento de trabajo.

SOLUCIÓN DE IRRIGACIÓN - MONOPOLAR / BIPOLAR



Utilice la siguiente solución de irrigación en función de la aplicación:



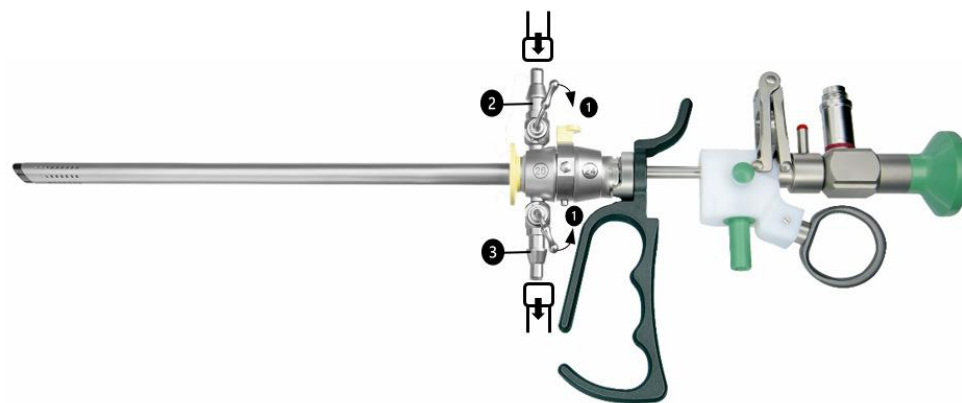
Solución de irrigación sin electrolitos, por ejemplo, glicina al 1,5%, purisoles, mezcla de sorbitol y manitol



Solución salina isotónica (NaCl) al 0,9 % (Saline)

Conexión de los tubos de irrigación

1. Cierre las llaves de irrigación (1).
2. Conecte el tubo de entrada (conexión Luer lock) a la llave de entrada (2).
3. Conecte el tubo de salida (conexión Luer lock si es necesario) a la llave de salida (3).

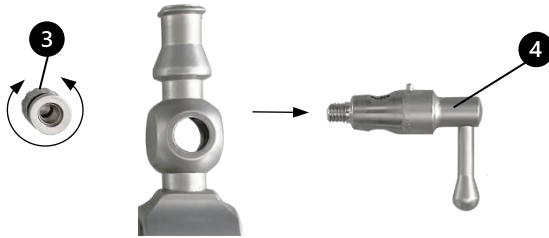


LLAVES DE PASO DE ENTRADA Y SALIDA

! Para su reprocesamiento, las llaves de paso deben desmontarse del sistema de vainas. Coloque todas las piezas en una bandeja de esterilización

Desmontaje

Desenrosque los tapones de muelle (3) y retire el grifo (4) de la llave de paso.



Montaje

1. Introduzca el grifo (4) en el receptáculo de la llave (2). Asegúrese de que el pasador guía (5) del grifo encaje en la ranura (6) del receptáculo (2).
2. A continuación, enrosque el tapón de resorte (3) en el lado opuesto del grifo. Compruebe la movilidad del grifo.
3. La llave debe estar abierta para la esterilización. Para ello, gire la palanca del retractor de la llave de paso hacia la abertura de la conexión Luer-Lock.

