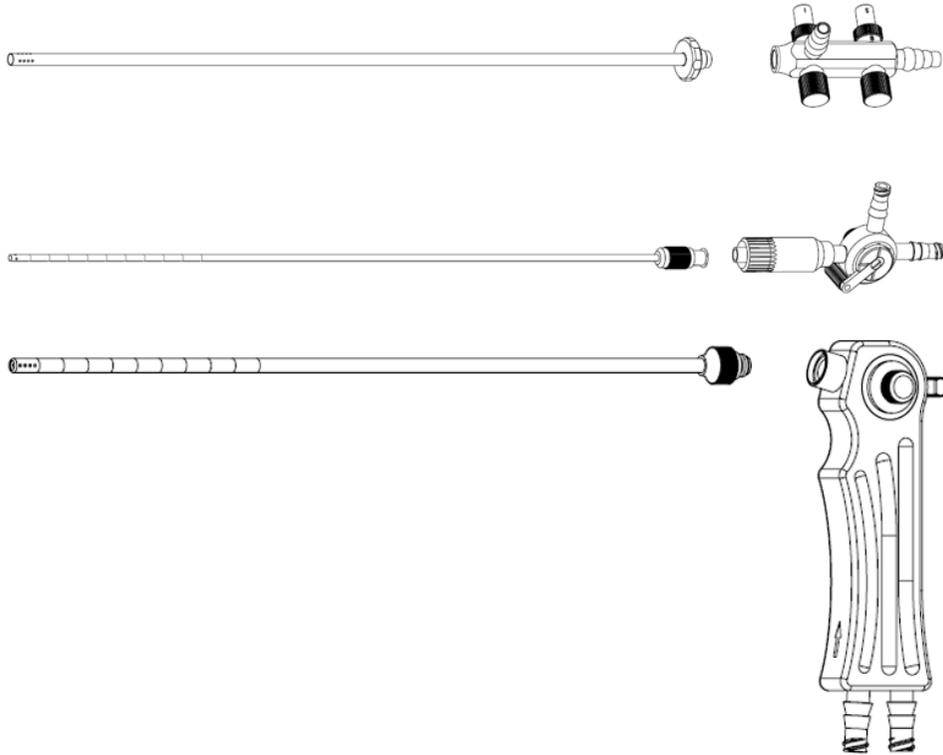


INSTRUCCIONES DE USO (ES) SISTEMA DE ASPIRACIÓN-IRRIGACIÓN CON VÁLVULA DE TROMPETA O VÁLVULA DESLIZANTE



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

D0289 / Rev E / ACR00423 / 03-08-2023



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

PRODUCTO

Estas instrucciones de uso son válidas para los instrumentos de aspiración-irrigación de RUDOLF Medical. Describen los modelos con válvula de trompeta y con válvula deslizante.

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

 Retire el embalaje con mucho cuidado. No toque los bordes afilados ni las puntas. No utilice instrumentos dañados ni los repare.

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

USO PREVISTO

Los instrumentos están destinados a la aspiración e irrigación durante procedimientos quirúrgicos.

CONTRAINDICACIÓN

Este instrumento no está destinado al uso en el sistema nervioso central y circulatorio.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Durante la aspiración, pueden atascarse trozos de tejido en los orificios de aspiración-irrigación. Por lo tanto, enjuague el tubo de aspiración-irrigación varias veces durante el procedimiento fuera de la zona quirúrgica.
- **Nota:** En las manetas de aspiración-irrigación con válvula deslizante, puede seleccionar qué conexión debe utilizarse para la aspiración y cuál para la irrigación.
- El instrumento sólo puede ser utilizado por profesionales cualificados, con formación médica y técnica.
- Superar la vida útil del producto provoca la fatiga del material y la pérdida de la función.
- El uso inadecuado y el sobreesfuerzo por torsión / apalancamiento pueden provocar roturas y deformaciones permanentes.
- Cuando se utiliza un manguito de trocar con una dimensión mayor, se perfora el tejido.
- Utilice únicamente equipamiento original.

Riesgo de infección

Para pacientes con sospecha o confirmación de ECJ o variantes de ECJ, observe la normativa nacional aplicable en materia de eliminación y/o reprocesamiento.

