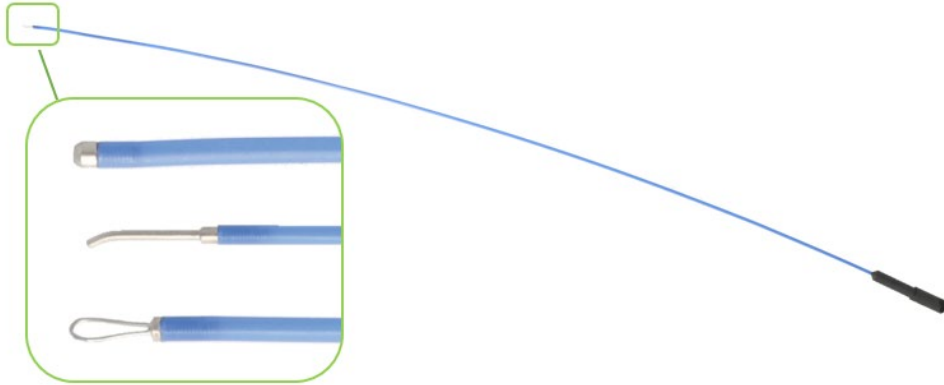


INSTRUCCIONES DE USO (ES) ELECTRODOS HF FLEXIBLES, MONOPOLARES



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

D0555 / Rev F / ACR01091 / 2026-02-25



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

PRODUCTO

Estas instrucciones de uso son válidas para los electrodos HF monopolares flexibles de RUDOLF Medical. Los electrodos HF flexibles se conectan a cables HF monopolares adecuados para realizar procedimientos endoscópicos.

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

Los instrumentos están destinados al uso por parte de usuarios profesionales (cirujanos, enfermeras de quirófano, técnicos de reprocesamiento de dispositivos médicos). El usuario debe estar formado en el manejo de instrumentos de alta frecuencia.

Los instrumentos no están restringidos a una población específica. No deben utilizarse si, en opinión del médico responsable, los riesgos para el paciente superan los beneficios.



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 esté dañado en el momento de la entrega. Las tapas protectoras y el embalaje de transporte deben retirarse antes del reprocesamiento.

FINALIDAD PREVISTA

Los instrumentos monopolares están destinados a diseccionar, agarrar, cortar y coagular tejidos durante intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas.

INDICACION

Los electrodos HF flexibles se utilizan para procedimientos mínimamente invasivos en ginecología endoscópica y urología endoscópica.

CONTRAINDICACIONES

- El instrumento no está diseñado para su uso en el sistema nervioso central y circulatorio.
- No utilice el instrumento si se da al menos una de las situaciones que se enumeran a continuación:
 - o Pacientes con marcapasos u otros implantes activos. No utilice los instrumentos sin consultar primero con un profesional.
 - o Inflamación aguda de la zona abdominal.
 - o Infección vaginal
 - o Embarazo



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

General:

- El instrumento solo se puede utilizar si el aislamiento no está dañado.
- Solo coagule cuando las superficies de contacto del instrumento sean visibles. No toque ningún objeto metálico durante la coagulación.
- El uso incorrecto y la sobrecarga debida a torsiones o palancas pueden provocar grietas y deformaciones permanentes.
- No debe haber sustancias altamente inflamables o explosivas en las proximidades.
- Tenga cuidado al manipular puntas afiladas y bordes cortantes, ya que existe riesgo de lesiones.
- No utilice cepillos abrasivos, esponjas ni limpiadores abrasivos, ya que pueden dañar la superficie y provocar corrosión. El aislamiento puede resultar dañado, lo que puede provocar una combustión incontrolada.
- El usuario debe comprobar la combinación segura de los instrumentos entre sí o con los implantes antes de su uso clínico.
- Los instrumentos laparoscópicos monopolares no pueden utilizarse para aplicaciones de resonancia magnética ni para imágenes de rayos X.
- Es preferible la limpieza/desinfección automatizada a la limpieza/desinfección manual, ya que los procesos automatizados están estandarizados, son reproducibles y, por lo tanto, pueden validarse.