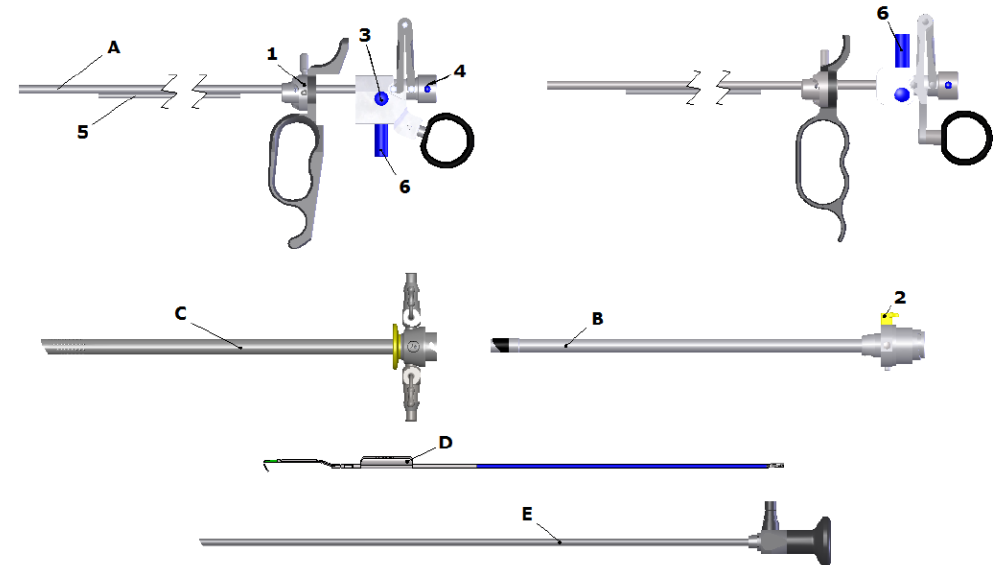


Después de la limpieza y desinfección o antes de la esterilización, la rosca y los anillos de estanqueidad de la vaina deben engrasarse con grasa de mantenimiento para grifos.

1. Lubrique los grifos de la superficie de rodadura con una fina capa de grasa de mantenimiento.
2. Después de colocar el grifo y atornillarlo bien, elimine el exceso de grasa de mantenimiento.

DESMONTAJE DEL SISTEMA DE RESECTOSCOPIA

1. Gire la palanca de bloqueo (4) en sentido contrario a las agujas del reloj y extraiga el endoscopio del elemento de trabajo (A).
2. Desbloquee la vaina externa con el botón de desbloqueo (2) y retire la vaina externa de la vaina interna (B).
3. Según la variante– gire la palanca de bloqueo o pulse el botón de desbloqueo en el elemento de trabajo para desbloquear la vaina interna (1) y extraer la vaina interna del elemento de trabajo (A).
4. Desbloquee el electrodo de alta frecuencia (D) con el botón de desbloqueo (3) y extraígallo del elemento de trabajo (A).



MONTAJE DEL SISTEMA DE RESECTOSCOPIA

1. Introduzca el electrodo de alta frecuencia (D) a través del tubo (5) del elemento de trabajo (A) hasta que el electrodo encaje en el elemento de trabajo (3). Antes de introducir el electrodo, asegúrese de que no haya humedad en el aislador (bloque de teflón blanco) del elemento de trabajo. Además, el aislador debe mantenerse completamente seco durante el procedimiento quirúrgico.
2. Introduzca el elemento de trabajo (A) en la vaina interna (B) y bloquéelo girando la palanca de bloqueo (1). En la variante RUDOLF Medical Click System, el bloqueo se realiza empujando la vaina interna (B) con la flecha sobre la marca de flecha (1) del elemento de trabajo (A); el instrumento se bloquea mediante un clic.
3. Introduzca el conjunto de vaina interna, elemento de trabajo y electrodo (A + B + D) en la vaina externa (C) y bloquéelo con la palanca de desbloqueo o mediante el sistema de clic, según la variante.
4. Introduzca el endoscopio (E) en el elemento de trabajo (A) y bloquéelo girando la palanca de bloqueo (4) en el sentido de las agujas del reloj.

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

Restricciones al reprocesamiento

- La vida útil del producto depende de lo siguiente:
 - Número de usos y ciclos de reprocesamiento asociados
 - Cuidado y mantenimiento
- No utilice agentes fijadores ni agua caliente ($> 40^{\circ}\text{C}$), ya que esto puede provocar el endurecimiento de los residuos y, por tanto, perjudicar el éxito de la limpieza.

