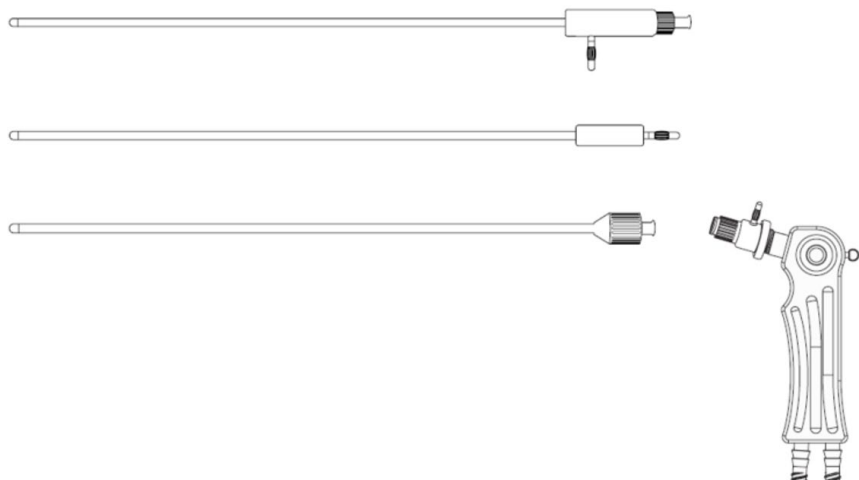


INSTRUCCIONES DE USO (ES) ELECTRODOS MONOPOLARES MIS – CON Y SIN SUCCIÓN E IRRIGACIÓN



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

D0611 / Rev F / ACR646 / 2026-03-11



 **LEA ESTE DOCUMENTO ANTES DE VOLVER A PROCESAR EL PRODUCTO Y
GUÁRDELO EN UN LUGAR SEGURO**

PRODUCTO

Estas instrucciones de uso son válidas para los electrodos MIS monopolares de RUDOLF Medical. Los electrodos MIS se conectan a los cables HF monopolares correspondientes para realizar procedimientos endoscópicos. Esto permite la succión y la irrigación en condiciones óptimas de presión y visibilidad durante el procedimiento.

Usted está recibiendo un producto de alta calidad cuyo manejo y uso adecuados se describen a continuación.

Solo para uso profesional: los instrumentos están destinados exclusivamente al uso por parte de 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.



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 previamente.

FINALIDAD PREVISTA

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

INDICACION

Los electrodos MIS están destinados a procedimientos mínimamente invasivos en los campos de la laparoscopia, la ginecología endoscópica y la urología endoscópica.

CONTRAINDICACIONES

- Estos productos sanitarios no están destinados a su uso en el sistema nervioso central ni en el sistema circulatorio.
- No utilice el dispositivo médico cuando se dé al menos una de las siguientes situaciones:
 - o Pacientes con marcapasos u otros implantes activos. Consulte al especialista correspondiente antes de utilizar el instrumento en el paciente.
 - o Inflamación aguda de la zona abdominal.
 - o Infección vaginal
 - o Embarazo



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

General:

- Utilice el instrumento solo cuando el aislamiento no esté dañado.
- Coagule solo si puede ver las superficies de contacto del instrumento. Durante la coagulación, no toque ningún objeto metálico.
- El uso inadecuado y el esfuerzo excesivo debido a torsiones o palancas pueden provocar roturas y deformaciones permanentes.
- No utilice sustancias inflamables o explosivas durante la cirugía.
- Tenga cuidado al manipular puntas afiladas y bordes cortantes, ya que existe riesgo de lesiones.
- No utilice cepillos, esponjas o abrasivos que puedan rayar, ya que pueden dañar la superficie y provocar corrosión. El aislamiento puede dañarse, lo que conlleva un riesgo de quemaduras incontroladas.

- 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 deben utilizarse en aplicaciones de resonancia magnética ni en imágenes de rayos X.
- Es preferible la limpieza/desinfección automatizada a la limpieza/desinfección manual, ya que los procesos automatizados pueden estandarizarse, reproducirse y, por lo tanto, validarse.

