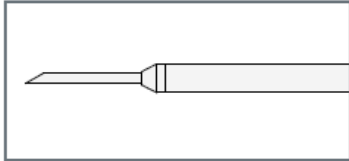


**Aguja de punción**



**Números de referencia:**

LP312-140	LP313-012	LP313-013
LP313-014	LP313-015	RU 0361-50/12
RU 0361-50/13	RU 0361-50/14	RU 0361-50/15

**S Seguridad y responsabilidad**

Antes de utilizar el instrumento

- Lea y siga estas instrucciones.
- Guárdelas en un lugar visible para poder consultarlas en el futuro.

RUDOLF Medical no se hace responsable de las consecuencias derivadas de un uso, un manejo o un mantenimiento inadecuados. En tales casos, la garantía quedará anulada.

**Indicaciones**

El instrumento está destinado a su uso en cirugía mínimamente invasiva, especialmente en laparoscopia. Se puede utilizar para los siguientes procedimientos quirúrgicos:

- Punción del campo quirúrgico para introducir medios de contraste
- Punción de quistes
- Realización de biopsias

**Contraindicaciones**

El instrumento no está indicado para su uso en el sistema nervioso central ni en el sistema circulatorio.

**Riesgo de infección**

- Prepare el instrumento antes de su uso.
- Procesar el instrumento antes de devolverlo al fabricante.

**Riesgo de lesiones**

- Utilice únicamente accesorios originales.
- No utilice ni repare instrumentos dañados.

- Tenga cuidado al sacarlo del embalaje.
- No toque los bordes afilados

**Contenido del envío**

- Después de desembalar, compruebe que el instrumento no haya sufrido daños durante el transporte.
- Póngase en contacto con el fabricante si hay algún problema.

**Descripción del producto**

La aguja de punción permite la introducción de medios de contraste en el campo quirúrgico. El medio de contraste se puede introducir a través de una conexión LL.



- 1 aguja
- 2 Conexión LL

**Datos técnicos**

Condiciones de almacenamiento y envío

Descripción	Valor
Temperatura	-30 °C -/+40 °C
Humedad relativa	≤ 90 %
Presión atmosférica	700-1200 hPa

Vida útil del producto  
≤ 100 ciclos y ≤ 2 años

**Antes de su uso**

- ⚠ Utilice componentes diseñados para ser utilizados entre sí.

**Preparación para la cirugía**

- ⚠ **ADVERTENCIA**

Riesgo de infección por instrumentos no esterilizados.

- Prepare el instrumento antes de utilizarlo. Realice una incisión.
- Realice la intervención quirúrgica
- Prepare el instrumento

(Véase la página 2-7)

**Información de seguridad y explicación de los símbolos**

	Siga las instrucciones de uso
<b>REF</b>	Número de pedido
	No estéril
	Fabricante
<b>LOT</b>	Número de lote
	Marcado CE con número de organismo notificado
	¡Precaución! El incumplimiento de las advertencias y precauciones puede provocar la muerte o lesiones graves.

**Resumen de los métodos de preparación**

**1 Seguridad y responsabilidad**

Antes de preparar los instrumentos

- ▶ Lea y siga las instrucciones de preparación.
- ▶ Guarde estas instrucciones en un lugar visible para poder consultarlas más adelante.

RUDOLF Medical no asume ninguna responsabilidad por los daños derivados de una preparación y un cuidado incorrectos.

El usuario es responsable de validar métodos alternativos de limpieza y esterilización.

Los procedimientos especificados para el reprocesamiento manual y mecánico han sido validados por el fabricante. Estos procedimientos son recomendaciones. Cualquier modificación de las instrucciones proporcionadas por parte del reprocesador debe evaluarse adecuadamente en cuanto a su eficacia y posibles consecuencias adversas.

**Riesgo de infección**

- ▶ Prepare el instrumento antes de su uso.
- ▶ Prepare el instrumento antes de devolverlo al fabricante.

- ▶ Siga las instrucciones de uso de los productos de limpieza y desinfectantes utilizados, así como de los dispositivos de limpieza y esterilización empleados.
- ▶ Utilice guantes durante la preparación.
- ▶ Deseche los componentes desechables tras el primer uso.

**Riesgo de lesiones**

- ▶ No utilice instrumentos dañados y no los repare
- ▶ Utilice únicamente accesorios originales.

**2 Explicación de los símbolos**

- ⚠ **PELIGRO**

Indica un peligro que, si no se evita, puede provocar la muerte o lesiones graves.

- ⚠ **ADVERTENCIA**

Indica un peligro que puede provocar la muerte o lesiones graves si no se evita.

- ⚠ **PRECAUCIÓN**

Indica un peligro que puede provocar lesiones si no se evita.

- ⓘ **¡IMPORTANTE!**

Indica medidas para evitar daños materiales.