ANTES DE CADA USO: INSPECCIÓN VISUAL Y FUNCIONAL

La prueba funcional consiste en comprobar si el instrumento y sus componentes funcionan correctamente. Realice la prueba funcional después del montaje y el reprocesamiento.

Nota: Realice la prueba de funcionamiento del mango de aspiración-irrigación.

Compruebe que:

- no existen daños externos (por ejemplo, eje deformado, abolladuras, rebabas, grietas o bordes afilados).
- el funcionamiento es correcto
- no hay residuos de detergentes o desinfectantes
- hay paso libre por los canales de trabajo



Recomendamos lubricar los émbolos de resorte, los tornillos moleteados y las llaves de paso con RU 8880-50 después del proceso de limpieza/desinfección y antes de la esterilización.

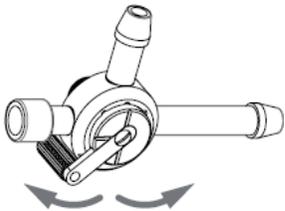
Prueba funcional

Mango de aspiración-irrigación con válvula deslizante

Requisito: El instrumento está montado.

Mueva la válvula deslizante en la posición "Aspiración" y luego en la posición "Irrigación".

La válvula deslizante debe moverse libremente.

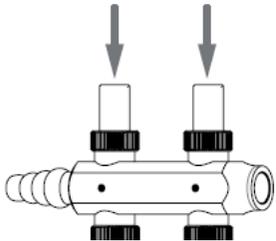


Mango de aspiración-irrigación con válvula de trompeta

Requisito: El instrumento está montado.

Presione la válvula de la trompeta hacia abajo y luego suéltela.

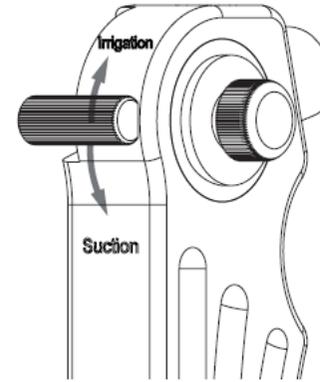
La válvula de trompeta debe ser empujada hacia arriba por el muelle.



Mango de pistola de aspiración-irrigación con válvula deslizante

Mueva la válvula deslizante en la posición "Aspiración" (Suction) y luego en la posición "Irrigación" (Irrigation).

La válvula deslizante debe moverse libremente.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El tubo de aspiración-irrigación se monta en el mango de aspiración-irrigación y se inserta en el lugar de la operación a través de un manguito de trocar.

Tubo de aspiración-irrigación	Manguito de trocar compatible
Ø 3 mm	Ø 3,5 mm
Ø 5 mm	Ø 5,5 mm
Ø 10 mm	Ø 11 mm

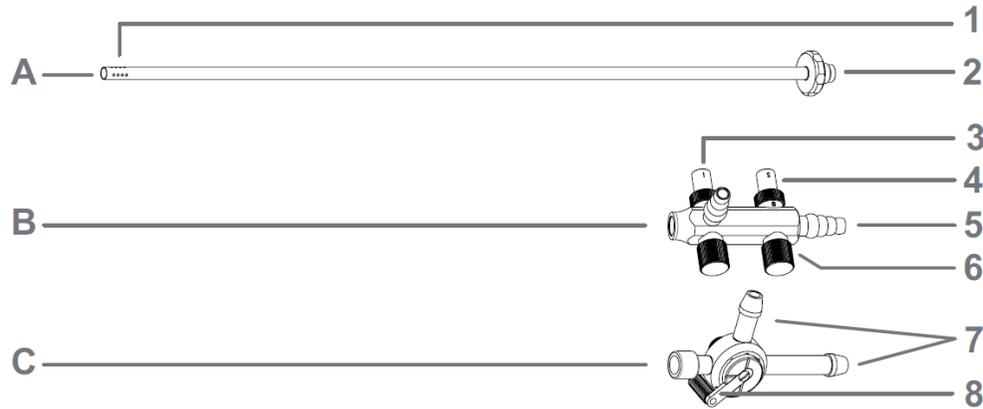
Los orificios adicionales del tubo de aspiración-irrigación amplían la zona de aspiración-irrigación.