Tratamiento inicial en el lugar de uso

- Los instrumentos defectuosos deben marcarse de forma visible. También deben reprocesarse antes de ser eliminados o devueltos.
- Los instrumentos deben reprocesarse en el plazo de 1 hora tras su uso para evitar que la suciedad se seque.
- La suciedad intensa del instrumento debe eliminarse inmediatamente después de su uso con un paño desechable.
- Los canales de trabajo y los lúmenes deben lavarse al menos tres veces inmediatamente después de la aplicación para evitar obstrucciones.

Transporte

- El transporte seguro de los instrumentos al lugar de reprocesamiento debe hacerse en un contenedor/sistema de contenedores cerrado para evitar daños a los instrumentos y la contaminación del medio ambiente.

Preparación antes de la limpieza

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

Limpieza manual previa

1. Limpieza manual previa de los instrumentos

a) Aclarar y cepillar:

1. Aclare bien los instrumentos bajo el grifo de agua fría ($\leq 23^{\circ}\text{C}$).
2. Para eliminar los depósitos visibles, utilice un cepillo suave y un cepillo suave de tamaño correspondiente para los cuerpos huecos.
3. Mientras aclara y cepilla, accione todas las piezas móviles para llegar a todas las superficies.

b) Baño ultrasónico:

1. Prepare un baño ultrasónico con un agente de limpieza enzimático siguiendo las instrucciones del fabricante. Validado con el agente limpiador neodisher MediClean del Dr. Weigert y la unidad ultrasónica Branson 8800.
2. Sumerja los instrumentos en el producto de limpieza preparado.
3. Enjuague todos los cuerpos huecos con el producto de limpieza. Mientras lo hace, accione todas las piezas móviles, como la palanca del grifo, la palanca de bloqueo, los pulsadores, la empuñadura de la pinza óptica y los diales de la palanca Albarran.
4. Deje los instrumentos en el baño ultrasónico durante 10 minutos y, a continuación, retírelos.

c) Aclarar y cepillar:

1. Enjuague bien los instrumentos bajo agua fría del grifo ($\leq 23^{\circ}\text{C}$, 60 ml por lumen).
2. Para facilitar el aclarado, utilice un cepillo suave y otro del tamaño adecuado para los cuerpos huecos.
3. Durante el aclarado, accione todas las piezas móviles, como la palanca del grifo, la palanca de bloqueo, los pulsadores, la empuñadura de la pinza óptica y los diales de la palanca Albarran.
4. Enjuague todos los cuerpos huecos con una jeringa llena de agua del grifo (120 ml por pieza o 60 ml por lumen).

2. Limpieza manual previa de las cuchillas de estenosis y de los electrodos de alta frecuencia

1. Enjuague el medidor de estenosis / electrodos de alta frecuencia bajo agua fría del grifo ($\leq 23^{\circ}\text{C}$) durante al menos 5 minutos.
2. Cepille los depósitos visibles con un cepillo suave.
3. Enjuague el medidor de estenosis / electrodos de alta frecuencia bajo agua fría del grifo ($\leq 23^{\circ}\text{C}$).

Notas:

- Los instrumentos con zonas de difícil acceso como lúmenes, cavidades, orificios, roscas y ranuras deben sumergirse en agua fría ($\leq 23^{\circ}\text{C}$) durante al menos 5 minutos y enjuagarse bajo el agua con una pistola de chorro de agua durante al menos 10 segundos (procedimiento pulsado).
- En caso de incrustaciones importantes, la limpieza previa debe realizarse en un baño ultrasónico con un detergente enzimático al 0,5% (la temperatura del detergente es inferior a 40°C ; el tiempo de sonicación es de al menos 15 minutos).

- Retire los instrumentos del baño ultrasónico y enjuáguelos a fondo para eliminar el detergente.
- Siga las instrucciones del fabricante del producto de limpieza (concentración, temperatura y tiempo de sonicación).
- Seque completamente los instrumentos con un paño sin pelusa y aire comprimido médico (20 psi / 1400 hPa) antes de esterilizarlos.