Instrucciones de manejo para cirugía de alta frecuencia:

- Utilice el instrumento únicamente con una tensión de pico de retorno máxima de **2000 Vp** en combinación con accesorios originales.
- Asegúrese de que el tamaño del electrodo se corresponda con el tamaño del canal del instrumento.
- La potencia de salida de la unidad electroquirúrgica solo se puede ajustar al valor absolutamente necesario para el procedimiento. Si no se alcanza la potencia de coagulación habitual a pesar del ajuste estándar de la unidad electroquirúrgica, nunca se debe aumentar la potencia de salida de la unidad sin realizar pruebas previas. No se debe superar la tensión pico máxima permitida del instrumento en el modo correspondiente.
- Las superficies de los puntos de contacto deben estar libres de residuos en el extremo de trabajo (mandíbula). Para lograr resultados de coagulación óptimos, es esencial que los extremos de trabajo de los instrumentos estén siempre limpios. Los residuos de sangre seca y tejido provocan alteraciones funcionales. Si disminuye el rendimiento de la coagulación, no lo aumente, sino limpie los extremos de trabajo de los instrumentos con un hisopo estéril húmedo.
- La activación involuntaria o el movimiento del electrodo fuera del campo de visión pueden provocar lesiones al paciente.
- 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 irrigación podría calentarse demasiado y causar lesiones al paciente.

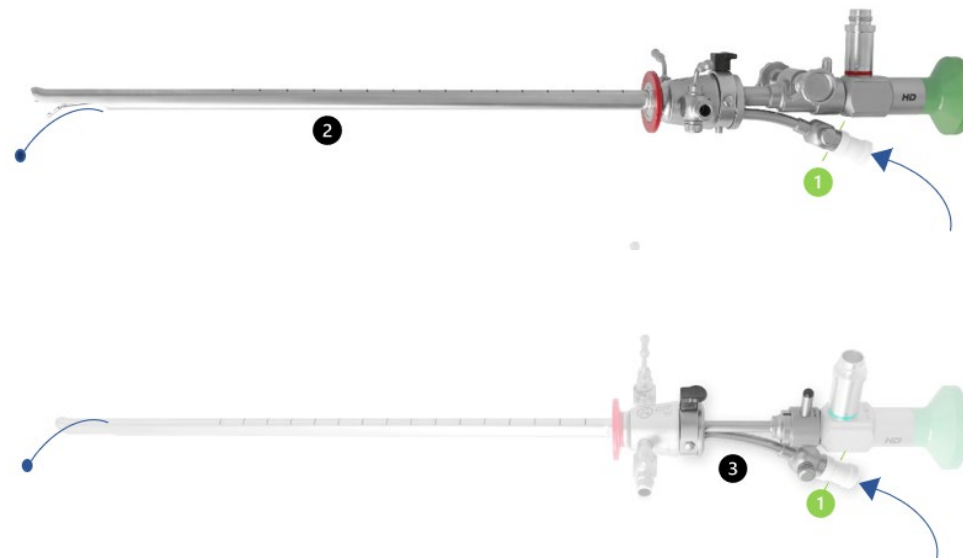
Riesgo de infección:

- 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, se deben aplicar las normativas nacionales vigentes relativas a la eliminación y reprocesamiento de los productos sanitarios.
- Una limpieza y esterilización inadecuadas también pueden suponer un riesgo de infección.

PRODUCTOS COMBINADOS

 Una combinación incorrecta de productos puede provocar lesiones a los pacientes y usuarios, así como daños a los productos utilizados.

- La compatibilidad del electrodo flexible a través del canal del instrumento (marca azul) debe determinarse siempre en función de la longitud del instrumento y el lumen del canal del instrumento (1).
- Los productos combinados de RUDOLF Medical son fundas quirúrgicas con canal para instrumentos (2) y puentes para endoscopios con canal para instrumentos (3).

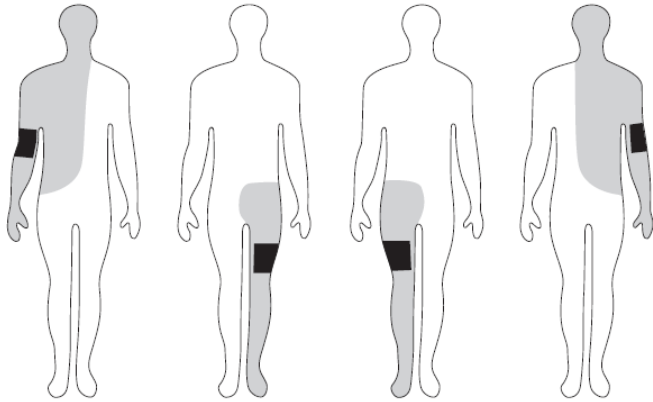


COLOCACIÓN DEL PACIENTE

- Asegúrese de que el electrodo neutro esté colocado correctamente, 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 gasas secas 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 vías de corriente en el cuerpo del paciente deben ser cortas y nunca pasar por el tórax.
- Existe riesgo de quemaduras si no se ha eliminado el vello corporal de la zona afectada y sigue habiendo humedad, por ejemplo, desinfectante, en el punto de contacto.
- La siguiente ilustración muestra la posición del electrodo neutro (rectángulo negro) y las zonas de aplicación permitidas (gris) para los extremos de trabajo conductores de electricidad de los instrumentos (mandíbulas).
- Al seleccionar el electrodo neutro, asegúrese de que pueda supervisarse y de que sea compatible con el monitor de calidad de contacto.



