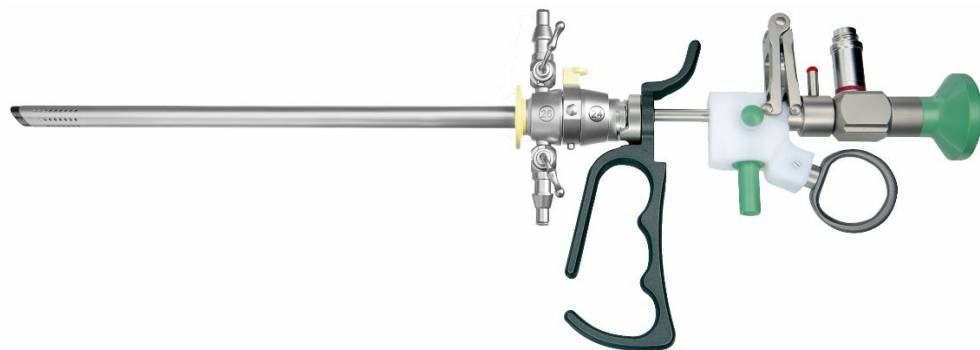


INSTRUCCIONES DE USO (ES) SISTEMAS DE RESECTOSCOPIA



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 S / ACR01091 / 2026-02-26



LEA ANTES DE VOLVER A PROCESAR Y GUARDE EN UN LUGAR SEGURO

PRODUCTO

- Estas instrucciones de uso son válidas para el sistema de resectoscopia RUDOLF Medical. Un sistema de resectoscopia siempre consta de un elemento de trabajo, un endoscopio, un electrodo y, dependiendo del mecanismo de bloqueo, una vaina interior y otra exterior.
- El obturador/obturador visual se utiliza para la inserción atraumática de la funda exterior. A continuación, el obturador se sustituye por el endoscopio y el elemento de trabajo con electrodo.

Ha recibido un producto de alta calidad, cuyo manejo y uso adecuados se describen a continuación.

Los instrumentos solo deben ser utilizados por personas que hayan recibido una formación y unas instrucciones especiales sobre su uso (cirujano, enfermera de quirófano, especialista en reprocesamiento).



Los instrumentos 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 previamente.

FINALIDAD PREVISTA

Sistema de resectoscopia

Los ejes y guías están diseñados para el 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 para estenosis

Los obturadores están diseñados para la inserción suave de vainas durante procedimientos endoscópicos en ginecología y urología.

Los bisturíes de estenosis están diseñados para cortar la uretra con un uretrotomo visual durante procedimientos endoscópicos en urología.

Uretrotomo

Los uretrotomos se utilizan en urología y están diseñados para cortar la uretra.

CONTRAINDICACIONES

El instrumento no debe utilizarse en los siguientes casos:

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

Para cirugía ginecológica:

- Inflamación aguda en el abdomen
- Infección vaginal
- Embarazo

Para cirugía urológica:

- Infección del tracto urinario

EFFECTOS SECUNDARIOS Y RIESGOS RESIDUALES

- Las corrientes continuas o de baja frecuencia generan electrólisis en el cuerpo humano en el punto donde el electrodo entra en contacto con el tejido. A frecuencias más altas, estos efectos químicos desaparecen.
- Las corrientes continuas o de baja frecuencia pueden provocar la despolarización de las membranas celulares y la irritación neuromuscular.
- En comparación con las incisiones con bisturí, la electrotomía causa un mayor daño colateral al tejido y crea distorsiones histológicas en los márgenes de resección.
- El daño causado por el calor puede provocar carbonización en los márgenes de resección, trombosis vascular y desnaturalización del colágeno. Por lo tanto, se recomienda considerar cuidadosamente las ventajas y la idoneidad para la aplicación prevista.

CUALIFICACIÓN DEL USUARIO

- Los productos solo deben ser utilizados en centros médicos por personal médico suficientemente cualificado.



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

General:

- **El uso inadecuado puede dar lugar a situaciones peligrosas.**
- **Una combinación incorrecta de productos puede provocar lesiones a los pacientes y usuarios, así como daños a los productos utilizados.** El usuario debe comprobar la combinación segura de los instrumentos entre sí antes de su uso clínico.
- El uso incorrecto y el esfuerzo excesivo debido a torsiones o palancas pueden provocar fracturas y deformaciones permanentes.
- No utilice cepillos metálicos ni limpiadores abrasivos, ya que se puede producir 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 infecciones incurables, como la ECJ (enfermedad de Creutzfeldt-Jakob), la hepatitis, el VIH, posibles variantes de estas infecciones o infecciones sospechosas, deben aplicarse las normativas nacionales vigentes en materia de eliminación y procesamiento de los productos sanitarios.

Cirugía de alta frecuencia:

- Los electrodos utilizados para la resectoscopia estándar solo pueden utilizarse en el modo de corte estándar y coagulación estándar con un voltaje de pico de retorno de 2 kVp como máximo.
- La punta del electrodo puede seguir estando lo suficientemente caliente como para causar quemaduras incluso después de haber apagado la alimentación.
- La activación involuntaria o el movimiento del electrodo fuera del campo de visión pueden provocar lesiones al paciente.
- Tan pronto como se active el flujo de corriente mediante el pedal, ningún otro instrumento metálico podrá tocar la funda del resectoscopio, ya que podría producirse una descarga eléctrica.

