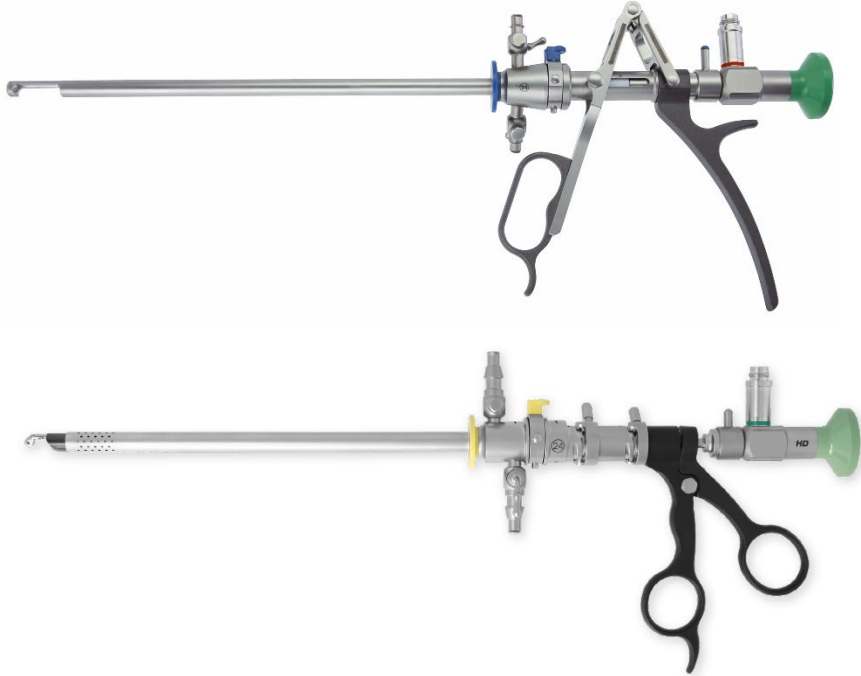


## INSTRUCCIONES DE USO (ES) PUNZONES ÓPTICOS Y PINZAS



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](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)

D0494 / Rev E / ACR00574 / 2026-03-26



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

### PRODUCTO

Estas instrucciones de uso son válidas para los punzones y pinzas ópticos de RUDOLF Medical. Ha recibido un producto de alta calidad, cuyo manejo y uso adecuados se describen a continuación.

**Solo para uso profesional:** los instrumentos están destinados exclusivamente a usuarios profesionales (cirujanos, enfermeras de quirófano, técnicos de reprocesamiento de dispositivos médicos).

**Población de pacientes:** No hay restricciones en cuanto a la población de pacientes. Se puede dejar a la discreción y experiencia del profesional médico decidir si los beneficios superan los riesgos en la población dada.



Las siguientes instrucciones se refieren al desmontaje después de la cirugía y al montaje después de la limpieza y desinfección.

Las instrucciones detalladas sobre el reprocesamiento se encuentran en IFU D0462:



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. Las tapas protectoras y el embalaje de transporte deben retirarse previamente.

### FINALIDAD PREVISTA

Los punzones y pinzas ópticos están destinados a cortar tejidos y tomar biopsias en ginecología/urología endoscópica.

### CONTRAINDICACIONES

**El instrumento no debe utilizarse en los siguientes casos:**

- En opinión del médico responsable, los riesgos superan los beneficios para el paciente.
- Se ha determinado que el procedimiento endoscópico está contraindicado en el paciente.
- Los dispositivos médicos no están destinados a ser utilizados en el sistema nervioso central y circulatorio.
- Inflamación aguda en el abdomen.
- Infección del tracto urinario
- Trastorno de la coagulación

## ⚠️ ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Estos dispositivos médicos solo pueden ser utilizados en centros médicos por personal médico cualificado.
- En el caso de pacientes con infecciones incurables, como la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), hepatitis, VIH, posibles variantes de estas infecciones o sospechas de infección, se deben aplicar las normativas nacionales vigentes relativas a la eliminación y reprocesamiento de los dispositivos médicos.
- El uso incorrecto y la sobrecarga debida 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.
- El usuario debe comprobar la combinación segura de instrumentos compatibles entre sí antes de su uso clínico.
- Tenga cuidado al manipular puntas afiladas y bordes cortantes, ya que existe riesgo de lesiones.