Instrucciones de manejo para la cirugía de alta frecuencia:

- Utilice el instrumento únicamente con un voltaje pico de recuperación máximo de **2000 (dos mil) Vp** en combinación con el equipo original.
- El voltaje de salida del generador de alta frecuencia solo debe ajustarse al valor absolutamente necesario para el procedimiento. Si no se alcanza el rendimiento de coagulación habitual a pesar del ajuste estándar del generador de alta frecuencia, no aumente el voltaje de salida. El voltaje pico máximo permitido del instrumento no debe exceder el valor establecido en el modo correspondiente.
- Las superficies de los puntos de contacto en el extremo de trabajo (mandíbula) deben estar libres de contaminación. Para lograr resultados de coagulación óptimos, es necesario que los extremos de trabajo de los instrumentos estén siempre limpios. Los residuos de sangre seca y tejido afectan a la funcionalidad. Cuando disminuya el rendimiento de coagulación, no aumente la tensión, sino limpie los extremos de trabajo del instrumento con un hisopo estéril húmedo.
- La activación involuntaria o el movimiento del electrodo fuera del campo de visión del usuario pueden provocar lesiones al paciente.
- Solo cuando el electrodo esté a la vista del usuario y esté en contacto con el tejido, encienda la potencia de alta frecuencia. De lo contrario, el líquido de irrigación puede calentarse demasiado y lesionar al paciente.

Riesgo de infección

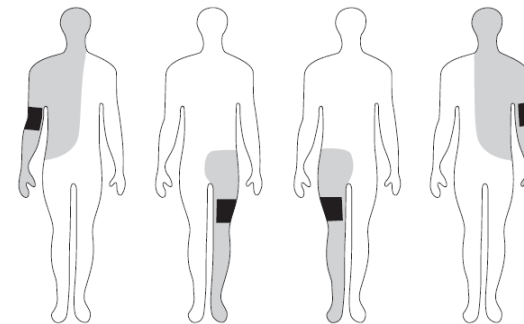
- En el caso de pacientes con infecciones incurables, como la ECJ (enfermedad de Creutzfeldt-Jakob), la hepatitis, el VIH, posibles variantes de estas infecciones o infecciones sospechosas, se deben aplicar las normativas nacionales vigentes relativas a la eliminación y reprocesamiento de los productos sanitarios.
- Una limpieza y esterilización insuficientes también pueden suponer un riesgo de infección.

COLOCACIÓN DEL PACIENTE

- Asegúrese de que el electrodo de retorno esté colocado correctamente, ya que de lo contrario existe riesgo de quemaduras.
- Asegúrese de que el paciente nunca entre en contacto con otras piezas metálicas (por ejemplo, la mesa de operaciones) y de que esté aislado de todas las piezas conductoras de electricidad.
- Acueste al paciente sobre una almohadilla seca y aislada eléctricamente.
- Evite que el paciente tenga contacto piel con piel (brazos, piernas). Coloque gasas secas entre las partes del cuerpo del paciente, como los brazos y las piernas, para evitar el contacto con la piel.
- La mesa de operaciones debe estar conectada a tierra.

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

- El recorrido de la corriente en el cuerpo del paciente debe ser corto y no debe atravesar el tórax.
- Existe riesgo de quemaduras si no se elimina 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 de retorno (rectángulo negro) y las zonas de uso permitidas (gris) para los extremos de trabajo conductores de electricidad del instrumento (mandíbulas).
- Asegúrese de seleccionar un electrodo de retorno con capacidad de monitorización que sea compatible con el sistema de monitorización de la calidad del contacto.



ANTES DE CADA USO: INSPECCIÓN VISUAL Y FUNCIONAL

Las pruebas funcionales muestran si el instrumento y sus componentes funcionan correctamente. Realice la prueba funcional después del procesamiento en la lavadora desinfectadora automática, después del montaje y antes de la esterilización.

Compruebe lo siguiente:

- Daños externos (por ejemplo, eje deformado, abolladuras, rebabas, grietas o bordes afilados)
- Funcionamiento correcto
- Residuos de detergente o desinfectante
- Paso libre a través de los canales de trabajo
- Tenga en cuenta lo siguiente en particular:
 - Contacto adecuado de todos los conectores y cables de alta frecuencia
 - Funcionamiento del interruptor de pedal
 - Daños en el aislamiento del cable HF y del instrumento
- Limpieza del extremo distal del instrumento (superficies de contacto)

Véase también:

- Véase también la sección « : mantenimiento, control e inspección» de estas instrucciones de uso.
- Productos defectuosos: Consulte la sección «Reparaciones y devoluciones».