- El riesgo endógeno de quemaduras puede deberse a una densidad de corriente crítica en el tejido del paciente. Posibles causas: el paciente ha entrado en contacto accidentalmente con piezas 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 posibles causas incluyen la ignición de agentes limpiadores de la piel, desinfectantes o gases anestésicos.
- Encienda la corriente de alta frecuencia solo cuando el electrodo se encuentre en el campo de visión del cirujano y en contacto con el tejido. De lo contrario, el líquido de resectoscopia podría calentarse demasiado y causar lesiones al paciente.
- No doble, deforme ni modifique el electrodo ni el cable de corte.
- Asegúrese de que el tamaño del electrodo se corresponde con el tamaño de la funda interior.
- Para minimizar el riesgo para la salud asociado al procedimiento, se deben utilizar sistemas de evacuación de humos especialmente diseñados, si están disponibles, y se deben usar mascarillas quirúrgicas.
- Antes de insertar el electrodo, asegúrese de que no haya humedad en el aislante (A) del elemento de trabajo. Además, el aislante debe mantenerse completamente seco durante el procedimiento quirúrgico.
- El uso de un líquido de irrigación inadecuado puede provocar un cortocircuito y causar lesiones al paciente. Por lo tanto, asegúrese de seleccionar el líquido de irrigación adecuado en función de si utiliza un resectoscopio monopolar o bipolar. Para la resección monopolar, la solución de irrigación no contiene electrolitos, por ejemplo, glicina al 1,5 % o una mezcla de sorbitol y manitol. Para la resectoscopia bipolar, se prescribe una solución salina isotónica (NaCl) al 0,9 % como líquido de irrigación.



Cuando se utiliza en combinación con el resectoscopio láser

- Cuando utilice láser, siga las instrucciones del fabricante del dispositivo láser y las normas generales sobre láser.
- Se debe llevar el equipo de protección individual prescrito.
- En el caso de los instrumentos con un soporte correspondiente, la sonda láser debe insertarse siempre hasta el fondo. Si la sonda láser no se inserta hasta el fondo o se retrae accidentalmente, el borde de la funda o el endoscopio pueden destruirse cuando se active la sonda láser.
- El resectoscopio no debe utilizarse fuera del campo de visión.
- El láser solo se puede activar cuando la punta de la sonda láser aparece completamente en el campo de visión del endoscopio y se ha entrado en contacto con la zona de aplicación prevista. Se debe inspeccionar la salida del rayo piloto.
- El rayo láser enfocado genera calor.
- El calor generado por el rayo láser afecta a la estabilidad de las piezas del instrumento.
- No apunte el rayo láser a las piezas del instrumento, especialmente a las piezas de plástico.
- Mantenga una distancia de seguridad suficiente.
- Existe riesgo de daños oculares si se utiliza sin un filtro adecuado acoplado al ocular del endoscopio.

- Las corrientes de fuga del paciente pueden acumularse si se conectan a los instrumentos endoscópicos con accesorios endoscópicos que funcionan con electricidad u otros productos que funcionan con electricidad.
- Se recomienda utilizar un sistema de extracción de humos cuando se utiliza una sonda láser, debido a la formación de gases y vapores.

! Si el fabricante de la sonda láser realiza cambios técnicos en la longitud de trabajo y el diámetro, existe el riesgo de que ya no se garantice la compatibilidad. Por lo tanto, es importante comprobar la compatibilidad e e de la sonda láser , la fijación y la posición distal del cabezal de la sonda antes de su uso.

POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE

- Asegúrese de que el electrodo neutro esté colocado correctamente, ya que de lo contrario existe riesgo de quemaduras.
- El paciente nunca debe entrar en contacto con otras piezas metálicas (por ejemplo, la mesa de operaciones) y debe estar aislado de todas las piezas conductoras de electricidad.
- El paciente debe colocarse sobre una superficie 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 piel con piel.
- La mesa de operaciones debe estar conectada a tierra.

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

- Las trayectorias de la corriente en el cuerpo del paciente deben ser cortas.
- Al seleccionar el electrodo neutro, asegúrese de que pueda ser monitorizado y de que sea compatible con el monitor de calidad de contacto.
- El electrodo neutro debe instalarse de tal manera que no se pueda acumular líquido alrededor del electrodo.

ANTES DE CADA USO: INSPECCIÓN VISUAL Y FUNCIONAL

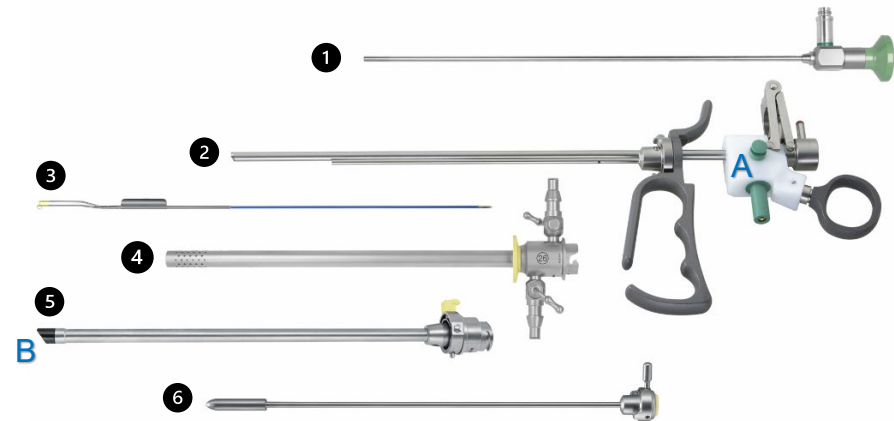
Compruebe lo siguiente:

- Daños externos, incluyendo:
 - Funda deformada, abolladuras, rebabas, grietas, bordes afilados, roturas, piezas sueltas
 - En el caso de los cables: aislamiento, daños en el cable
 - Desgaste
 - Compruebe también si hay daños en las piezas de plástico y cerámica.
 - Cuchilla de estenosis: la cuchilla de estenosis debe estar en perfectas condiciones y debe inspeccionarse antes de cada uso. Debe sustituirse si las piezas de plástico están dañadas.
- Funcionamiento correcto
- Residuos de productos de limpieza o desinfectantes
-  Después de la limpieza y desinfección o antes de la esterilización, recomendamos lubricar las piezas móviles con aceite blanco médico biocompatible sin silicona y aprobado para la esterilización por vapor.