Limpieza y desinfección mecánicas

1. Coloque los instrumentos en el dispositivo de limpieza en posición inclinada para favorecer el drenaje del líquido.
2. Ajuste el programa y póngalo en marcha:

Tipo de proceso	Enzimático
Productos de limpieza	neodisher® MediClean del Dr. Weigert
Concentración	0,5 %
Lavadora-desinfectadora	Miele PG 8535 / STERIS Reliance Genfore

Procedimiento de limpieza de la máquina:

Fase	Duración	Temperatura	Productos de limpieza
Limpieza previa	Al menos 2 minutos	Agua del grifo fría de calidad potable ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$).	n/a
Limpieza 1	Al menos 2 minutos	55 °C	Enzimático
Neutralización	Al menos 3 minutos	Agua fría desionizada ($\leq 23^{\circ}\text{C}$)	n/a
Aclarado 1	Al menos 2 minutos	Agua fría desionizada ($\leq 23^{\circ}\text{C}$)	n/a

Desinfección	Duración: 5 minutos Temperatura: 93°C como mínimo  Los estrictómetros y los electrodos de alta frecuencia no deben sumergirse en desinfectantes químicos. Los residuos de desinfectantes pueden perjudicar su funcionamiento.
---------------------	--

- Limpie y desinfecte los instrumentos únicamente en una lavadora-desinfectadora adecuada y con un procedimiento validado para la lavadora/desinfectadora y los instrumentos quirúrgicos (EN ISO 15883).
- Deben respetarse las instrucciones de uso y carga de los fabricantes de las lavadoras-desinfectadoras.
- Los instrumentos articulados deben abrirse unos 90 grados para su limpieza.
- Los instrumentos con cavidades (tubos, ejes, mangueras) deben conectarse a un dispositivo de lavado adecuado para garantizar el lavado de estas cavidades.
- Para garantizar la esterilidad, desmonte las llaves de paso de la vaina y la palanca Albarran antes de esterilizarlos en autoclave.
- A la hora de seleccionar el producto de limpieza, tenga en cuenta el material y las propiedades del instrumento, el producto de limpieza recomendado por el fabricante del AD para la aplicación correspondiente y las recomendaciones del Instituto Robert Koch (RKI) y de la DGHM (Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología).

MANTENIMIENTO, INSPECCIÓN E INSPECCIÓN

- Tras la limpieza y desinfección los instrumentos deben someterse a un control visual y funcional. Los instrumentos deben estar macroscópicamente limpios (sin residuos visibles). Deberá prestarse especial atención a las ranuras, cerraduras, pestillos y otras zonas de difícil acceso.
- Véase también "Antes de cada uso: Comprobación visual y de funcionamiento" en estas instrucciones.
- Si aún quedan restos de suciedad/líquidos visibles, deberá repetirse la limpieza y la desinfección.
- Antes de la esterilización, el instrumento debe montarse y comprobarse su funcionamiento, desgaste y daños (grietas, óxido) y, en caso necesario, sustituirse.
- Después de cada limpieza y antes de la esterilización, las piezas móviles deben engrasarse y mantenerse con un aceite blanco de uso médico, biocompatible y sin silicona. Véase el apartado "Engrase de los grifos durante el montaje".
- El aislamiento y el conector de alta frecuencia deben estar intactos.
- Las piezas de plástico deben comprobarse antes de la esterilización.
- Debe comprobarse si la punta de cerámica presenta grietas o fracturas.
- Los productos defectuosos deben haber pasado por todo el proceso de reprocesamiento antes de ser devueltos para su reparación o reclamación.

EMBALAJE

- El embalaje normalizado de los instrumentos para su esterilización se realiza conforme a las normas DIN EN ISO 11607 y DIN EN 868.
- Las puntas y los filos cortantes no deben perforar el envase de esterilización.
- En el caso de los envases individuales, asegúrese de que son lo suficientemente grandes como para contener el producto sin ejercer tensión sobre la costura de sellado o sin que se rompa el envase.

ESTERILIZACIÓN

Deben respetarse las instrucciones del fabricante de la unidad de esterilización.