ANTES DE CADA USO: INSPECCIÓN VISUAL Y FUNCIONAL

Compruebe lo siguiente:

- Daños externos (por ejemplo, piezas dobladas, rotas, sueltas, grietas, desgaste, arañazos)
- En los cables: aislamiento, daños en el cable
- Funcionamiento correcto
- Residuos de productos de limpieza o desinfectantes

Tenga en cuenta también lo siguiente:

- Véase también sección «MANTENIMIENTO, CONTROL E INSPECCIÓN» en estas instrucciones.
- Productos defectuosos: véase la sección «REPARACIONES Y DEVOLUCIONES».

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

- Utilice equipo de protección personal durante el reprocesamiento.
- Los instrumentos deben reprocesarse en el plazo de una hora tras su uso para evitar la contaminación por secado.
- Utilice únicamente los productos de limpieza especificados. Si utiliza otros productos de limpieza, estos deben ser validados por usted.
- A la hora de elegir un agente de limpieza e e u otro e, tenga en cuenta el material y las propiedades del instrumento, el agente de limpieza recomendado por el fabricante de la lavadora/desinfectadora para la aplicación correspondiente y las recomendaciones del Instituto Robert Koch (RKI) y la DGHM (Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología), respectivamente, las recomendaciones nacionales.
- No utilice agentes fijadores.
- Utilice un desinfectante con protección anticorrosiva.
- No enjuague con agua caliente.
- No utilice cepillos abrasivos, esponjas ni agentes abrasivos, ya que pueden dañar la superficie, lo que a su vez puede provocar corrosión. El aislamiento puede resultar dañado, lo que puede provocar quemaduras incontroladas.

Restricciones

! Dado que los electrodos HF están fabricados con piezas metálicas finas, no se deben utilizar envases de esterilización de papel, ya que los electrodos podrían perforar el sello de papel.

- 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 °C) para la limpieza previa de los instrumentos, ya que esto puede provocar el endurecimiento de los residuos y, por lo tanto, dificultar la limpieza.
- Nunca deje los instrumentos en la solución desinfectante durante demasiado tiempo. Siga las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante.

Tratamiento inicial en el lugar de uso

- Los instrumentos defectuosos deben etiquetarse claramente como tales. 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.
- La contaminación grave del instrumento debe eliminarse con un paño desechable inmediatamente después de su uso.

Transporte

- El transporte seguro de los instrumentos al lugar de reprocesamiento debe realizarse en un sistema de recipientes/contenedores cerrados para evitar daños en los instrumentos y la contaminación del entorno.

Pre-limpieza manual

1. Enjuague los electrodos con agua fría durante al menos 5 minutos.
2. Cepille los electrodos con un cepillo suave hasta que no se vean más depósitos a simple vista.
3. Enjuague los electrodos con agua fría.


Limpieza y desinfección automatizadas

1. Coloque los electrodos en el dispositivo de limpieza en posición inclinada para facilitar el drenaje del líquido.
2. Configure el programa con los siguientes parámetros y póngalo en marcha:

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

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 °C)	n/a
Limpieza 1	Al menos 2 minutos	55 °C	Enzimática
Neutralización	Al menos 3 minutos	Agua desionizada fría (≤ 23 °C)	n/a
Enjuague 1	Al menos 2 minutos	Agua desionizada fría (≤ 23 °C)	n/a

Desinfección térmica	Duración: 5 minutos Temperatura: al menos 93 °C  Los electrodos HF no deben sumergirse en desinfectantes químicos. Los residuos de desinfectantes pueden afectar a su funcionamiento.
-----------------------------	--