- Engrase especialmente los grifos y las roscas de las vainas con grasa para instrumentos. Véase la sección «Engrasar los grifos durante el montaje».

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Componentes del sistema



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

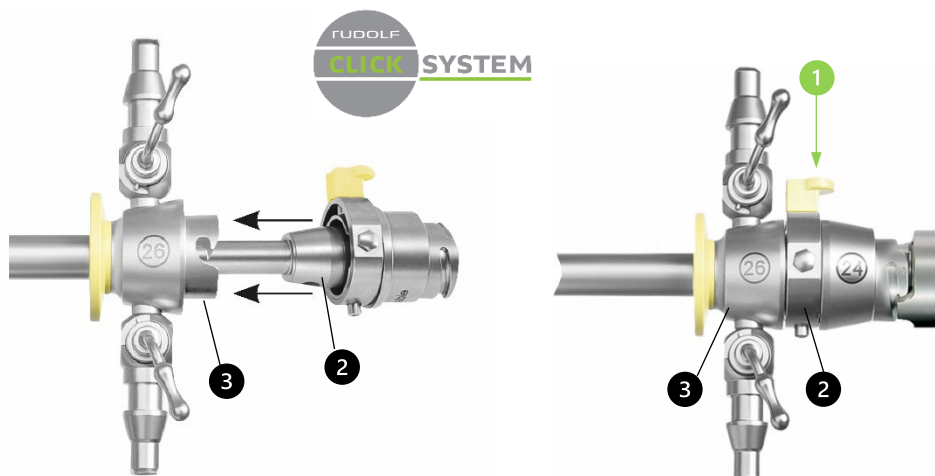
SISTEMA DE CLIC / CIERRE DE BAYONETA

Dependiendo de la versión, las vainas están equipadas con un sistema de clic y/o un sistema de bloqueo de bayoneta. El elemento de trabajo y el endoscopio suelen tener un sistema de bloqueo de bayoneta.

SISTEMA DE CLIC

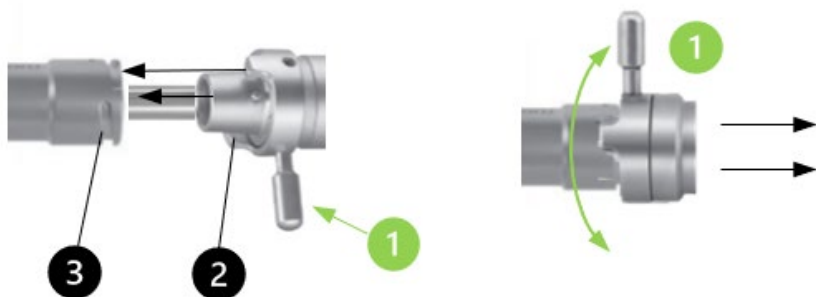
- El sistema Click es un mecanismo de bloqueo automático en el que los instrumentos, que se pueden combinar, se bloquean entre sí simplemente presionando el adaptador (2) en el soporte (3) y se bloquean entre sí con un «clic».
- Al presionar el botón pulsador (1) del adaptador (2) se libera la conexión con el soporte (3). A continuación, los instrumentos se pueden separar entre sí.

! Combine únicamente instrumentos compatibles con el mismo código de color. Las marcas de flecha en el bloqueo del instrumento también pueden servirle de orientación. Si estas flechas tienen las mismas dimensiones o contorno, la compatibilidad está garantizada.



CIERRE DE BAYONETA

- Con el sistema de bloqueo de bayoneta, dos instrumentos que se pueden combinar se bloquean mediante una palanca. El adaptador (2) debe colocarse girando la palanca (1) de modo que sus garras puedan insertarse en la ranura roscada del soporte (3) y bloquearse con la palanca (1).
- Los instrumentos se pueden separar entre sí soltando la palanca (1) del adaptador (2) del soporte (3).



Distinción entre elemento de trabajo pasivo y activo

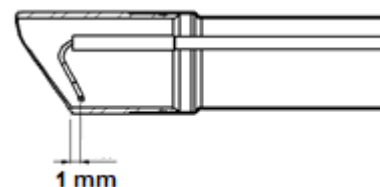


El elemento de trabajo se diferencia esencialmente en la posición del electrodo en la posición básica del instrumento:

1. Con un elemento de trabajo pasivo (P), el electrodo se empuja fuera de la funda moviendo el mango.
2. Con un elemento de trabajo activo (A), el electrodo se retira a la funda moviendo el mango.