Esterilización por vapor en prevacío

Embalaje	Envasado en película El embalaje normalizado de los instrumentos destinados a la esterilización se efectúa de conformidad con las normas DIN EN ISO 11607 y DIN EN 868. En el caso de embalajes individuales, debe prestarse atención a que sean lo suficientemente grandes para alojar el producto sin ejercer tensión en la costura de sellado o sin que se rompa el embalaje.  Electrodo de alta frecuencia: No utilice envases de papel para la esterilización, ya que los electrodos de alta frecuencia constan de componentes metálicos finos y, por lo tanto, pueden perforar el envase de papel.
Temperatura	Al menos 132°C (270°F)
Tiempo de espera	Al menos 3 minutos (18 minutos es el tiempo máximo para un ciclo de prevacío).
Tiempo de secado	Al menos 50 minutos
Notas	El enfriamiento rápido de los instrumentos tras la esterilización los daña. Tras la esterilización, monte los grifos en condiciones estériles, tal como se describe en el apartado "Grifos de entrada y salida".

ALMACENAMIENTO

- Almacene los instrumentos esterilizados en un lugar con poca humedad, seco, limpio y sin polvo, a una temperatura de entre 5 y 40°C.

INFORMACIÓN SOBRE LA VALIDACIÓN DE LA PREPARACIÓN

En la validación se utilizaron los siguientes medios y máquinas:

Limpieza manual previa en baño ultrasónico, enzimático	Agente limpiador: neodisher MediClean de Dr. Weigert; Ecógrafo Branson 8800
Lavadora-desinfectadora	Miele PG 8535; STERIS Reliance Genfore
Limpieza mecánica: Detergente enzimático	neodisher® MediClean de Dr. Weigert; 0,5 %.
Esterilización	Esterilización por vapor

NOTAS ADICIONALES

- Si no se dispone de los medios y máquinas descritos anteriormente, es responsabilidad del usuario validar su proceso en consecuencia.

ELIMINACIÓN

- Sólo después de una limpieza y desinfección satisfactorias pueden eliminarse los productos de forma adecuada.
- Al desechar o reciclar el producto o sus componentes, respete la normativa nacional y las directrices de los hospitales.
- Tenga cuidado con las puntas afiladas y los bordes cortantes. Utilice tapones o recipientes protectores adecuados para proteger a terceros de posibles lesiones.

REPARACIONES Y DEVOLUCIONES

- No realice nunca reparaciones usted mismo. El mantenimiento y las reparaciones sólo deben ser realizados por personal instruido y cualificado. En caso de dudas al respecto, diríjase a RUDOLF Medical o a su departamento tecnomédico.
- Los productos defectuosos deben haber pasado por todo el proceso de reprocesamiento antes de ser devueltos para su reparación o reclamación.

PROBLEMAS / INCIDENTES

- El usuario debe comunicar cualquier problema relacionado con los productos RUDOLF Medical al distribuidor especializado correspondiente.
- En caso de incidentes graves con los productos, el usuario deberá comunicarlo 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. En caso de discrepancias, póngase en contacto con RUDOLF Medical.

NORMAS APLICABLES

- DIN EN 285 Esterilización - Esterilizadores de vapor - Esterilizadores grandes
- DIN EN 13060 Esterilizadores de vapor pequeños
- DIN EN ISO 15883-1-3 Lavadoras-desinfectadoras
- DIN EN 868 Material de embalaje
- DIN EN ISO 11607 Embalaje para productos sanitarios que deben esterilizarse en el embalaje final
- DIN EN ISO 17664 Reprocesamiento de productos sanitarios - Información que debe proporcionar el fabricante de productos sanitarios para el reprocesamiento de productos sanitarios.

SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso
	Precaución
	Código de lote
	Número de catálogo
	Unidades por paquete
	Sin esterilizar
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Marcado CE conforme al Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR) con el número de identificación del Organismo Notificado
	Lubricar con aceite blanco médico biocompatible sin silicona, aprobado para la esterilización por vapor.
	Mantener seco
	Proteger de la luz solar
	Protección ocular para láseres
	Producto sanitario