MANTENIMIENTO, CONTROL E INSPECCIÓN

- Después de cada limpieza y desinfección, se debe inspeccionar visualmente la limpieza y el estado de los electrodos. Deben estar macroscópicamente limpios (sin residuos visibles). Véase también la sección «ANTES DE CADA USO: INSPECCIÓN VISUAL Y FUNCIONAL» de estas instrucciones.
- Si aún se observan residuos de suciedad/líquidos, se debe repetir la limpieza y la desinfección.
- Asegúrese de que el electrodo esté en buen estado antes de cada uso.
- El aislamiento y el conector HF deben estar intactos.
- Las piezas de plástico deben revisarse antes de la esterilización. El electrodo debe sustituirse si las piezas de plástico están quebradizas, agrietadas o desgastadas.
- Debido a los diferentes procedimientos quirúrgicos y al tiempo necesario para el reprocesamiento, recomendamos sustituir los electrodos después de cada uso, incluso si se ha realizado una inspección de acuerdo con estas instrucciones de uso.

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.
- Los productos se suministran sin esterilizar en plástico sellado o en una caja protectora/embalaje de espuma. El embalaje de transporte no es apto para la esterilización.

- Los productos deben envasarse para su esterilización en envases de esterilización adecuados de conformidad con las normas ISO 11607 y/o AAMI/ANSI ST 77:2006.
- Para la validación se utilizó el embalaje de film «EA 1940» de E.Line S.r.l.
- En el caso de envases individuales, asegúrese de que el envase sea lo suficientemente grande como para contener el producto sin crear tensión en la costura del sello ni rasgar el envase. Las puntas y las cuchillas afiladas no deben perforar el envase de esterilización.

ESTERILIZACIÓN

- La esterilización del producto mediante el método de prevacío fraccionado, de conformidad con la norma ISO 17665, se validó con los siguientes parámetros:

Esterilización por vapor en un pre-vacío

Invasado	Envase de película  Electrodo HF: No utilice envases de papel para la esterilización, ya que los electrodos HF están fabricados con 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
Tiempo de secado	Al menos 20 minutos
Notas	Importante: <ul style="list-style-type: none">• El tiempo de secado depende de varias variables, entre ellas la altitud del lugar, la humedad, el tipo de embalaje, el preacondicionamiento, el tamaño de la cámara, la masa de la carga, el material de la carga y su colocación en la cámara.• Debe asegurarse de que los electrodos también se sequen con el tiempo de secado especificado.

ALMACENAMIENTO

- Los electrodos esterilizados deben almacenarse en un recipiente de esterilización adecuado, de conformidad con las normas.
- La sala de almacenamiento debe estar libre de polvo, tener un bajo nivel de gérmenes, ser oscura y no sufrir fluctuaciones de temperatura.

INFORMACIÓN SOBRE LA VALIDACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE REPROCESAMIENTO

En la validación se utilizaron las siguientes herramientas y máquinas:

Limpieza automatizada:	neodisher® MediClean de Dr. Weigert
Agente limpiador enzimático	Concentración 0,5 %
Lavadora/desinfectadora	Miele PG 8535

Desinfección	Desinfección térmica
Esterilización	Esterilización por vapor
Dispositivo de esterilización	Lautenschläger ZentraCert

NOTAS ADICIONALES

- Si no se dispone de los productos de limpieza y las máquinas especificados, el usuario deberá validar su proceso .

ELIMINACIÓN

- Los productos solo deben desecharse adecuadamente 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 y las reparaciones solo deben ser realizados por personas capacitadas y cualificadas. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con RUDOLF Medical, su distribuidor o su departamento de tecnología médica .
- Debido al riesgo de infección, 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 informar de cualquier problema con los productos 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

- AAMI/ANSI ST77: Dispositivos de contención para la esterilización de dispositivos médicos reutilizables
- DIN EN 285: Esterilización. Esterilizadores de vapor. Esterilizadores de gran tamaño
- DIN EN 868-8: Embalajes para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 8: Contenedores de esterilización reutilizables para esterilizadores de vapor conformes con la norma EN 285. Requisitos y métodos de ensayo
- DIN EN ISO 11607: Embalajes para dispositivos médicos esterilizados terminalmente
- DIN EN 13060: Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores de vapor pequeños. Requisitos y ensayos.

- DIN EN ISO 15883-1: Lavadoras desinfectadoras. Parte 1: Requisitos generales, términos y definiciones, y ensayos.
- DIN EN ISO 17664: Tratamiento de productos sanitarios. Información que debe proporcionar el fabricante de productos sanitarios para el tratamiento de los mismos.
- 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 de productos sanitarios

SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso
	Precaución
	Número de lote
	Número de artículo
	N.º por paquete
	No estéril
	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
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Producto sanitario