ⓘ Este símbolo proporciona información para facilitar el manejo del dispositivo.

- ▲ Aquí se indican las medidas que deben seguirse para evitar un riesgo.
- ▶ Se le pide que actúe aquí.
- ↪ Aquí se indica el resultado de la acción realizada.
- ↗ Este símbolo indica información adicional.

**CONSEJO:**

El «CONSEJO» ofrece consejos útiles sobre el manejo del instrumento.

**3 Preparación para la descontaminación**

Para evitar que los residuos quirúrgicos se sequen, se deben realizar los siguientes pasos **inmediatamente después de la intervención.**



**PRECAUCIÓN**

Riesgo de infección debido a la fijación de residuos.

- ▲ Enjuague: riesgo de infección debido a la fijación de residuos.
- ▶ Elimine la suciedad gruesa con agua fría.
- ▶ Enjuague las cavidades con agua fría.



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

- ▶ Transporte siempre el instrumento al lugar de preparación en un recipiente cerrado para evitar daños en el producto y la contaminación del entorno.

**4 Limpieza previa**

La limpieza previa evita la propagación de gérmenes y que los residuos quirúrgicos se sequen. Por lo tanto, debe realizarse **inmediatamente después de la intervención quirúrgica**.

La limpieza previa se validó con el agente limpiador Neodisher FA de Dr. Weigert:

Limpieza	Dosificación	Valor de pH
Alcalino	0,5 %	11,4-11,9 (diluido)



**ADVERTENCIA**

Riesgo de infección y pirogenicidad si se utilizan productos de limpieza inadecuados.

- ▲ No utilice fijadores.
- ▲ No enjuagar con agua caliente.

**¡IMPORTANTE!** Evite dañar el producto.

- ▲ No utilice cepillos abrasivos ni estropajos.
- ▲ Utilice únicamente productos de limpieza adecuados.
- ▲ Utilice un desinfectante con protección anticorrosiva.



Enjuague el instrumento por debajo del nivel del agua. Esto evita la propagación de gérmenes.

- ▶ Sumergir el instrumento en agua fría: >5 min.
- ▶ Desmonte el instrumento (si es posible).

- ↗ Consulte las instrucciones de uso del instrumento.
- ▶ Abra las llaves de paso (si procede).

**CONSEJO:**

Elimine los residuos de tejido incrustados con un cepillo de plástico.

- ▶ Cepille el exterior y el interior bajo agua fría con un cepillo redondo hasta que no se vean más residuos.
- ▶ Enjuague las cavidades, los orificios y las roscas (si procede) con una pistola de limpieza: > 10 s a 3-5 bar.
- ▶ Retírelas del baño de agua y enjuáguelas con agua fría.
- ▶ Sumérgalo en una solución combinada de limpieza y desinfectante hasta la siguiente limpieza para evitar que los residuos se sequen.

**5 Limpieza**

A menos que se indique lo contrario en las instrucciones de uso del instrumento, la limpieza se realiza con el instrumento desmontado.

La limpieza se validó con el agente limpiador Neodisher FA de Dr. Weigert:

Limpieza	Dosificación	Valor de pH
Alcalino	0,5 %	11,4-11,9 (diluido)



**ADVERTENCIA**

Riesgo de infección debido a una preparación insuficiente.

- ▲ Retire los tapones protectores (si procede).

**¡IMPORTANTE!** Evite dañar el producto.

- ▲ Utilice únicamente productos de limpieza adecuados.
- ▲ Evite el contacto con el peróxido de hidrógeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
- ▲ No utilice cepillos abrasivos ni estropajos.
- ▶ Elija entre limpieza manual y mecánica.

**5.1 Manual**



Enjuague el instrumento por debajo del nivel del agua. Esto evita la propagación de gérmenes.

- ▶ Abra las llaves de paso (si procede).



Además, limpie los componentes en un baño de ultrasonidos con los siguientes ajustes:

Temperatura	Frecuencia	Duración
40 °C	35-45 kHz	>4 min

Gire y mueva los componentes varias veces durante la limpieza en el baño de ultrasonidos.

- ▶ Limpie las cámaras internas con un cepillo de limpieza bajo el agua.
- ▶ Enjuague las cavidades internas con un producto de limpieza: 3-20 min. a 45-85 °C
- ▶ Sumergir el instrumento en agua desmineralizada fría y enjuagar las cavidades varias veces con agua desmineralizada.

**Desinfección y secado**

La desinfección se validó con el desinfectante Cidex OPA de Johnson & Johnson:

Limpieza	Dosificación	Valor de pH
Alcalino	0,5 %	7,2 – 7,8 (diluido)

- ▶ Desinfectar con desinfectante.
- ↗ Consulte las instrucciones de uso del fabricante.
- ▶ Secar por dentro y por fuera: >10 min a 50-100 °C  
Y/o:  
Soplar con aire comprimido estéril.