Dependiendo del modelo, se utiliza una válvula deslizante o de trompeta en el mango para alternar entre las funciones de aspiración e irrigación. Las etiquetas del mango indican las funciones.



Si necesita una pieza de recambio, póngase en contacto con su representante local de RUDOLF Medical.

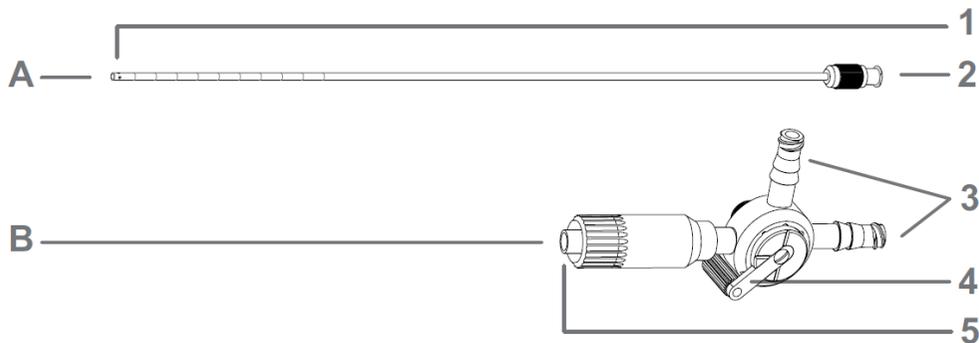
Sistema de aspiración-irrigación*



- A Tubo de aspiración-irrigación
- B Mango de aspiración-irrigación con válvula de trompeta
- C Mango de aspiración-irrigación con válvula deslizante
- 1 Orificios de aspiración-irrigación
- 2 Rosca
- 3 Válvula de irrigación
- 4 Válvula de aspiración
- 5 Conexión de tubo
- 6 Tornillo moleteado
- 7 Conexión de tubo
- 8 Válvula deslizante para la función de aspiración-irrigación

* Estas instrucciones de uso se aplican a varios modelos de instrumentos. Por lo tanto, es posible que se produzcan desviaciones con respecto a las imágenes.

Sistema de aspiración-irrigación con Luer-Lock*

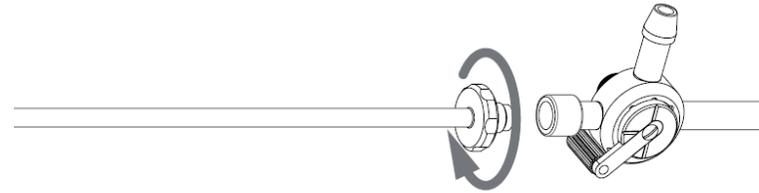


- A Tubo de aspiración-irrigación
- B Mango de aspiración-irrigación con válvula deslizante
- 1 Orificios de aspiración-irrigación
- 2 Conexión Luer-Lock
- 3 Conexión combinada para Luer-Lock y tubo
- 4 Válvula deslizante para la función de aspiración-irrigación
- 5 Conexión Luer-Lock

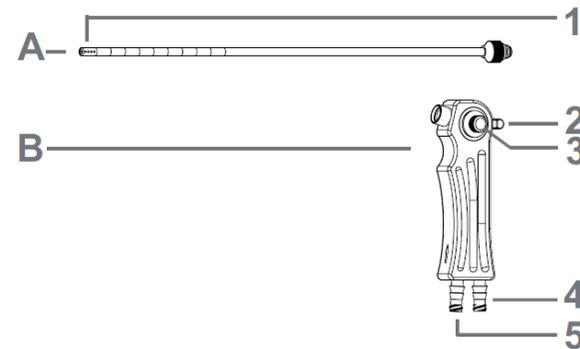
* Estas instrucciones de uso se aplican a varios modelos de instrumentos. Por lo tanto, es posible que se produzcan desviaciones con respecto a las imágenes.

Nota: El tubo de aspiración-irrigación no se puede desmontar.

Enrosque el tubo de aspiración-irrigación en la rosca del mango de la válvula deslizante.