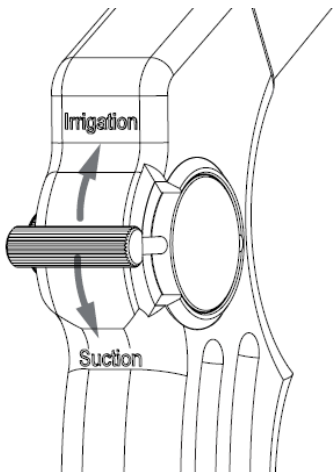
Prueba de funcionamiento de los mangos y los electrodos

Realice las siguientes pruebas funcionales en los mangos que tienen la función de succión-irrigación.

Mango de succión-irrigación con válvula deslizante

Requisito: El instrumento está montado.

Mueva la válvula deslizante a la posición «Suction» (Succión) y, a continuación, a la posición «Irrigation» (Irrigación). La válvula deslizante debe moverse libremente.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

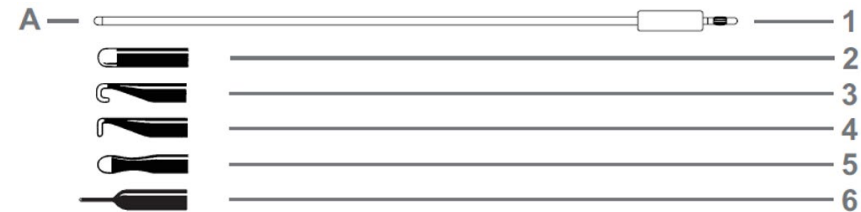


El manejo incorrecto y el desgaste de los instrumentos pueden provocar lesiones.

- El electrodo se inserta en el campo quirúrgico a través de una vaina de trocar. Seleccione la vaina de trocar según el diámetro del instrumento. Si se utiliza una vaina de trocar de mayor tamaño, se perforará el tejido. Por lo tanto, utilice un reductor para vainas de trocar de mayor diámetro.
- Dependiendo del modelo, los electrodos tienen un orificio de succión-irrigación en el extremo distal y deben montarse con un mango adecuado. La excepción son los electrodos que se describen en la sección «Electrodos con función de succión-irrigación y mango integrado». Para estos electrodos no se requiere un mango adicional.
- Los mangos están disponibles en varios diseños. Dependiendo del modelo, es posible cambiar entre las funciones de succión e irrigación en el mango.
- Los electrodos y los mangos no se pueden desmontar. Solo se pueden desmontar los mangos con función de succión-irrigación.

Electrodos sin función de succión-irrigación

Los siguientes electrodos no tienen un orificio de succión-irrigación en el extremo distal. Por lo tanto, no es posible realizar succión ni irrigación durante las intervenciones quirúrgicas. El electrodo se inserta en el mango a través de la clavija de contacto HF.



A Electrodo

1 pin de contacto HF (conexión para el mango)

