

Electrodos Monopolares Flexibles

Números de artículos

HF030-100	HF030-110	HF050-100
HF050-110	HF050-120	HF070-100
HF070-110	HF070-120	HF080-100
HF090-100	HF090-120	HF100-100
HF100-120		

Descripción del dispositivo

Los electrodos monopolares de alta frecuencia se utilizan en combinación con un elemento de trabajo compatible conectado a un cable de alta frecuencia adecuado para realizar procedimientos endoscópicos.



Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar los Electrodos monopolares de alta frecuencia de Rudolf Medical. Consérvelos en un lugar seguro para futuras consultas.

Uso previsto

Estos productos están indicados para la ablación, corte, vaporización y coagulación de tejido en los siguientes campos quirúrgicos:

- Urología: resectoscopia
- Ginecología: histeroscopia

Usuario previsto

Los productos deben utilizarse únicamente en instalaciones médicas por personal médico capacitado y competente. Los productos no deben utilizarse si bajo criterio de un médico cualificado, la condición general del paciente no es adecuada o si los métodos endoscópicos están contraindicados

Vida útil

Los electrodos no deben utilizarse en más de cinco (5) operaciones diferentes.

Contraindicaciones

No utilice los dispositivos si hay presente una o más condiciones que se detallan a continuación:

- Inflamación aguda de la zona abdominal
- Infección de vagina
- Embarazo
- Paciente con marcapasos
- Presencia de sustancia inflamable o explosiva



Los pacientes quirúrgicos identificados con riesgo de padecer la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD) e infecciones relacionadas deben tratarse con instrumentos de un solo uso. Por lo tanto, los dispositivos que han estado en uso o se sospecha que han estado en uso en un paciente con CJD después de la cirugía deben desecharse de acuerdo con las recomendaciones nacionales vigentes.



Un uso inadecuado puede causar situaciones peligrosas.

Efectos secundarios y riesgos residuales

- Cuando la corriente de frecuencia directa o baja entra en el cuerpo, se produce electrolisis en la interfaz entre electrodo-tejido. Los efectos químicos de la electrolisis desaparecen a frecuencias más elevadas.
- La corriente de frecuencia directa o baja puede despolarizar las membranas celulares y provocar excitación neuromuscular.
- La electrosección provoca más daños colaterales en los tejidos que la cirugía con escalpelo, lo que crea más distorsión histológica de los márgenes quirúrgicos.
- Un daño térmico puede causar la carbonización en el margen de la escisión, trombosis vascular y desnaturalización del colágeno. Por consiguiente, se recomienda evaluar cuidadosamente las ventajas y la idoneidad de la aplicación indicada

Advertencias y precauciones

- Los electrodos en combinación con los resectoscopios estándar únicamente con una tensión pico de recuperación de **máx. 2,0 kVp** a lo largo del modo de corte estándar y coagulación.
- La punta del electrodo puede permanecer lo suficientemente caliente para causar quemaduras después de desactivar la corriente.
- Una desactivación o movimiento inadvertidos del electrodo fuera del campo de visión puede ocasionar lesiones al paciente.
- Riesgo endógeno de quemaduras por una densidad de corriente crítica en el tejido del paciente. Causas probables: el paciente ha

entrado de manera inadvertida con las piezas eléctricamente conductivas. En caso de producirse un contacto directo entre la piel, los cables y electrodos de alta frecuencia, las corrientes capacitativas pueden ocasionar quemaduras

- Riesgo exógeno de quemaduras provocado por líquidos o gases inflamables, así como posibles explosiones. Causas probables: inflamación por limpiadores dérmicos, desinfectantes o gases anestésicos, etc.
- Active solo la corriente de alta frecuencia, si el electrodo está en su campo de visión y en contacto con el tejido, ya que de lo contrario se puede generar un calor excesivo del medio de irrigación que ocasione lesiones en el paciente.
- No doble, deforme ni manipule la forma del electrodo o el cable de corte.
- Asegúrese de que el tamaño del electrodo se corresponda con el tamaño de la vaina interna en uso.
- Para reducir al mínimo los riesgos de salud asociados, se deben utilizar sistemas de evacuación de humo diseñados específicamente, siempre que estén disponibles; asimismo se deben llevar máscaras quirúrgicas para todos los procedimientos quirúrgicos.