Mango de pistola de aspiración-irrigación con válvula deslizante



- A Tubo de aspiración-irrigación
- B Mango de pistola de aspiración-irrigación con válvula deslizante
- 1 Orificios de aspiración-irrigación
- 2 Llave de paso con válvula deslizante
- 3 Tapa de muelle
- 4 Conexión combinada para Luer-Lock y tubo para aspiración
- 5 Conexión combinada para Luer-Lock y tubo para irrigación

Nota: El tubo de aspiración-irrigación no se puede desmontar.

Enrosque el tubo de aspiración-irrigación en la rosca del mango de pistola.



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Condiciones de funcionamiento

Especificación	Valor
Presión de irrigación	máximo 600 mbar

Vida útil del producto

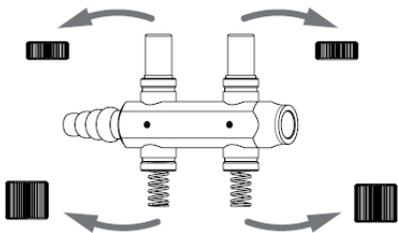
Especificación	Valor
Reprocesamiento	≤ 1000 ciclos
Tiempo	≤ 5 años

DESMONTAJE DEL INSTRUMENTO

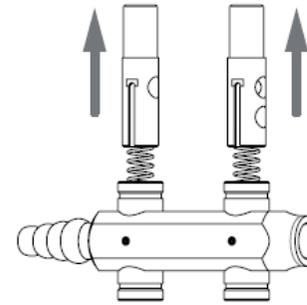
Nota: El tubo de aspiración-irrigación no se puede desmontar.

Mango de aspiración-irrigación con válvula de trompeta

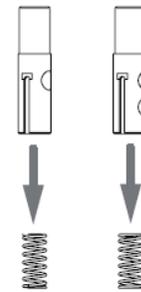
1. Desenrosque los tornillos moleteados.



2. Retire la válvula.

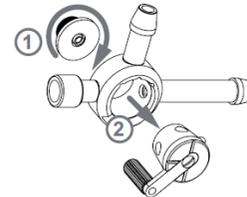


3. Retire los muelles.



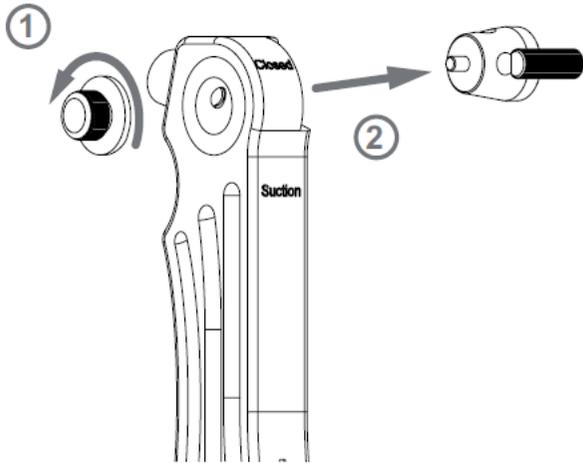
Mango de aspiración-irrigación con válvula deslizante

Desenrosque el tapón de muelle (1) y retire la llave de paso (2).



Mango de pistola de aspiración-irrigación con válvula deslizable

Desenrosque el tapón de muelle (1) y retire la llave de paso (2).

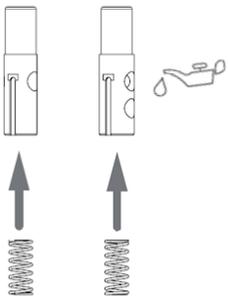


MONTAJE DEL INSTRUMENTO

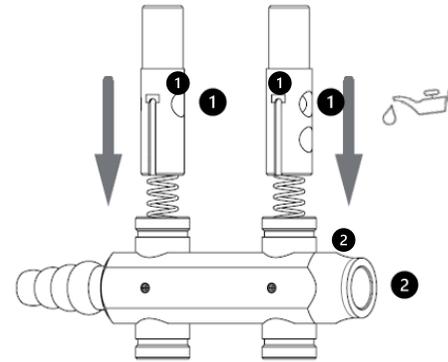
! Existe riesgo de infección por instrumentos no esterilizados. El instrumento debe montarse antes de reprocessarse.