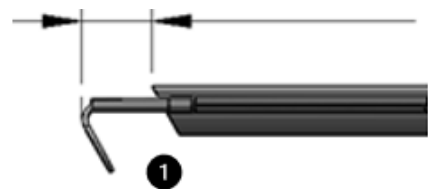
Posición del electrodo

1. En la posición de reposo del elemento de trabajo pasivo, el bucle del electrodo se encuentra aproximadamente 1 mm detrás del extremo distal de la funda.
2. Cuando se utiliza un elemento de trabajo activo, la posición de reposo se alcanza cerrando completamente el mango del instrumento.



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

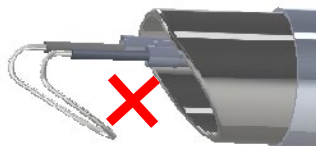
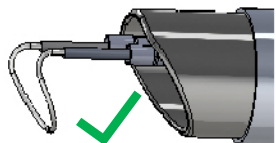
Al menos 2 mm



8 mm



⚠ Nunca doble ni deforme el bucle de alambre. Esto puede dañar el electrodo y provocar lesiones al paciente y al usuario.



⚠ Una distancia insuficiente entre los componentes conductores de HF y otros componentes conductores puede provocar daños involuntarios en los tejidos y/o los instrumentos.

Explicación de los productos combinados en la resectoscopia

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

Codificación por colores monopolar (vaina interior/exterior y obturador)

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



Codificación de colores bipolar (vaina interna/externa y obturador)

- 17,5 Fr verde
- 19 Fr turquesa
- 24 Fr violeta



Electrodos HF monopolares

Los resectoscopios deben utilizarse junto con electrodos HF para la resectoscopia. Las vainas y los electrodos correspondientes están codificados por colores según su tamaño, de la siguiente manera:

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



Electrodos bipolares HF

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

- 17,5 Fr verde/verde (también se pueden utilizar para aplicaciones monopolares)
- 19 Fr blanco/azul
- 24 Fr amarillo/azul



Cable HF

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

Generador HF

Las pruebas de seguridad eléctrica se realizaron con el generador HF ME MB2 de KLS Martin. Se pueden utilizar generadores HF comparables junto con los productos médicos de RUDOLF Medical, siempre que no se supere la potencia máxima de salida (máximo 2 kVp) y la conexión se realice con cables adecuados.

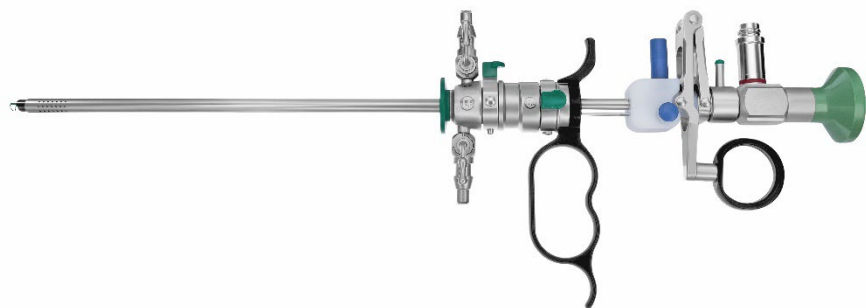
⚠ Para garantizar unos resultados de resección óptimos, asegúrese de antemano de que el generador de alta frecuencia dispone de un modo adecuado para la resección monopolar/bipolar.

Ajustes recomendados en el generador de alta frecuencia

Una potencia eléctrica repentina y excesiva puede provocar un desgaste significativamente mayor de los electrodos. Por lo tanto, se recomienda comenzar con una potencia baja y aumentarla gradualmente hasta el valor deseado:

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

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 una aplicación monopolar o bipolar. Preste atención a lo siguiente durante la preparación quirúrgica:

- Conexión correcta (véase la ilustración siguiente)
- Cable
- Líquido de lavado correcto

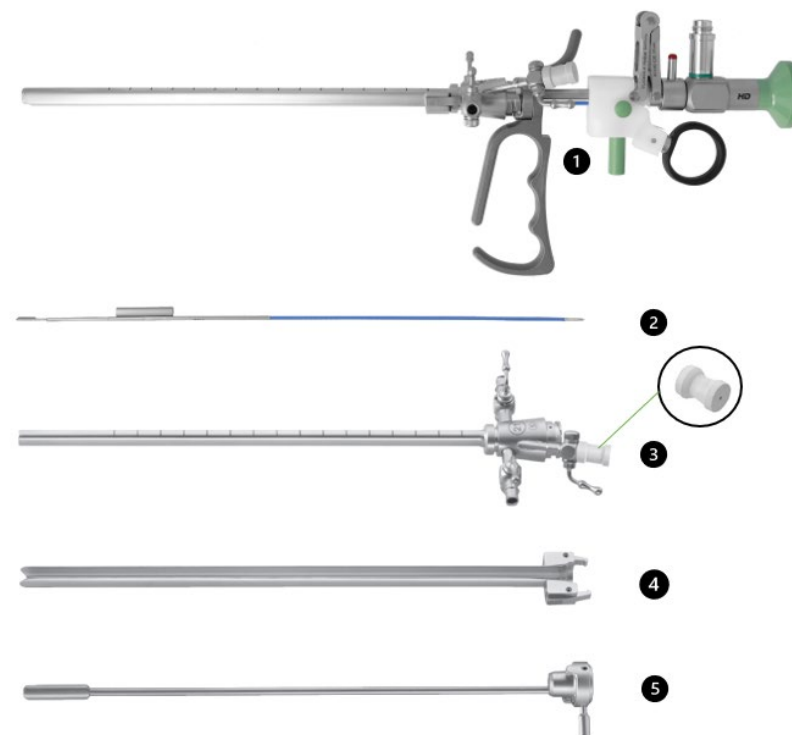


- 1 Conexión monopolar
2 Conexión bipolar

El resectoscopio híbrido mini también se diferencia de los demás resectoscopios en que el mango no está firmemente conectado a la vaina guía del electrodo. Sin embargo, el principio básico del cierre a presión sigue siendo válido, como se muestra en la ilustración montada.