**5.2 Mecánica**

La limpieza mecánica se validó con los dispositivos de limpieza 7735 CD y 7736 CD de Miele.

Una limpieza adecuada depende del programa de limpieza correcto. Compare el programa de limpieza con el de su sistema de limpieza y modifíquelo si es necesario:

1. Prelavado con agua fría: 1 min.
2. Vaciar
3. Enjuague previo repetido con agua fría: 3 min.
4. Vaciar
5. Limpie con una solución alcalina suave al 0,5 %
6. Vaciar
7. Neutralizar con agua corriente tibia y un neutralizante adecuado: 3 min. a >40 °C
8. Vaciar
9. Aclarar con agua corriente tibia: 2 min. a >40 °C
10. Vaciar

11. Desinfectar: Respetar los requisitos nacionales en cuanto al valor A0 (véase la norma ISO 15883)
12. Secar: 15-25 min. a 90 °C-110 °C

- ▶ Abrir las llaves de paso (si procede).
- ▶ Coloque los instrumentos en una bandeja de rejilla sobre el carro del dispositivo de limpieza MIC, de modo que el agente limpiador pueda llegar a todas las superficies internas y externas.
- ▶ Conecte el puerto de enjuague (si procede) al carro del dispositivo de limpieza MIC.
- ▶ Inicie el programa de limpieza
- ▶ Si es necesario, seque adicionalmente el instrumento después de la limpieza con aire comprimido estéril.



Limpie además los componentes en un baño de ultrasonidos con los siguientes ajustes:

Temperatura	Frecuencia	Duración
40 °C	35-45 kHz	>4 min

Gire los componentes varias veces durante la limpieza en el baño de ultrasonidos.

**6 Cuidados**

El cuidado adecuado de los instrumentos prolongará su vida útil y, por lo tanto, debe realizarse después de cada proceso de limpieza.



**ADVERTENCIA**

Riesgo de lesiones por componentes defectuosos o dañados

- ▲ No reutilice instrumentos defectuosos o dañados.
- ▶ Compruebe que estén limpios y, si es necesario, repita la limpieza.
- ▶ Compruebe si hay daños (por ejemplo, bordes afilados, superficies rugosas).
- ▶ Sustituya las juntas quebradizas y agrietadas (si procede).
- ▶ Lubrique las piezas móviles (p. ej., juntas, grifos giratorios) con aceite médico.
- ▶ Elimine cualquier exceso de aceite.
- ▶ No utilice componentes dañados.

- ▶ Monte los instrumentos (si es posible) y compruebe que funcionan perfectamente.
- ↗ Consulte las instrucciones de uso del instrumento.

## 7 Desinfección por frotado

La desinfección por frotado sirve para reducir los gérmenes presentes en las superficies de los dispositivos. La desinfección por frotado se validó con el desinfectante para frotado Neoform MED AF de Dr. Weigert:

Dosificación	Tiempo de exposición
1 %	15 min.
2 %	5 min.



**¡IMPORTANTE!** Evite dañar el producto.

- ▲ No utilice cepillos abrasivos ni estropajos.
- ▲ Utilice un desinfectante adecuado.
- ▶ Limpie la superficie del dispositivo con un desinfectante para superficies.

## 8 Embalaje

El instrumento debe embalsarse adecuadamente para evitar la recontaminación con el entorno.

- ↗ Embalaje adecuado para la esterilización según las normas ISO 11607 y EN 868.

## 9 Esterilización

A menos que se indique lo contrario en las instrucciones de uso del instrumento, la esterilización se realiza con el instrumento montado.

- ↗ Encontrará información detallada sobre el montaje del instrumento en las instrucciones de uso del mismo.

La esterilización se validó con el dispositivo de esterilización Selectomat S 3000 de MMM Group y Variocalv 400 E de Fisher Scientific.

**¡IMPORTANTE!** Evite dañar el producto.

- ▲ Respete la carga máxima del dispositivo.
- ↗ Consulte las instrucciones de uso del fabricante.



## ADVERTENCIA

Riesgo de infección debido a un tiempo de esterilización excesivamente corto.

- ▲ Si existe sospecha de priones y de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, el tiempo de esterilización debe ser  $\geq 18$  min.

El tiempo de esterilización es de entre 4 y 30 minutos. Los siguientes países establecen disposiciones diferentes que deben respetarse:

País	Tiempo de esterilización
Francia	$\geq 18$ min.
Suiza	$\geq 18$ min.

- ▶ Abra las llaves de paso (si procede).
- ▶ Colóquelo en el dispositivo de esterilización de manera que los componentes no se toquen entre sí y el vapor pueda circular libremente.
- ▶ Seleccionar los parámetros de esterilización:

Temperatura	Presión	Duración
134-137 °C	3 bar 44 psi	↗ Consulte los detalles en este capítulo.