2 Electrodo de punta redonda

3 Electrodo de gancho redondo

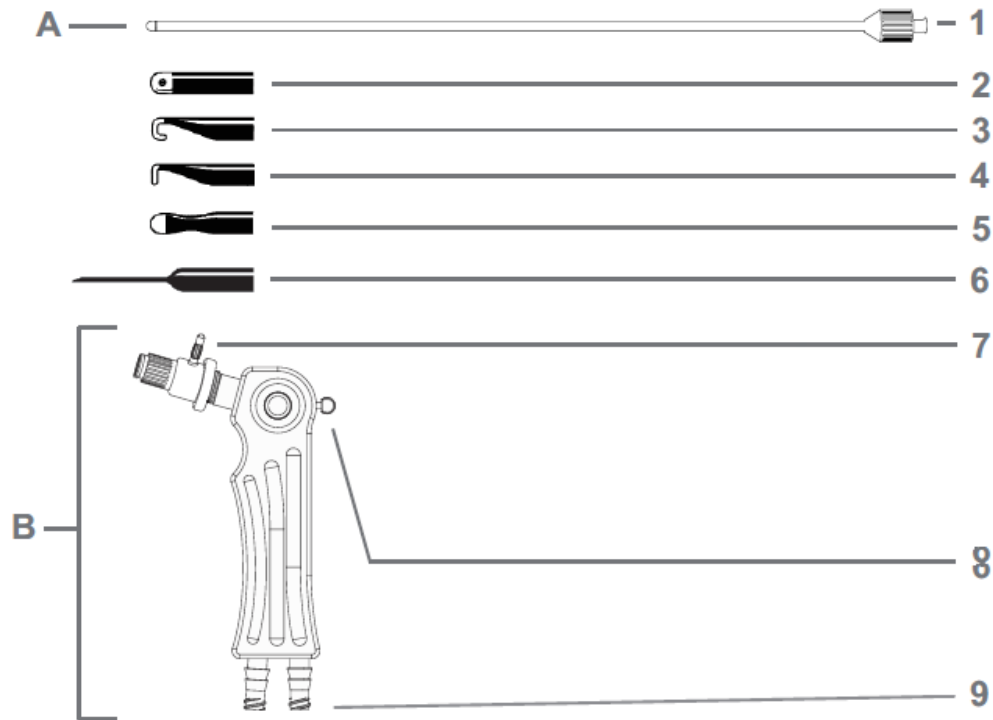
4 Electrodo de gancho de 90°

5 Electrodo de espátula

6 Electrodo de aguja

Electrodos y mangos con función de succión-irrigación

- Los siguientes electrodos se conectan a un mango de succión-irrigación mediante un adaptador de electrodo.
- El mango tiene un pin de contacto HF.
- Una conexión en el extremo distal permite la succión y la irrigación.



A Electrodo	5 Electrodo de espátula « »
B Mango	6 Electrodo de aguja « »
1 Conexión Luer-Lock	7 Pin de contacto HF
2 Electrodo de punta redonda « »	8 Válvula deslizante para la función de succión-irrigación
3 Electrodo de gancho redondo « »	9 Conexión Luer-Lock
4 Electrodo de gancho 90°	

Electrodos con función de succión-irrigación y mango integrado

Para los siguientes electrodos no se requiere un mango adicional. La succión y la irrigación se producen a través de la conexión Luer-Lock en el extremo proximal del electrodo.



- A Electrodo con conexión Luer-Lock en el mango
- 1 Conexión Luer-Lock
 - 2 Pin de contacto HF
 - 3 Electrodo de punta redonda
 - 4 Electrodo de gancho redondo
 - 5 Electrodo de gancho de 90°
 - 6 Electrodo de espátula
 - 7 Electrodo de aguja

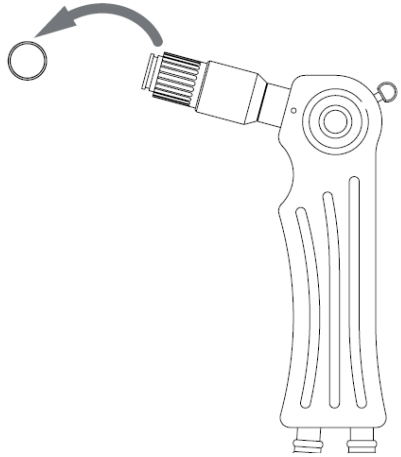
DESMONTAJE DEL INSTRUMENTO

Nota:

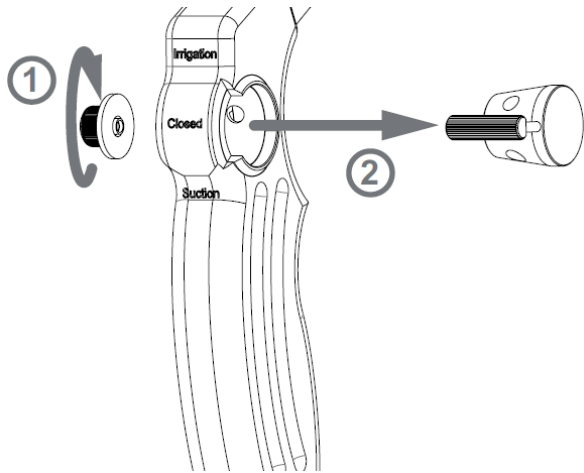
Los electrodos y los mangos no se pueden desmontar. Solo se pueden desmontar los mangos con función de succión-irrigación.