Características especiales del uretrotomo

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



⚠ Tenga cuidado al insertar la vaina. Si nota resistencia y la vaina no se desliza más hacia el interior de la uretra, el extremo distal de la vaina ha alcanzado la estenosis que se va a cortar.

Montaje del elemento de trabajo con mango, cuchilla de estenosis y óptica

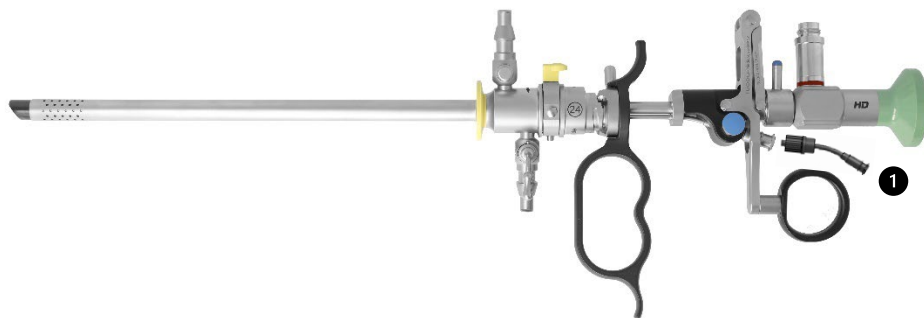
1. Tire del obturador (5) para sacarlo de la vaina del uretrotomo (3). Desbloquee el obturador girándolo en sentido antihorario.
2. Inserte el elemento de trabajo (1) con el cuchillo para estenosis (2) y la óptica en la vaina.
3. Bloquee el elemento de trabajo en el cierre de bayoneta girando el elemento de trabajo (1) en sentido horario.
4. Abra la llave de paso en la abertura de la sonda guía (3) de la vaina.
5. Inserte una sonda guía compatible (canal instrumental 5 Fr./Charr.). Empuje el alambre guía bajo control visual hasta que haya pasado la estenosis.

6. Deslice la vaina adicional (4) sobre la vaina del uretrotomo (3) hasta que encaje en su sitio.
7. Asegúrese de que el mecanismo de bloqueo de la vaina adicional (4) encaje en la vaina del uretrotomo (3).



- Asegúrese siempre de que el canal de trabajo de la funda del uretrotomo esté provisto de la tapa de goma (número de referencia RZ200-000) y de que la tapa de goma no presente daños visibles.
- Retire la tapa de goma del instrumento para su reprocesamiento.
- No ejerza ninguna fuerza lateral sobre las cuchillas para estenosis, ya que esto podría provocar su rotura.
No toque la cuchilla para estenosis con los dedos desnudos, sino solo con un paño, por ejemplo.

Características especiales del resectoscopio láser



Campo de aplicación

La resectoscopia láser está indicada para la extirpación endoscópica mínimamente invasiva de tejido (extirpación de adenomas y tumores de tejido blando) a través de la abertura natural. Los instrumentos se utilizan junto con fuentes de luz y guías de luz flexibles, cámaras y accesorios endoscópicos (por ejemplo, fibras láser, catéteres uretrales, pinzas, bougies).

Aplicación

1. Inserte la sonda láser en el elemento de trabajo.
2. Pulse el botón y manténgalo pulsado para insertar la sonda láser.
3. Inserte la sonda láser en el adaptador RC040-452 previsto para este fin (1).
4. Inserte la punta en la ranura correspondiente hasta el tope, dependiendo del punto de salida del láser deseado.
5. Suelte el botón pulsador. La fibra láser queda fijada en el elemento de trabajo.



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

SOLUCIÓN DE ENJUAGUE - MONOPOLAR / BIPOLAR



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



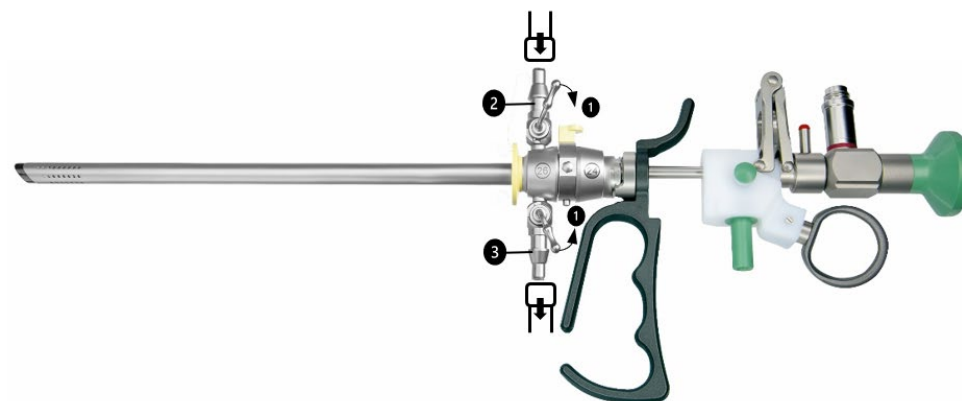
Solución de enjuague sin electrolitos, p. ej., glicina al 1,5 %, purisoles, mezcla de sorbitol y manitol.