## ANTES DE CADA USO: INSPECCIÓN VISUAL Y FUNCIONAL

Compruebe lo siguiente:

- Daños externos (por ejemplo, funda deformada, abolladuras, rebabas, grietas o bordes afilados)
- Funcionamiento correcto
- Residuos de productos de limpieza o desinfectantes
- Libre paso a través de los canales de trabajo

🧴 Después de la limpieza y desinfección o antes de la esterilización, recomendamos lo siguiente:

- Lubricar las piezas móviles con aceite blanco médico biocompatible sin silicona, aprobado para la esterilización por vapor.
- Engrase las llaves de paso, las roscas y los anillos de sellado de la funda con grasa de mantenimiento.

## DISPOSITIVO DE BLOQUEO PARA ENDOSCOPIOS E INSTRUMENTOS

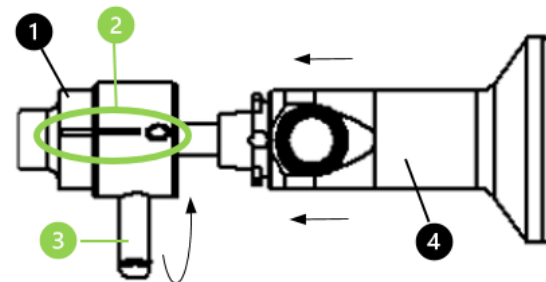
Las vainas quirúrgicas y de diagnóstico, los endoscopios y los instrumentos endoscópicos de RUDOLF Medical están equipados con un soporte especial y un mecanismo de bloqueo.

### 1. Soporte de la vaina y mecanismo de bloqueo (1):

Antes de bloquear un endoscopio o instrumento insertado en la vaina, debe asegurarse de que el bloqueo esté abierto.

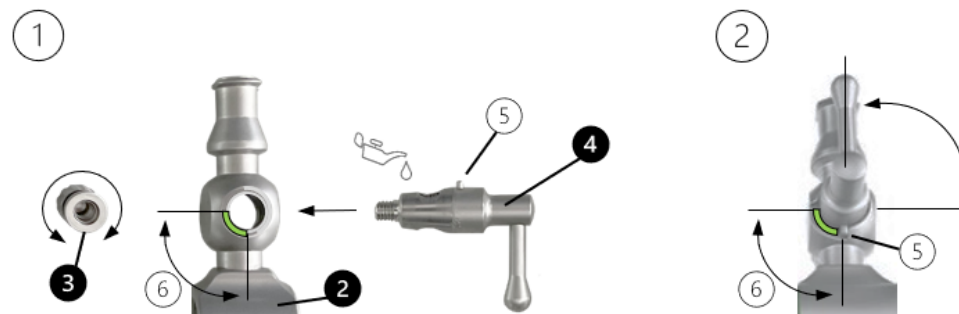
Asegúrese de que las líneas de marcado (2) del mecanismo de bloqueo de la vaina estén alineadas entre sí (posición cero).

2. A continuación, inserte un obturador, un endoscopio (4) o un instrumento endoscópico con la ranura en el centro de la vaina y bloquéelo girando la palanca de bloqueo (3) 90° en sentido horario.



## GRIFOS DE ENTRADA Y SALIDA - DESMONTAJE/MONTAJE

⚠️ Las llaves de paso deben retirarse del sistema de vainas para su reprocesamiento.