Mango de aspiración-irrigación con válvula de trompeta

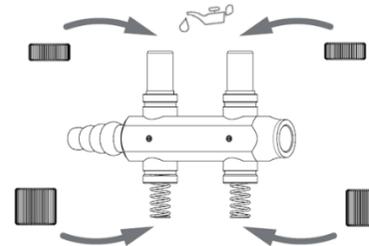
1. Inserte los muelles en los émbolos de muelle.



2. Inserte la válvula con las aberturas (1) en la alineación correspondiente en el mango.

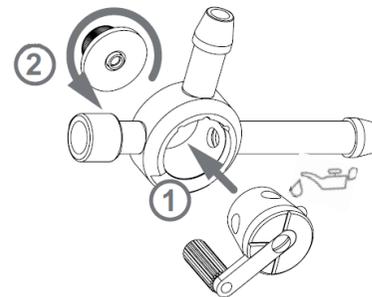


3. Atornille los tornillos moleteados.



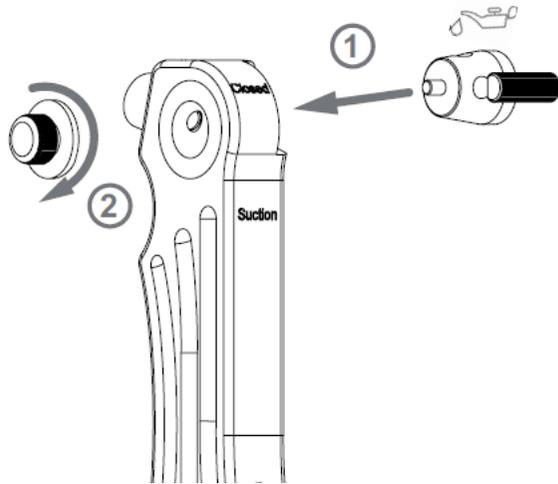
Mango de aspiración-irrigación con válvula deslizable

Introduzca la llave de paso (1) y enrósquela con el tapón de muelle (2).



Mango de pistola de aspiración-irrigación con válvula deslizante

Introduzca la llave de paso (1) y enrósquela con el tapón de muelle (2).



INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

 El instrumento debe desmontarse antes del reprocesamiento.

- Lleve puesto un equipo de protección individual durante el reprocesamiento.
- Los instrumentos deben reprocesarse en la hora siguiente a su uso para evitar que la contaminación se seque en ellos.
- A la hora de elegir el agente de limpieza, tenga en cuenta el material y las propiedades del instrumento, los agentes de limpieza recomendados por el fabricante del dispositivo de limpieza para la aplicación correspondiente y las recomendaciones pertinentes del Instituto Robert Koch (RKI) y de la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).
- No utilice agentes fijadores.
- Utilice sólo los agentes especificados. Si se utilizan otros agentes, estos deben validarse.
- Utilice desinfectantes con protección anticorrosión.
- No aclare con agua caliente.
- Los componentes de plástico no deben entrar en contacto con peróxido de hidrógeno (H₂O₂).
- No utilice cepillos ásperos, esponjas o abrasivos porque pueden dañar la superficie y provocar corrosión.
- No deje nunca los instrumentos demasiado tiempo en la solución desinfectante. Siga las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante.

Restricciones

- La vida útil del producto depende de lo siguiente:
 - Número de aplicaciones y con ello el número de ciclos de reprocesamiento
 - Mantenimiento y cuidado
- No utilice agentes fijadores ni agua caliente (>40°C), ya que esto provoca un endurecimiento de los residuos que puede impedir la limpieza de los instrumentos.

Tratamiento inicial en el lugar de utilización

- Los instrumentos defectuosos deben marcarse claramente como tales. Deben ser reprocesados antes de ser eliminados o devueltos.
- Enjuague el instrumento con agua fría.
- Elimine la suciedad gruesa con agua fría. Se recomienda utilizar un cepillo de plástico para los restos de tejido muy incrustados.
- Enjuague el lumen con agua fría.

Nota: Si no es posible aclarar el instrumento con agua fría, envuélvalo en un paño húmedo para evitar que se sequen los residuos.