Mango de succión-irrigación con válvula deslizable

Retire la junta tórica:



Desatornille la tapa del resorte (1) y retire la llave de paso (2).

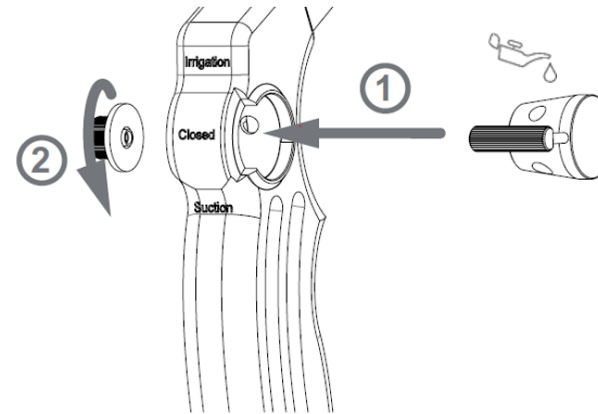


MONTAJE DEL INSTRUMENTO

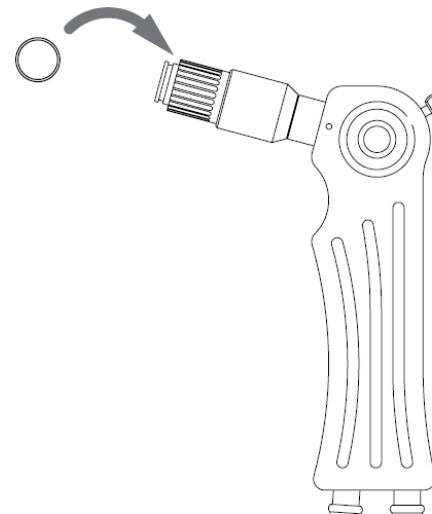
⚠ Existe riesgo de infección por instrumentos reprocesados incorrectamente. Los instrumentos deben limpiarse y desinfectarse en una lavadora desinfectadora antes de su montaje.

Mango de succión-irrigación con válvula deslizable

Inserte la llave de paso (1) y atornillela con la tapa de resorte (2):



Inserte la junta tórica:



FUNCIONAMIENTO



Notas:

- **Consulte también las notas de la sección «Advertencias y precauciones».**
- El manejo incorrecto y los instrumentos desgastados o defectuosos pueden suponer un riesgo de lesiones.
- Durante el funcionamiento y la aplicación, utilice dos pares de guantes superpuestos.
- Cuando coagule con el electrodo, utilice únicamente la función de succión.
- Elimine los residuos de desinfectante del cuerpo del paciente.
- Utilice un electrodo neutro adecuado. Para obtener más información, consulte el manual de usuario del generador de alta frecuencia.
- Asegúrese de que el electrodo de retorno esté colocado en contacto con toda la superficie de la piel del paciente.
- Active la corriente HF solo cuando pueda ver el instrumento.
- Solo puede tocar con los dedos las zonas aisladas, no el pin de contacto.
- No toque ni doble el extremo distal.
- Utilice únicamente accesorios originales, ya que existe riesgo de lesiones si se utilizan instrumentos incompatibles.
- Ajuste el voltaje del generador de alta frecuencia a la velocidad de corte para favorecer la hemostasia primaria.

Uso del instrumento



Requisito: El instrumento se reprocesa y el generador de alta frecuencia se apaga.

1. Póngase dos pares de guantes.
2. Conecte el electrodo neutro al paciente y conéctelo al generador de alta frecuencia.
3. Cuando se utilicen electrodos que deban montarse con un mango:
 Inserte el electrodo en el eje de sujeción o insértelo directamente en un mango que tenga un adaptador de electrodo integrado.
4. Si está presente, retire la tapa protectora de la punta del electrodo.
5. Retire la tapa protectora de la clavija de contacto.
6. Conecte el cable HF con el pin de contacto. Asegúrese de que el pin de contacto esté completamente cubierto.
7. Conecte el otro extremo del cable HF a la salida monopolar del generador HF.
8. Inserte el instrumento a través de una vaina de trocar.
9. Active el generador de HF con el pedal.
10. Realice la intervención quirúrgica.
11. Después del procedimiento quirúrgico, apague el generador de HF.
12. Reprocese el electrodo.