### Desmontaje

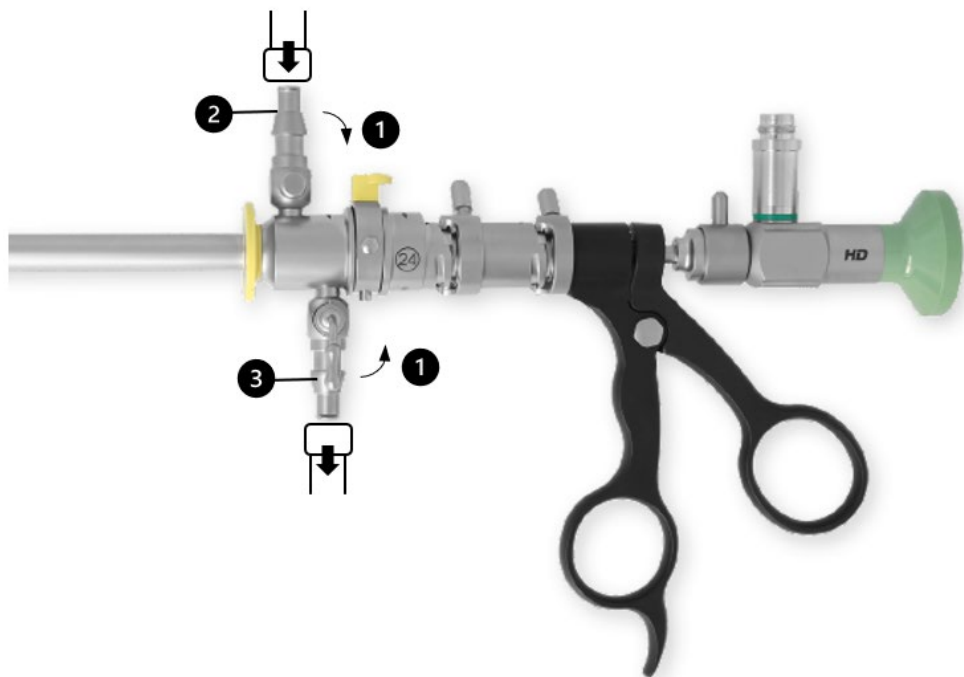
Desatornille la tapa del resorte (3) y retire el tapón de la llave de paso (4) de la llave de paso.

### 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 encaja en el hueco (6) del soporte de la llave de paso (2).
2. A continuación, atornille la tapa del resorte (3) en el lado opuesto de la llave de paso al tapón de la llave de paso.
3. Compruebe la movilidad del tapón de la llave de paso.
4. 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.

### Conexión de las mangueras de irrigación

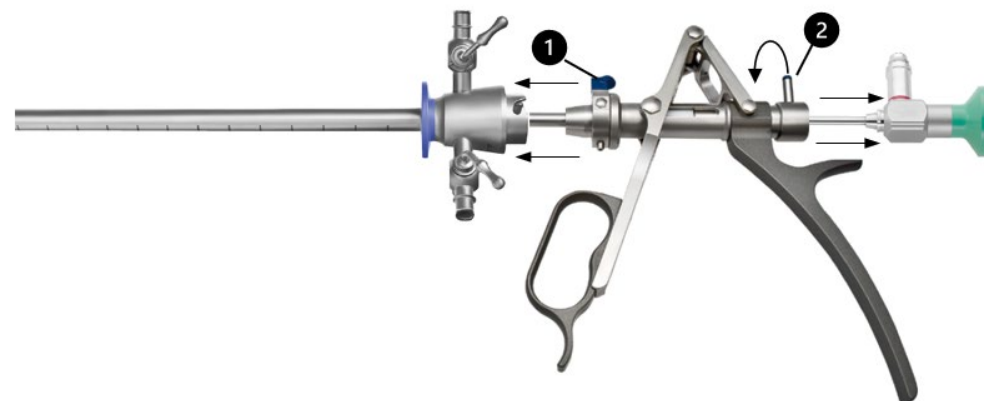
1. Cierre las llaves de paso de irrigación (1).
2. Conecte el tubo de entrada a la llave de paso de entrada (2) mediante la conexión Luer Lock.
3. Conecte el tubo de salida a la llave de paso de salida (3) mediante la conexión Luer Lock.



### PUNZÓN DE LITOTRÓPSIA: DESMONTAJE/MONTAJE

El sistema Click es un mecanismo de bloqueo automático.

#### Desmontaje



#### **Sistema Click para desmontar la funda exterior**

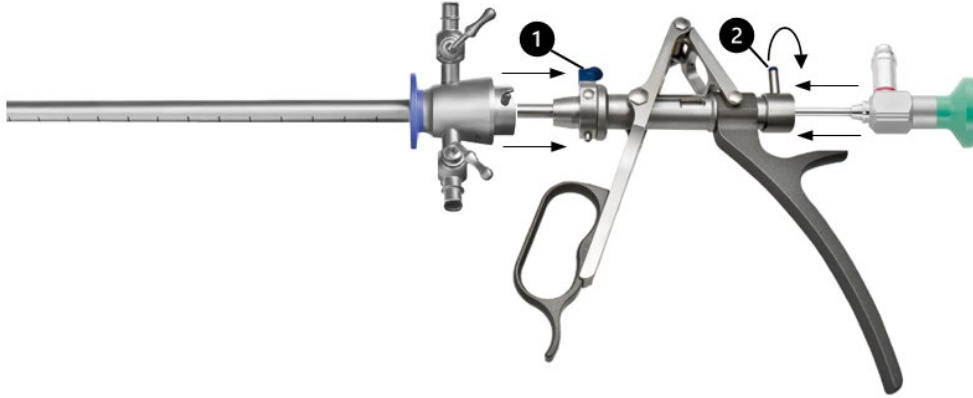
- La funda exterior se desbloquea simplemente presionando el adaptador (1). A continuación, los instrumentos se pueden separar entre sí.