Modelos disponibles y productos combinables

Electrodos monopolares de alta frecuencia

Los electrodos monopolares de alta frecuencia para resectomía se deben utilizar en combinación con elementos de trabajo para vainas de resectoscopia y resectomía. Las vainas y electrodos correspondientes están codificados mediante colores según tamaño como se muestra a continuación:

- 19Fr blanco
- 24Fr amarillo
- 27Fr marrón/negro
- 11Fr verde
- 13Fr rojo

Electrodos Monopolares Flexibles

Electrodos bipolares/salinos

Los electrodos bipolares/salinos están codificados mediante colores con un código de color doble en el extremo distal.

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

Cables

Los cables de alta frecuencia suministrados por Rudolf Medical son compatibles con todos nuestros elementos de trabajo y electrodos. El tipo de generador de alta frecuencia en uso determina el tamaño del enchufe del cable en el extremo del generador.

Generador

Se han realizado pruebas de seguridad eléctrica en combinación con el Generador quirúrgico de alta frecuencia ME MB2 de KLS Martin. Se pueden utilizar generadores de alta frecuencia comparables en combinación con los productos de Rudolf Medical siempre que se garantice que no se superan las salidas de potencia máxima (máx. 2,0 kVp) y que la conexión está garantizada con los cables adecuados.



Consulte el documento adjunto para más información



Una combinación incorrecta de productos puede causar lesiones en los pacientes, usuarios y terceras partes, así como daños a los productos.

Instrucciones de reprocesamiento

Los productos se entregan en un estado no esterilizado y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes del primer uso y en usos posteriores.

Advertencias y precauciones

Se deben respetar las regulaciones y las leyes específicas de cada país para la limpieza de productos médicos.

- Para pacientes con la enfermedad de Creutzfeld-Jakob, supuesto diagnóstico de CJK o sus posibles variaciones, encefalopatía bovina esponjiforme o encefalopatía esponjiforme transmisible, se deben respetar las regulaciones y leyes específicas de cada

país relacionadas con la limpieza de instrumentos.

- No utilice cepillos metálicos, esponjas, limpiadores abrasivo ni herramientas duras o afiladas para limpiar los electrodos.
- No doble ni deforme el electrodo o el cable de corte

Limitación de reprocesamiento

- No hay limitaciones en lo que respecta al número de ciclos de limpieza y esterilización.
- La durabilidad y vida útil de los electrodos se ven afectadas principalmente por el desgaste y deterioro durante la aplicación.

Limpieza automática

Limpieza manual:

- Enjuague los electrodos durante 5 minutos en agua fría
- Cepille los electrodos hasta que no se detecten residuos visualmente
- Enjuague los electrodos en agua fría

Cleaning (i.e.RDA Miele G7735):

Paso	Paso del proceso	Reactivos	Tiempo (min)	T (°C)
1	Limpieza previa	Agua corriente	2	
2	Drenaje	Agua corriente con una concentración del 0,5% de agente limpiador, como neodisher MediClean (Dr. Weigert, Hamburgo)	5	55
3	Limpieza	Agua desionizada	3	
4	Drenaje			
5	Neutralización	Agua desionizada	2	
6	Drenaje			
7	Enjuague	Agua desionizada	2	
8	Drenaje			

Desinfección

La desinfección térmica se realizará conforme a la norma EN ISO 15883-1. Esta norma utiliza el término A0 como medida para la aniquilación de microorganismos en procesos de humedad-calor (agua caliente)

A0	Tiempo	Temperatura
3000	95 seg	95 °C
600	30 seg	93 °C



No sumerja los electrodos en desinfectante químico. Los residuos del desinfectante pueden causar efectos adversos en el funcionamiento.

Envase

Los electrodos de alta frecuencia deben estar envasados en un envoltorio de esterilización transparente para los procesos de esterilización por vapor (ISO 11607-1).



Dado que los electrodos de alta frecuencia están fabricados de componentes metálicos finos, no se deben utilizar envoltorios de esterilización de papel ya que los electrodos podrían perforar el precinto de papel.

Esterilización

Esterilización del producto con un procedimiento de preaspiración fraccional conforme a la norma ISO 17665

- Temperatura: 132 °C
- Tiempo de exposición: 4 min
- Tiempo de secado: mínimo 10 min

Control y pruebas

Los electrodos deben inspeccionarse visualmente para verificar la limpieza después de cada limpieza y desinfección. Deben estar limpios macroscópicamente de residuos y suciedad visuales.