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

- Los instrumentos deben reprocesarse en el plazo de una hora tras su uso para evitar que la contaminación se seque en ellos.
- Utilice únicamente los agentes especificados. Si se utilizan otros agentes, estos deben estar validados.
- Al elegir otro agente de limpieza, tenga en cuenta el material y las propiedades del instrumento, los agentes de limpieza recomendados por el fabricante de la lavadora/desinfectadora para la aplicación correspondiente y las recomendaciones pertinentes del Instituto Robert Koch (RKI) y la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM), o las recomendaciones nacionales correspondientes.
- No utilice agentes fijadores.
- Utilice desinfectantes con protección contra la corrosión.
- No enjuague con agua caliente.
- Los componentes plásticos no deben entrar en contacto con peróxido de hidrógeno (H₂O₂).
- No utilice cepillos, esponjas o abrasivos que puedan rayar, ya que pueden dañar la superficie y provocar corrosión. El aislamiento puede resultar dañado, lo que conlleva un riesgo de quemaduras incontroladas. Una superficie dañada puede provocar quemaduras incontroladas.

Restricciones en el reprocesamiento

- La vida útil del producto depende de varios factores, entre los que se incluyen:
 - 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
- Para la limpieza previa, no utilice agentes fijadores ni agua caliente (>40 °C), ya que esto provoca un endurecimiento de los residuos que puede dificultar la limpieza de los instrumentos.
- Nunca deje los instrumentos demasiado tiempo en la solución desinfectante. Siga las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante.

Tratamiento inicial en el lugar de uso

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

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

Transporte

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

Pre-limpieza manual

Es necesario realizar una prelimpieza manual antes de la limpieza y desinfección automáticas para evitar que se sequen los residuos quirúrgicos.

Limpieza	Detergente	Dosis	Valor pH
Enzimático	Cidezyme de Johnson & Johnson	0,8	7,8 – 8,8 (diluido)

1. Sumergir el instrumento en un baño de agua fría con una solución limpiadora al 0,8 % y dejarlo en remojo durante 5 minutos.
2. Para evitar la contaminación del área circundante, enjuague el instrumento en el baño de agua y cepíllelo 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 suave hasta eliminar toda la suciedad visible.
5. Cuando sea posible, enjuague los lúmenes, 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. Sumergir el instrumento en una solución combinada de limpieza y desinfección para evitar que se sequen los residuos. No dejar nunca los instrumentos demasiado tiempo en la solución desinfectante. Seguir las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante.

Limpieza y desinfección automatizadas

- Es preferible la limpieza/desinfección automatizada a la limpieza/desinfección manual, ya que los procesos automatizados pueden estandarizarse, reproducirse y, por lo tanto, validarse.
- Limpie el instrumento cuando esté desmontado. Si hay tapas protectoras, retírelas.
- Los instrumentos con lumen (tubos, vainas, mangueras) deben conectarse a un sistema de irrigación adecuado para garantizar que los lúmenes se enjuaguen.

Limpieza en el baño ultrasónico

Limpie los componentes en el baño ultrasónico antes o junto con la limpieza automatizada:

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

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

Detergente para la limpieza alcalina automatizada en la lavadora

Limpieza	Detergente	Dosificación	Valor pH
Alcalino	neodisher® FA de 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 MIS de la lavadora/desinfectadora de manera que las superficies internas y externas puedan limpiarse adecuadamente.
2. Si procede, cierre la conexión de irrigación del carro deslizante MIS.
3. Inicie el programa de limpieza.

Programa	Detergente	Duración	Temp. °C
1. Preenjuague	Agua fría del grifo	1 minuto	Frío
2. Escurrido	----	----	----
3. Enjuague previo repetido	Agua fría del grifo	3 minutos	Frío
4. Escurrido	----	----	----
5. Limpieza	Detergente alcalino al 0,5 %	5 minutos	55 °C
6. Escurrido	----	----	----
7. Neutralización	Agua desionizada	3 minutos	----
8. Drenaje	----	----	----
9. Enjuague	Agua desionizada	2 minutos	----
10. Escurrido	----	----	----
11. Secado (programa de secado en la lavadora/desinfectadora)	----	15-25 minutos	90 – 110 °C

Cuando sea necesario, utilice aire comprimido médico para secar el instrumento. Utilice únicamente aire comprimido filtrado (libre de aceite, gérmenes y partículas).