#### **Cierre de bayoneta para retirar el endoscopio**

- El endoscopio se puede separar del elemento de trabajo soltando la palanca (2).
- El código de colores de un endoscopio representa su ángulo de visión y, por lo tanto, puede diferir del código de colores de las fundas/cierres.

**Nota:** Utilice únicamente instrumentos de RUDOLF Medical compatibles que cuenten con el mismo mecanismo de bloqueo.

## Montaje



### **Sistema de clic para montar la funda exterior**

- La funda exterior se bloquea en el soporte con un «clic» simplemente presionando el adaptador (1).

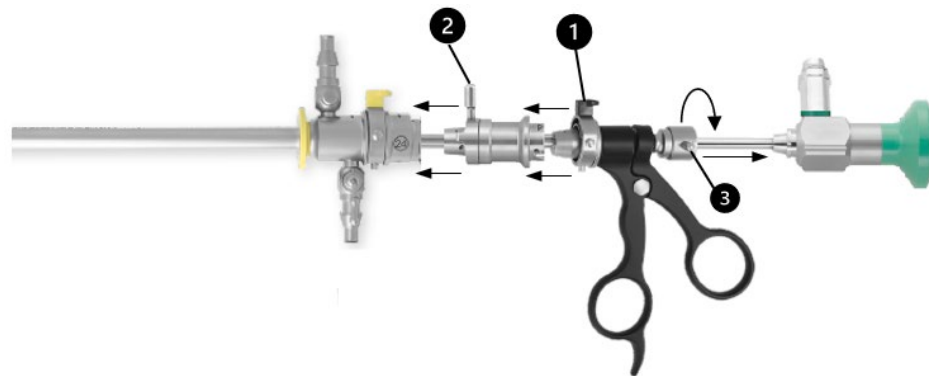
### **Cierre de bayoneta para el montaje del endoscopio**

- Con el sistema de bloqueo de bayoneta, el endoscopio se bloquea al elemento de trabajo. El adaptador debe colocarse girando la palanca (2) de modo que sus garras puedan insertarse en la ranura roscada del soporte y bloquearse con la palanca (2).

## **PINZAS ÓPTICAS: DESMONTAJE/MONTAJE**

El sistema Click es un mecanismo de bloqueo automático.

## Desmontaje



## **Sistema Click**

- El adaptador de conexión (2) se desbloquea del soporte con un «clic» simplemente presionando el adaptador del instrumento (1).

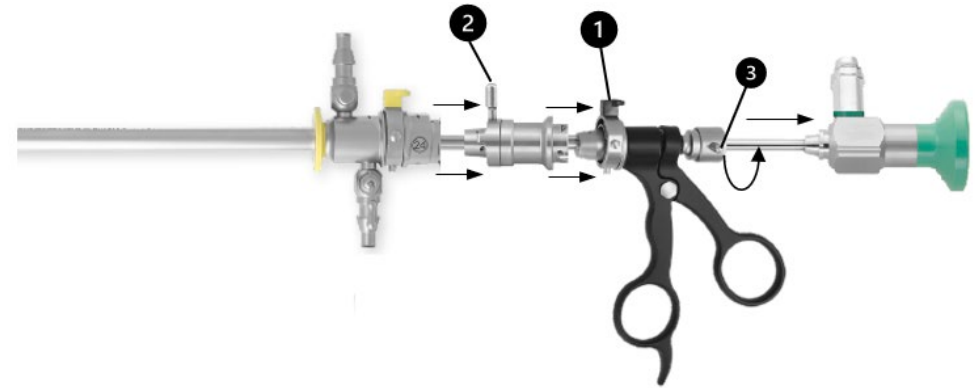
## **Bloqueo de bayoneta**

- El sistema de funda se separa del elemento de trabajo soltando la palanca (2).
- El endoscopio se separa del elemento de trabajo soltando la palanca (3).