Transporte

- El almacenamiento seguro y el transporte de los instrumentos al lugar de reprocesamiento deben llevarse a cabo en un sistema de receptáculo / contenedor cerrado para evitar daños en los instrumentos y la contaminación del medio ambiente .

Limpieza manual previa

Es necesaria una limpieza manual previa antes de la limpieza y desinfección automatizadas para evitar que los residuos quirúrgicos se sequen.

Limpieza	Detergente	Dosificación	Valor pH
Enzimática	Cidezyme de Johnson & Johnson	0,8%	7,8 - 8,8 (diluido)

1. Sumerja el instrumento en un baño de agua fría con una solución de limpieza al 0,8% y déjelo en remojo durante 5 minutos. Para evitar la contaminación del entorno, enjuague el instrumento en el agua.
2. Cepille el instrumento con agua fría hasta eliminar toda la suciedad visible.
3. Desmonte el instrumento en la medida de lo posible. Consulte la sección "Desmontaje del instrumento".
4. Mientras el instrumento está en el baño de agua, cepíllelo con un cepillo redondo hasta eliminar toda la suciedad visible.
5. Si procede, enjuague el lumen, las perforaciones y las roscas con una pistola pulverizadora: > 10 segundos con 3 - 5 bar.
6. Retire el instrumento del baño de agua y enjuáguelo con agua fría.
7. Sumerja el instrumento en una solución limpiadora-desinfectante combinada para evitar que se seque cualquier residuo.

Limpeza y desinfección automatizadas

- La limpieza y desinfección automatizadas deben preferirse a la limpieza y desinfección manuales, ya que los procesos automatizados pueden estandarizarse, reproducirse y, por tanto, validarse.
- Limpie el instrumento una vez desmontado. Si procede, retire las tapas protectoras.

Limpeza en el baño de ultrasonido

Limpie los componentes en el baño de ultrasonido antes o en combinación con la limpieza automatizada:

Temperatura	Frecuencia	Duración
40 - 45°C	35 - 45 kHz	10 - 15 minutos

Gire y mueva los componentes durante la limpieza en el baño de ultrasonido.

Detergente para la limpieza alcalina automatizada en el dispositivo de limpieza

Limpieza	Detergente	Dosificación	Valor pH
Alcalina	neodisher® FA del Dr. Weigert	0,5%	12,2 - 14 (diluido)

Lavadora: Miele G 7735 CD

Preparación:

1. Coloque los instrumentos en una bandeja tamiz del carro deslizante de la lavadora, de forma que las superficies interior y exterior puedan limpiarse correctamente.
2. Si procede, cierre la abertura de aclarado del carro deslizante.
3. Inicie el programa de limpieza.

Programa	Detergente	Duración	Temp. °C
1. Enjuague previo	Agua fría del grifo	1 minuto	Fría
2. Drenaje	----	----	----
3. Enjuague previo repetido	Agua fría del grifo	3 minutos	Fría
4. Drenaje	----	----	----
5. Limpieza	0,5% detergente alcalino	5 minutos	55°C
6. Drenaje	----	----	----
7. Neutralización	Agua desionizada	2 minutos	----
8. Drenaje	----	----	----
9. Aclarado	Agua desionizada	2 minutos	----

Programa	Detergente	Duración	Temp. °C
10. Drenaje	----	----	----
11. Secado (programa de secado en el aparato)	----	15 - 25 minutos	90 - 110°C
12. Al final del ciclo, retire inmediatamente el instrumento, si no está demasiado caliente.	----	----	----
13. Si es necesario, seque el instrumento con aire comprimido estéril.	----	----	----

Desinfección

Dispositivo	Desinfectante	Temp. °C	Tiempo de espera
Getinge Serie 88	Agua desionizada	90 + 3°C	≥ 5 minutos