- Si hay residuos, líquidos o impurezas, repita el proceso de limpieza.
- Asegúrese de que el electrodo esté en perfectas condiciones antes de cada aplicación.
- El aislante y el conector de alta frecuencia deben estar intactos.
- Los componentes de plástico deben inspeccionarse antes de la esterilización. El electrodo debe reemplazarse si los componentes de plástico están deteriorados, agrietados o desgastados.

Ajuste de potencia recomendado

Un ajuste de potencia excesivo puede causar un desgaste significativamente mayor del electrodo. Se recomienda comenzar con un ajuste de potencia bajo incrementándola gradualmente hasta alcanzar el modo deseado:

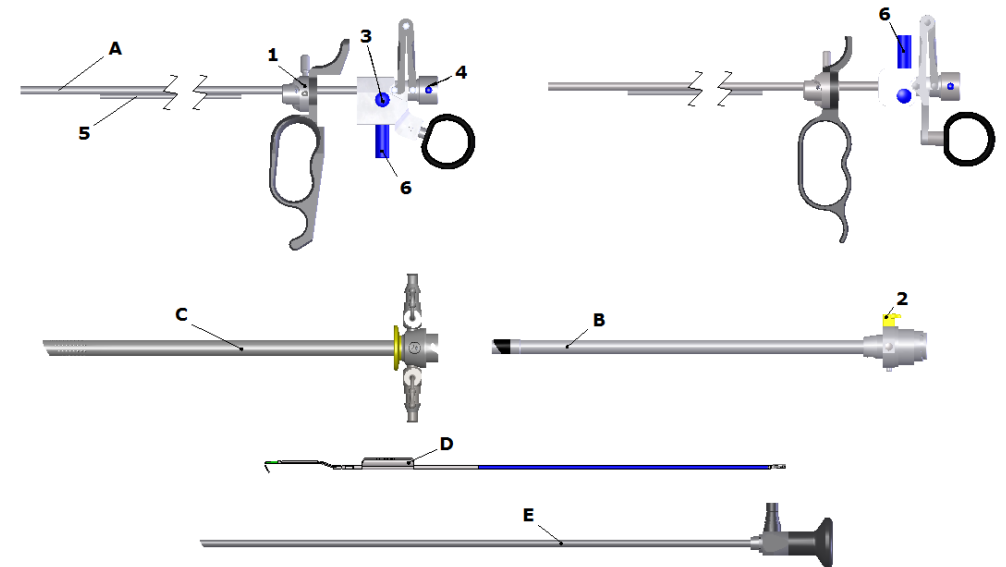
- Modo de corte: 120-180 vatios
- Modo de coagulación: Máx. 100 vatios

Modo de aplicación

En función del modo de acción deseado, se deben utilizar las siguientes soluciones:

- Aplicación monopolar: por ejemplo, glicerina, purisol
- Aplicación bipolar: 0,9% solución de NaCl

Instrucciones de montaje-desmontaje



Montaje

- Inserte el electrodo de alta frecuencia (D) por el tubo pequeño (5) del elemento de trabajo (A) hasta que el electrodo haga clic al encajar en el elemento de trabajo.

Electrodos Monopolares Flexibles

- Inserte el elemento de trabajo (A) en la vaina interior (B) y fíjelo girando la palanca de bloqueo (1)
- Inserte el conjunto montado de la vaina interior/elemento de trabajo (A+B) en la vaina externa (C) y fíjelo con el pulsador (2)
- Inserte el endoscopio (E) en el elemento de trabajo (A) y fíjelo girando la palanca de bloqueo (4)

Desmontaje

- Gire el mecanismo de bloqueo (4), libere el endoscopio (E) y extraiga el elemento de trabajo (A)
- Desbloquee la vaina exterior con el pulsador (2) y retire la vaina exterior de la vaina interior (B)
- Gire el mecanismo de bloqueo para desbloquear la vaina interior (1) y extraiga el elemento de trabajo (A)
- Desbloquee el electrodo de alta frecuencia (D) mediante el pulsador (3) y extráigalo del elemento de trabajo (A)

Verificación visual y funcional

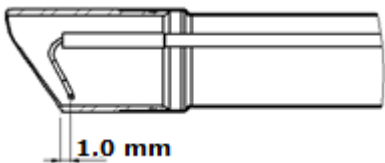


Los productos médicos nuevos deben inspeccionarse muy bien visualmente y funcionalmente antes de cada uso.