## **Notas:**

- Si utiliza elementos de trabajo en combinación con fundas para cistouretróscopios de tamaño 19-26 Fr./Charr., **no** necesita un adaptador adicional.
- Los elementos de trabajo están disponibles con sistema de clic y con cierre de bayoneta. El desmontaje se basa siempre en el mismo principio.

## Montaje



## **Sistema Click**

- El adaptador de conexión (2) se bloquea en el soporte con un «clic» simplemente presionando el adaptador del instrumento (1).

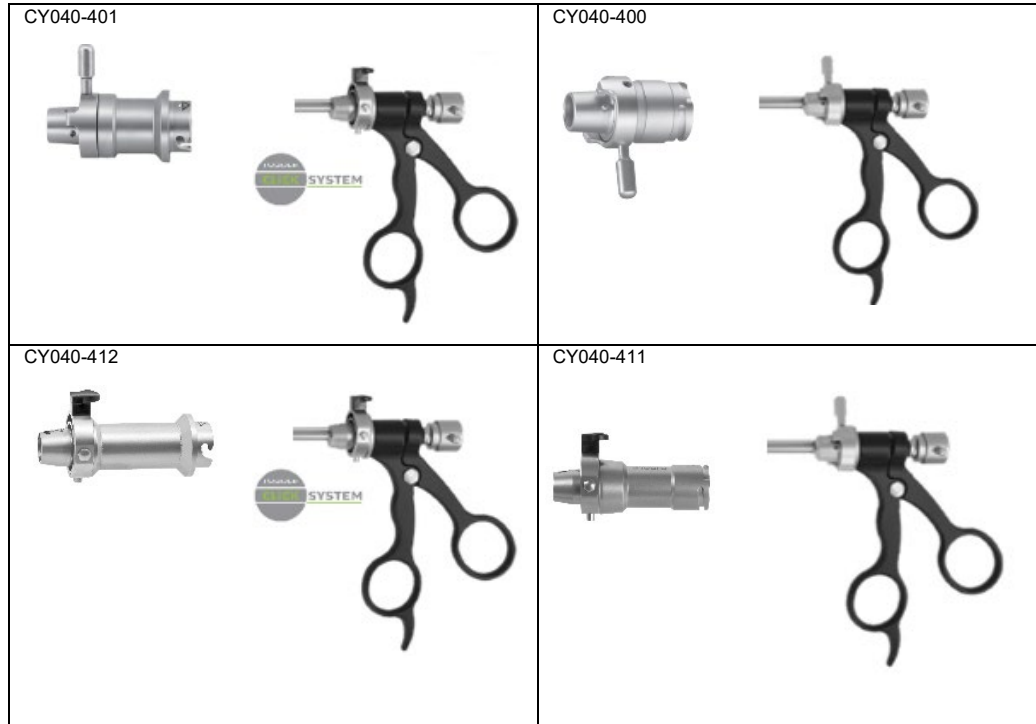
## **Cierre de bayoneta para el montaje del endoscopio**

- Con el sistema de bloqueo de bayoneta, el endoscopio se bloquea al elemento de trabajo. El adaptador debe colocarse girando la palanca (2) de modo que sus garras puedan insertarse en la ranura roscada del soporte y bloquearse con la palanca (2).
- Los elementos de trabajo están disponibles tanto con sistema de clic como con cierre de bayoneta. El montaje se basa siempre en el mismo principio.

## SISTEMA DE CLIC O CIERRE DE BAYONETA PARA EL MONTAJE Y DESMONTAJE DE LOS ADAPTADORES

### Nota:









Existen diferentes adaptadores para los elementos de trabajo cuando se combinan con vainas de reseccoscopio. Al seleccionar el adaptador, preste atención al tipo de conexión del elemento de trabajo y al tipo de conexión del sistema de vainas.



Para orientarse, también puede observar las marcas de flecha en el bloqueo del instrumento. Si estas flechas tienen las mismas dimensiones o contorno, la compatibilidad está garantizada.



## SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso
	Código de lote
	N.º de artículo
	N.º por paquete
	No estéril
	Precaución
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Marca CE de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR) con el número de identificación del organismo notificado
	Lubrique las piezas móviles con aceite blanco biocompatible sin silicona, homologado para productos sanitarios y esterilización por vapor. Lubrique las llaves de paso, las roscas y los anillos de sellado con grasa para instrumentos aprobada para dispositivos médicos y esterilización por vapor.
	Producto sanitario