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

Conexión de los tubos de irrigación

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

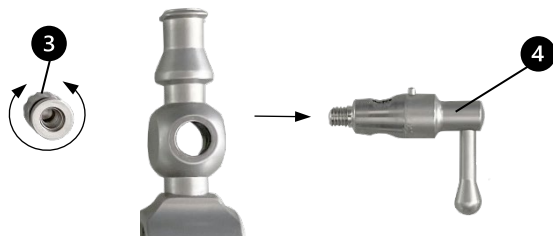


LLAVES DE PASO PARA ENTRADA Y SALIDA

⚠ Las llaves de paso deben retirarse del sistema de vainas para su reprocesamiento. Coloque todas las piezas en la bandeja de esterilización.

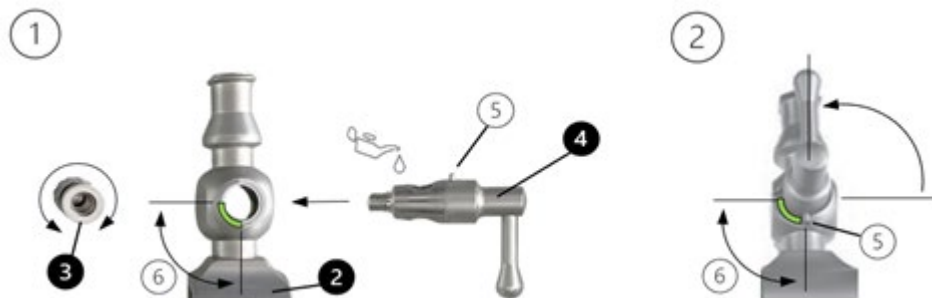
Desmontaje

Desatornille las tapas de resorte (3) y retire el tapón de la llave (4) del grifo.



Montaje

1. Inserte el tapón de la llave de paso (4) en el soporte de la llave de paso (2). Asegúrese de que el pasador guía (5) del tapón de la llave de paso se desliza en el hueco (6) del soporte (2).
2. A continuación, atornille la tapa con resorte (3) en el lado opuesto de la llave de paso al tapón de la llave de paso. Compruebe la movilidad del tapón de la llave de paso.
3. La llave de paso debe estar abierta para la esterilización. Para ello, gire la palanca del tapón de la llave de paso hacia la abertura de la conexión Luer Lock.

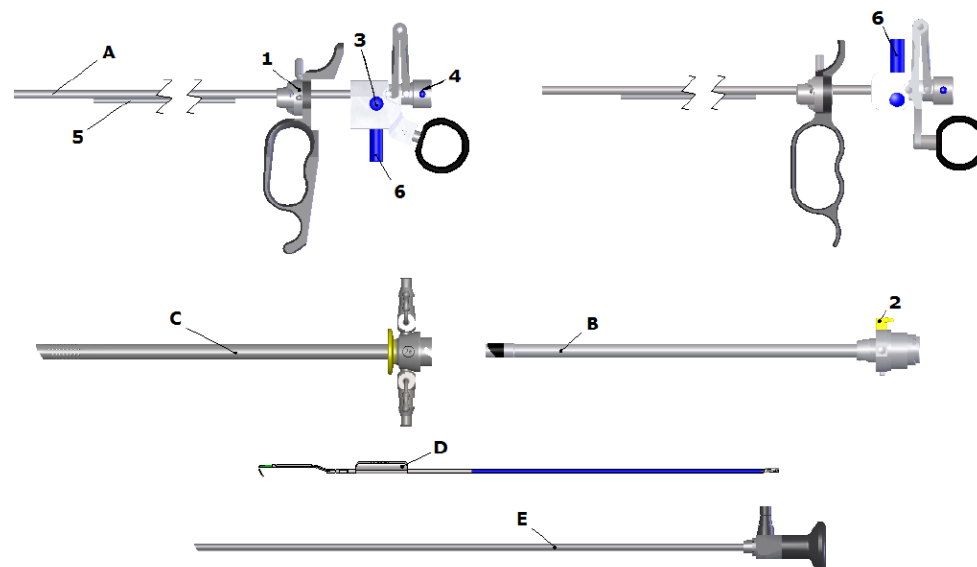


⚠ Después de la limpieza y desinfección o antes de la esterilización, la rosca y las juntas de estanqueidad de la funda deben lubricarse con una grasa para instrumentos e e homologada para dispositivos médicos y esterilización por vapor.

1. Lubrique la superficie de deslizamiento de las llaves con una fina capa de grasa para instrumentos.
2. Después de colocar y apretar la llave de paso, elimine el exceso de grasa para instrumentos.

DESMONTAJE DEL SISTEMA DE RESECTSCOPIA

1. Gire la palanca de bloqueo (4) en sentido antihorario y extraiga el endoscopio del elemento de trabajo (A).
2. Desbloquee la funda exterior con el botón de desbloqueo (2) y retire la funda exterior de la funda interior (B).
3. Dependiendo de la variante, gire la palanca de bloqueo o pulse el botón de desbloqueo del elemento de trabajo para desbloquear la funda interior (1) y retírela del elemento de trabajo (A).
4. Desbloquee el electrodo HF (D) con el botón de desbloqueo (3) y extráigalo del elemento de trabajo (A).