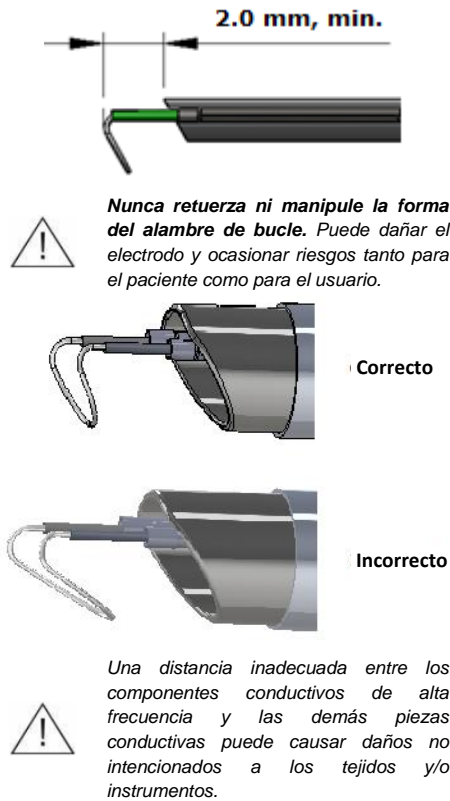
- Antes del siguiente uso, los productos deben examinarse visualmente para detectar piezas dobladas, rotas o sueltas, aislamiento dañado, fisuras, así como piezas desgastadas o agrietadas.
- Compruebe que la función se corresponde con la descrita en las instrucciones.
- Los productos dañados o defectuosos no deben utilizarse y deben sacarse de circulación inmediatamente.
- Las piezas dañadas deben sustituirse inmediatamente por piezas originales del fabricante.

Posición del electrodo

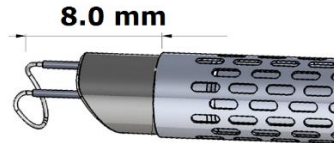
En posición de reposo, el bucle del electrodo tiene que permanecer aproximadamente a 1,0 mm detrás del extremo distal de la vaina.



La distancia entre la punta no aislada del electrodo y la punta del endoscopio tiene que ser de al menos 2 mm.



Durante la aplicación de alta frecuencia a los electrodos de alta frecuencia, debe mantenerse **una distancia de al menos 8 mm** desde la punta de aplicación de alta frecuencia (es decir, el alambre del bucle, bola, cuchilla) hasta el extremo distal del endoscopio o vaina.



Almacenamiento

Los electrodos deben almacenarse hasta su siguiente uso en un contenedor de esterilización adecuado para la esterilización de vapor que cumpla las normativas aplicables.



Mantener alejado de la luz solar



Mantener en lugar seco



Seguir las instrucciones de uso

La sala de almacenamiento debe estar libre de polvo, con una contaminación microbiológica baja, con poca luminosidad y libre de fluctuaciones de temperatura.

Reparaciones

Aunque las aplicaciones cumplan con el uso previsto, los productos médicos están sometidos a un desgaste y deterioro variable dependiendo de la intensidad de la aplicación. El desgaste es técnicamente inevitable.

- No repare. El mantenimiento y las reparaciones deben ser realizados por el fabricante o personal autorizado.
- Los productos médicos deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de enviarlos para su reparación. No deben enviarse productos médicos sucios ni contaminados.

Garantía

Este producto está cubierto por garantía contra defectos de producción y materiales. En el caso de que se observen defectos durante la garantía, el producto será reparado, reemplazado o abonado.

Todos los productos están diseñados y fabricados conforme a requisitos de máxima calidad. Rehusamos cualquier responsabilidad de productos que, comparados con el producto original, hayan sido modificados, mal utilizados, manipulados o utilizados de forma inexperta.

Información de seguridad y significado de los símbolos

REF	Número de pedido
	Seguir las instrucciones de uso
	No estéril
LOT	Número de lote
	Fabricante
CE 0297	CE marking with the identification number of the notified body



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstr. 1, 78567 Fridingen, Germany
Tel. +49 7463 9956-0
Fax +49 7463 9956-56
sales@rudolf-med.com
www.rudolf-med.com