- ▶ Inicie el proceso de esterilización.

## 10 Almacenamiento de dispositivos estériles

Para evitar que se reduzca la durabilidad y se pierda la resistencia a las bacterias, deben respetarse las siguientes condiciones de almacenamiento:

- ▶ Guarde el dispositivo estéril sellado en un recipiente estéril limpio, libre de polvo y seco.
- ▶ Guarde el recipiente estéril en un entorno limpio y seco, con humedad controlada, a temperatura ambiente.
- ▶ **No** guarde el envase estéril cerca de sustancias agresivas (por ejemplo, alcoholes, ácidos, bases, disolventes y desinfectantes).



Cumpla también con sus normas internas de almacenamiento de dispositivos estériles.

## 11 Eliminación



Una eliminación respetuosa con el medio ambiente permite reciclar materias primas valiosas. Deseche el dispositivo de forma respetuosa con el medio ambiente, de acuerdo con las directrices hospitalarias vigentes.

## 12 Información sobre la validación

Para la validación se utilizaron los siguientes materiales y máquinas:

- Producto de limpieza: Neodisher FA de Dr. Weigert.
- Aparato de limpieza y desinfección: 7735 CD y 7736 CD de Miele.
- Aparato de esterilización: Selectomat S 3000 de MMM Group y Variocalv 400 E de Fisher Scientific
- Agente esterilizante: calor húmedo

**Procesamiento**

Métodos de preparación	Agentes de preparación		Instrumentos quirúrgicos reutilizables	Instrumentos para uso con endoscopios	
Limpiar previamente inmediatamente después de su uso	Humedecer	Remojar en solución limpiadora y desinfectante y enjuagar con agua	++	++	
	Seco	Limpiar con un paño húmedo o con una solución limpiadora y desinfectante	+	+	
Descontaminar	Limpieza previa*	Véase el capítulo 4: Preparación de la descontaminación			
	Limpiar*	Manual <sup>1</sup>		++	+
		Mecánica <sup>1</sup>		++	+
		Ecografía		+	+
		Producto de limpieza alcalino <sup>5</sup> pH 9-12		++	++3
			55-85 °C/ 3-20 min.		55-85 °C/ 3-20 min.
		Producto de limpieza ácido <sup>5</sup>		++	++ <sup>3</sup>
			55-85 °C/ 3-20 min.		55-85 °C/ 3-20 min.
		Detergente neutro <sup>5</sup>		++	++ <sup>3</sup>
			55-85 °C/ 3-20 min.		55-85 °C / 3-20 min.
		Agente de limpieza enzimático <sup>5</sup>		+	+
			45-50 °C/ 5-20 min.		45-50 °C/ 5-20 min.
	Enjuagar	Agua desmineralizada		+	+
	Desinfectar		Químicamente hasta un máximo de 60 °C	-	+
		Térmicamente hasta un máximo de 93 °C	+	+	
Seco	Temperatura		++	++	
			50-100 °C/ >10 min.	50-100 °C/ >10 min.	
Cuidados <sup>6</sup>	Véase el capítulo 6 «Limpieza».		++	++	
Esterilización <sup>7</sup>	Calor húmedo, autoclave, prevacío		++	++	
			134-137 °C	134-137 °C	
		Baja temperatura (vapor + formaldehído)	+	+	
		Óxido de etileno	+	+	
		Aire caliente	-	-	
		Esterilizante líquido	+	+	
	Plasma gaseoso	-	-		

Símbolo	Explicación
++	Método con eficacia microbiológica validada y compatibilidad de materiales verificada
+	Método con compatibilidad de materiales verificada
-	Incompatibilidad
0	Para más información, póngase en contacto con el fabricante
#	Para obtener información más detallada, consulte el capítulo «6. Limpieza»
<p>1 Se recomienda utilizar agua desionizada para el enjuague final.</p> <p>2 Caucho y/o látex, elastómeros de silicona.</p> <p>3 No aplicable a aleaciones de aluminio (anodizadas).</p> <p>4 No apto para la limpieza asistida por ultrasonidos.</p> <p>5 Siga las instrucciones de uso del producto de limpieza.</p> <p>6 Para obtener información detallada, consulte el capítulo «7 Cuidados».</p> <p>7 Duración de la esterilización: véase el capítulo «9 Embalaje» en la página</p>	
<p><b>i</b> Se puede obtener información más detallada sobre la preparación en el Instituto Robert Koch (RKI) y en el Grupo de Trabajo sobre Preparación de Instrumentos (AKI): RKI: Requisitos de higiene para el reprocesamiento de productos sanitarios (edición del 01.11.2001, www.rki.de) AKI: Mantenimiento adecuado de los instrumentos (edición 8, www.a-k-i.org)</p>	