MANTENIMIENTO, CONTROL E INSPECCIÓN

- Tras la limpieza y desinfección, los instrumentos deben inspeccionarse visualmente y comprobar su funcionalidad. Los instrumentos deben estar macroscópicamente limpios (libres de residuos visibles). Debe prestarse especial atención a las ranuras, el lumen, los cierres y otras zonas de difícil acceso.
- Si aún quedan residuos/líquidos visibles, deberá repetirse el proceso de limpieza y desinfección.
- Antes de la esterilización, el instrumento debe montarse y comprobarse su funcionamiento, desgaste y daños (grietas, óxido) y sustituirse, si es necesario.
- Después de cada limpieza y antes de la esterilización, las piezas móviles deben lubricarse con un aceite médico blanco biocompatible sin silicona.
- Los productos defectuosos deben haber pasado por todo el ciclo de procesamiento 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 instrumentos para la esterilización se ajusta a las normas DIN EN ISO 11607 y DIN EN 868.
- En caso de envasado individual, se debe tener cuidado de que el envase sea lo suficientemente grande como para contener el producto sin ejercer tensión sobre la costura de sellado ni desgarrar el envase. Los bordes cortantes puntiagudos y afilados no deben perforar el envase de esterilización.

ESTERILIZACIÓN

- Antes de la esterilización, es necesario montar el instrumento. Consulte la sección "Montaje del instrumento".
- La esterilización se validó utilizando los esterilizadores S 3000 de MMM Group y Varioclav 400 E de Fisher Scientific.
- Tenga en cuenta las instrucciones del fabricante del esterilizador.
- Los esterilizadores están validados según las normas DIN EN 13060 y DIN EN 285, respectivamente.
- Coloque los instrumentos en el dispositivo de esterilización de forma que no se toquen entre sí y el vapor pueda circular libremente.

Pre-vacío de triple fraccionamiento:

Temperatura de esterilización	Tiempo mínimo de mantenimiento (tiempo de exposición)	Presión	Tiempo de secado
134°C - 137°C	3 - 5 minutos	3 bar 44 psi	Mínimo 10 minutos

ALMACENAMIENTO

- Almacene los instrumentos esterilizados en un lugar con poca humedad, seco, limpio y sin polvo, preferiblemente en contenedores de esterilización.
- Guarde el contenedor de esterilización en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiente y con humedad controlada.
- No almacene los contenedores de esterilización cerca de sustancias agresivas como alcohol, ácidos, bases, disolventes y desinfectantes.
- Mantenga el instrumental estéril alejado de la luz solar.

INFORMACIÓN RELATIVA A LA VALIDACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE REPROCESAMIENTO

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

Limpieza previa	Cidezyme de Johnson & Johnson
Detergente alcalino para la limpieza automatizada	neodisher® FA del Dr. Weigert
Lavadora	Miele G 7735 CD
Dispositivo desinfectante	Getinge Serie 88
Esterilizador	- Selectomat S 3000 de MMM Group - Varioclav 400 E de Fisher Scientific
Agente de esterilización	Calor húmedo

NOTAS ADICIONALES

- Si los agentes químicos y las máquinas especificados no están disponibles, el usuario debe validar su proceso.

ELIMINACIÓN

- Sólo después de haber limpiado y desinfectado adecuadamente los productos, deben eliminarse como corresponde.
- Cumpla la normativa nacional y las directrices hospitalarias aplicables al desechar o reciclar el producto / los componentes.
- Tenga cuidado con las puntas afiladas y los bordes cortantes. Utilice tapones o recipientes protectores adecuados para evitar lesiones a terceros.

REPUESTOS Y DEVOLUCIONES

- No realice nunca reparaciones usted mismo. El mantenimiento y las reparaciones sólo deben ser realizados por personal debidamente instruido y cualificado. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con RUDOLF Medical o con su departamento tecnomédico.
- Los productos defectuosos deben haber pasado por todo el ciclo de reprocesamiento antes de ser devueltos para su reparación o reclamación.

PROBLEMAS / INCIDENTES

- El usuario debe informar de cualquier problema con nuestros productos al distribuidor 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 resida 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.

SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso.
LOT	Código de lote
REF	Nº de catálogo
QTY	Unidades por paquete
	Sin esterilizar
	Precaución
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Proteger de la luz solar
CE 0297	Marcado CE conforme a la Directiva 93/42/CEE con el número de identificación del organismo notificado
	Lubricar con aceite médico blanco biocompatible sin silicona, aprobado para la esterilización por vapor.
MD	Producto sanitario