Desinfección

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

MANTENIMIENTO, CONTROL E INSPECCIÓN

- Después de la limpieza y desinfección, se debe inspeccionar visualmente el funcionamiento de los instrumentos. Los instrumentos deben estar macroscópicamente limpios (sin residuos visibles). Se debe prestar especial atención a las ranuras, lúmenes, cierres y otras áreas de difícil acceso. Se debe prestar especial atención a las ranuras, lúmenes, cierres y otras áreas de difícil acceso. Consulte también «Antes de cada uso: inspección visual y funcional» en estas instrucciones.
- Si aún se observan residuos o líquidos, se debe repetir 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 partes móviles del mango deben lubricarse con un aceite blanco biocompatible sin silicona, aprobado para dispositivos médicos y esterilización por vapor.

EMBALAJE

- El embalaje de los instrumentos para la esterilización se realiza de acuerdo con las normas DIN EN ISO 11607 y DIN EN 868.
- Los bordes cortantes y puntiagudos no deben perforar el embalaje de esterilización.
- En caso de embalaje individual, se debe tener cuidado 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.

ESTERILIZACIÓN

- Antes de la esterilización, el instrumento debe montarse. Consulte la sección «Montaje del instrumento».
- La esterilización se validó utilizando los esterilizadores Selectomat S 3000 del Grupo MMM y Varioclav 400 E de Fisher Scientific.
- Siga 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 esterilizador de manera que no se toquen entre sí y el vapor pueda circular libremente.

Prevacío fraccionado triple:

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

- Guarde los instrumentos esterilizados en un área con bajo nivel de gérmenes, seca, limpia y libre de polvo, preferiblemente en recipientes de esterilización.
- Guarde el recipiente de esterilización en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiente y con humedad controlada.
- No almacene los recipientes de esterilización cerca de sustancias agresivas como alcohol, ácidos, bases, disolventes y desinfectantes.
- Mantenga los instrumentos esterilizados alejados 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:

Pre-limpieza	Cidezyme de Johnson & Johnson
Detergente alcalino para la limpieza automática	neodisher® FA de Dr. Weigert
Lavadora	Miele G 7735 CD
Desinfectadora	Serie Getinge 88
Esterilizadores	– Selectomat S 3000 del Grupo MMM – Varioclav 400 E de Fisher Scientific
Esterilización	Esterilización por vapor (calor húmedo)

NOTAS ADICIONALES

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

ELIMINACIÓN

- Solo después de que los productos se hayan limpiado y desinfectado adecuadamente, se deben eliminar de forma adecuada.
- 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 debidamente instruidas y cualificadas. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con RUDOLF Medical o con su departamento de tecnología médica.
- 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 los productos de RUDOLF Medical al distribuidor correspondiente.
- En caso de incidentes graves con los productos, el usuario debe informar de ello 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 RUDOLF Medical o con su distribuidor.

REPROCESAMIENTO – NORMAS APLICADAS

- 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: Embalajes para productos sanitarios esterilizados en fase terminal. Parte 8: Contenedores reutilizables para esterilizadores de vapor conformes con la norma EN 285. Requisitos y métodos de ensayo.
- DIN EN ISO 11607: Embalajes para productos sanitarios 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 15223-1: Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe facilitar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.
- DIN EN ISO 17664: Procesamiento de productos sanitarios. Información que debe proporcionar el fabricante del producto sanitario para el procesamiento 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 de productos sanitarios

SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso
	Código de lote
	N.º de artículo
	N.º por paquete
	No estéril
	Precaución
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Marcado CE según el Reglamento sobre productos sanitarios (UE) 2017/745 (MDR) con el número de identificación del organismo notificado
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Lubricar con aceite blanco biocompatible sin silicona, aprobado para productos sanitarios y esterilización por vapor.
	Producto sanitario