MONTAJE DEL SISTEMA DE RESECTOSCOPIA

1. Empuje el electrodo HF (D) a través del tubo (5) del elemento de trabajo (A) hasta que el electrodo encaje en el elemento de trabajo (3). Antes de insertar el electrodo, asegúrese de que no haya humedad en el aislante e e (bloque de teflón blanco) del elemento de trabajo. El aislante también debe mantenerse completamente seco durante la intervención quirúrgica.
2. Inserte el elemento de trabajo (A) en la funda interior (B) y bloquéelo girando la palanca de bloqueo (1). Con la versión RUDOLF Medical Click System, el instrumento se bloquea empujando la funda interior (B) con la flecha sobre la marca de flecha (1) del elemento de trabajo (A); el instrumento se bloquea con un clic.
3. Deslice el conjunto del sistema, compuesto por la funda interior, el elemento de trabajo y el electrodo (A + B + D), en la funda exterior (C) y bloquéelo con la palanca de desbloqueo o el sistema de clic, según la variante.
4. Inserte 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

- 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 del cuidado, la manipulación y el mantenimiento
 - La legibilidad continua de cualquier marca directa del producto
- No utilice agentes fijadores ni agua caliente ($> 40^{\circ}\text{C}$), ya que esto puede provocar el endurecimiento de los residuos y, por lo tanto, perjudicar el éxito de la limpieza.

Tratamiento inicial en el lugar de uso

- Los instrumentos defectuosos deben etiquetarse de forma visible. También deben reprocesarse antes de desecharlos o devolverlos.
- Los instrumentos deben reprocesarse en el plazo de una hora después de su uso para evitar que la contaminación se seque en el instrumento.
- La contaminación grave del instrumento debe eliminarse inmediatamente después de su uso con un paño desechable.
- Los canales de trabajo y el lumen deben enjuagarse al menos tres veces inmediatamente después de su uso para evitar obstrucciones.

Transporte

- Los instrumentos deben transportarse de forma segura al lugar de reprocesamiento en un para evitar daños en los instrumentos y la contaminación del entorno.

Preparación antes de la limpieza

- Para el reprocesamiento, los instrumentos deben desmontarse o abrirse en la medida de lo posible sin utilizar herramientas.

Pre-limpieza manual

1. Prelimpieza manual de los instrumentos

a) Enjuague y cepillado:

1. Enjuague los instrumentos a fondo con agua fría del grifo ($\leq 23^{\circ}\text{C}$).
2. Utilice un cepillo suave y otro cepillo suave más grande para las partes huecas a fin de eliminar los depósitos visibles.
3. Mientras enjuaga y cepilla, accione todas las piezas móviles para llegar a todas las superficies.

b) Baño ultrasónico:

1. Prepare un baño ultrasónico con un agente limpiador enzimático según las instrucciones del fabricante. Validado con el agente limpiador neodisher MediClean de Dr. Weigert y el limpiador ultrasónico Branson 8800.
2. Sumergir los instrumentos en el agente limpiador preparado.
3. Enjuague todas las partes huecas con el agente limpiador. Accione todas las partes móviles, como la palanca de la llave de paso, la palanca de bloqueo, los botones pulsadores, el mango de las pinzas ópticas y las ruedas giratorias del deflector Albarran.
4. Deje los instrumentos en el baño ultrasónico durante 10 minutos y luego retírelos.

c) Enjuague y cepillado:

1. Enjuague bien los instrumentos con agua fría del grifo ($\leq 23^{\circ}\text{C}$, 60 ml por lumen).
2. Utilice un cepillo suave y un cepillo suave correspondientemente grande para las partes huecas a fin de facilitar el enjuague.
3. Mientras se enjuagan, accione todas las piezas móviles, como la palanca de la llave de paso, la palanca de bloqueo, los botones pulsadores, el mango de las pinzas ópticas y las ruedas giratorias del deflector Albarran.
4. Enjuague todas las partes huecas con una jeringa llena de agua del grifo (120 ml por pieza o 60 ml por lumen).

2. Prelimpieza manual de las cuchillas para estenosis y los electrodos de alta frecuencia

1. Enjuague las cuchillas para estenosis/electrodos de alta frecuencia durante al menos 5 minutos con agua fría del grifo ($\leq 23^{\circ}\text{C}$).
2. Elimine los depósitos visibles con un cepillo suave.
3. Enjuague las cuchillas de estenosis/electrodos HF con 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 con agua con una pistola de chorro de agua durante al menos 10 segundos (procedimiento pulsado).
- En caso de incrustaciones importantes, se debe realizar una limpieza previa en un baño ultrasónico con un agente limpiador enzimático al 0,5 % (la temperatura del agente limpiador es inferior a 40°C ; el tiempo de sonicación es de al menos 15 minutos).
- Retire los instrumentos del baño ultrasónico y enjuáguelos bien para eliminar el agente limpiador.

- Siga las instrucciones del fabricante del agente limpiador (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 la esterilización.

Limpieza y desinfección automatizadas

1. Coloque los instrumentos en posición inclinada en el WD para facilitar el drenaje del líquido.
2. Configure el programa y póngalo en marcha:

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

Proceso de limpieza automatizado:

Fase	Duración	Temperatura	Producto de limpieza
Pre-limpieza	Al menos 2 minutos	Agua fría del grifo apta para el consumo (≤ 23)	n/a
Limpieza 1	Al menos 2 minutos	55 °C	Enzimática
Neutralización	Al menos 3 minutos	Agua desionizada fría (≤ 23)	n/a
Enjuague 1	Al menos 2 minutos	Agua desionizada fría (≤ 23)	n/a

Desinfección	Duración: 5 minutos Temperatura: al menos 93 °C  Los cuchillos para estenosis y los electrodos de alta frecuencia no deben sumergirse en desinfectantes químicos. Los residuos de desinfectantes pueden afectar al funcionamiento.
---------------------	---

- Limpie y desinfecte los instrumentos únicamente en una lavadora/desinfectadora adecuada y con un procedimiento/programa validado para la WD y los instrumentos quirúrgicos (EN ISO 15883).
- Siga las instrucciones de funcionamiento y carga del fabricante del WD.
- Los instrumentos articulados deben abrirse aproximadamente 90 grados para su limpieza.
- Los instrumentos con cavidades (tubos, vainas, mangueras) deben conectarse a un dispositivo de enjuague adecuado para garantizar que estas cavidades se enjuagen.
- Para garantizar la esterilidad, desmonte las llaves de paso de las fundas y el deflector Albarran antes de la esterilización en autoclave.
- A la hora de seleccionar el agente de limpieza, tenga en cuenta el material y las propiedades del instrumento, los agentes de limpieza recomendados por el fabricante WD para la aplicación correspondiente y las recomendaciones pertinentes del Instituto Robert Koch (RKI) y la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología (DGHM).

MANTENIMIENTO, CONTROL E INSPECCIÓN

- 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, pestillos, cerraduras y otras áreas de difícil acceso.
- Véase también «Antes de cada uso: Inspección visual y funcional» en estas instrucciones.
- Si aún se observan residuos/líquidos, se debe repetir la limpieza y desinfección.
- Antes de la esterilización, el instrumento debe montarse y comprobarse su funcionamiento, desgaste y daños (óxido, grietas) y, si es necesario, sustituirse.
- Después de cada limpieza y antes de la esterilización, las piezas móviles deben lubricarse y mantenerse con un aceite blanco médico biocompatible y sin silicona. Véase la sección «Lubricación de las llaves de paso durante el montaje».
- El aislamiento y el enchufe de alta frecuencia deben estar intactos.
- Las piezas de plástico deben revisarse antes de la esterilización.
- Se debe comprobar que la punta de cerámica no presente grietas ni roturas.
- Los productos defectuosos deben haber pasado por todo el proceso de reprocesamiento antes de ser devueltos para su reparación o reclamación.

EMBALAJE

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

ESTERILIZACIÓN

Deben observarse las instrucciones del fabricante del dispositivo de esterilización.

Esterilización por vapor en un pre-vacío

Envasado	Envasado en film El embalaje estandarizado de los instrumentos para la esterilización se realiza de acuerdo con las normas DIN EN ISO 11607 y DIN EN 868. En el caso de embalajes individuales, asegúrese de que el embalaje sea lo suficientemente grande como para contener el producto sin ejercer tensión sobre la costura de sellado ni rasgar el embalaje.  Electrodos de alta frecuencia: no utilice envases de papel para la esterilización, ya que los electrodos de alta frecuencia están compuestos por componentes metálicos finos y, por lo tanto, pueden perforar el envase de papel.
Temperatura	Al menos 132 °C (270 °F)
Tiempo de mantenimiento	Al menos 3 minutos (18 minutos es el máximo para un ciclo de prevacío).
Tiempo de secado	Al menos 50 minutos
Notas	El enfriamiento rápido de los instrumentos después de la esterilización los dañará. Después de la esterilización, instale los grifos en condiciones estériles, tal y como se describe en la sección «Grifos para entrada y salida».

ALMACENAMIENTO

- Guarde los instrumentos esterilizados en un entorno con bajo nivel de gérmenes, seco, limpio y libre de polvo, a una temperatura de entre 5 y 40 °C.

INFORMACIÓN SOBRE LA VALIDACIÓN DEL REPROCESAMIENTO

En la validación se utilizaron las siguientes herramientas y máquinas:

Pre-limpieza manual en baño ultrasónico, enzimático.	Agente limpiador: neodisher MediClean de Dr. Weigert; Aparato ultrasónico Branson 8800
Lavadora/desinfectadora	Miele PG 8535; STERIS Reliance Genfore
Limpieza automatizada: Agente limpiador enzimático	neodisher® MediClean de Dr. Weigert; 0,5 %
Esterilización	Esterilización por vapor

NOTAS ADICIONALES

- Si no se dispone de los agentes químicos y máquinas especificados, es responsabilidad del usuario validar el proceso.

ELIMINACIÓN

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

REPARACIONES Y DEVOLUCIONES

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

PROBLEMAS/INCIDENTES

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

GARANTÍA

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

REPROCESAMIENTO – NORMAS APLICABLES

- DIN EN 285 Esterilización - Esterilizadores a vapor - Esterilizadores grandes
- DIN EN 13060 Esterilizadores de vapor pequeños
- DIN EN ISO 15883-1-3 Lavadoras/desinfectadoras
- DIN EN 868 Materiales y sistemas de embalaje para productos sanitarios que deben esterilizarse - Parte 8: Contenedores de esterilización reutilizables para esterilizadores a vapor según EN 285; requisitos y métodos de ensayo
- DIN EN ISO 11607 Embalajes para productos sanitarios que deben esterilizarse en el embalaje final
- DIN EN ISO 17664 Reprocesamiento de productos sanitarios. Información que debe proporcionar el fabricante del producto sanitario para el reprocesamiento de productos sanitarios
- 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 para productos sanitarios.

SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso
	Precaución
	Código de lote
	N.º de artículo
	N.º por paquete
	No estéril
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Marca CE conforme al Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR) con el número de identificación del organismo notificado
	Lubrique los grifos, roscas y anillos de sellado con grasa para instrumentos aprobada para productos sanitarios y esterilización por vapor.
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Protección ocular durante el uso del láser
	Producto sanitario