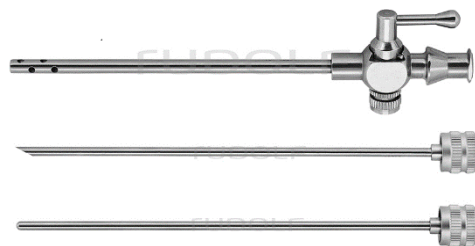


INSTRUCCIONES DE USO (ES) CÁNULAS DE IRRIGACIÓN PARA ARTROSCOPIA



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

D0645 / Rev H / ACR00574 / 2026-03-24



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

PRODUCTO

Estas instrucciones de uso son válidas para las cánulas de irrigación RUDOLF Medical para artroscopia.

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 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 del primer uso e inmediatamente después de cada uso. Las tapas protectoras y el embalaje de transporte deben retirarse previamente.

FINALIDAD PREVISTA

Las cánulas de irrigación artroscópica y sus mandriles trocar/obturadores están destinados a la apertura e irrigación de la zona quirúrgica.

EFECTOS SECUNDARIOS

- Dolor, hinchazón y derrame articular
- En casos excepcionales, pueden formarse pequeños coágulos de sangre.
- Durante la intervención, la articulación o los nervios adyacentes pueden sufrir lesiones. En el peor de los casos, esto podría provocar infecciones, hemorragias secundarias o daños nerviosos.

CONTRAINDICACIONES

- Los dispositivos médicos no están destinados a ser utilizados en el sistema nervioso central ni en el sistema circulatorio.
- Inflamación localizada y generalizada
- Tumores óseos cerca de las articulaciones
- Distrofia refleja
- Terapia inmunosupresora
- Trastornos de la coagulación



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Puede producirse punción tisular en los siguientes casos:
 - Uso de puntas de trocar o obturadores e es cuyo diámetro es demasiado pequeño
 - Uso de una vaina con una punta de trocar o un obturador demasiado cortos
- 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 pueden dañar la superficie y provocar corrosión.
- El usuario debe comprobar la combinación segura de los instrumentos entre sí o con los implantes antes de su uso clínico.
- Combine únicamente instrumentos con accesorios originales que sean compatibles en cuanto a longitud de trabajo y diámetro.
- Tenga cuidado al manipular puntas afiladas y bordes cortantes, ya que existe riesgo de lesiones.
- 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 en materia de eliminación y reprocesamiento de los productos sanitarios.
- No deje los instrumentos en el desinfectante durante demasiado tiempo. Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante.
- La limpieza/desinfección manual no es aplicable a estos instrumentos.

ANTES DE CADA USO: INSPECCIÓN VISUAL Y FUNCIONAL

Compruebe lo siguiente:

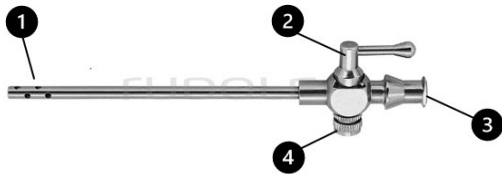
- Daños externos (por ejemplo, eje deformado, abolladuras, rebabas, grietas o bordes afilados)
- Residuos de productos de limpieza o desinfectantes
- Corrosión, superficies dañadas, astillas
- Libre paso a través de los canales de trabajo
- Funcionamiento correcto. La prueba de funcionamiento muestra si el instrumento y sus componentes funcionan correctamente. Realice la prueba de funcionamiento antes de cada uso:
 - El instrumento está montado y, si es posible, conectado a un dispositivo de succión-irrigación.
 - El obturador o la punta del trocar compatibles se pueden insertar fácilmente y no se atascan.
 - Abra la llave de paso y vuelva a cerrarla. El líquido de irrigación sale por el extremo distal de la cánula de irrigación. Tras cerrar la llave de paso, el flujo se interrumpe.

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

La cánula de irrigación proporciona acceso al campo quirúrgico con la ayuda de una punta de trocar o un obturador y se conecta a un dispositivo de succión-irrigación mediante una conexión Luer Lock. Los orificios adicionales en el extremo distal amplían el área de irrigación.

Cánula de irrigación con llave de paso:

- (1) Aberturas de irrigación laterales
- (2) Tapón de llave de paso
- (3) Conexión Luer Lock
- (4) Tapón de resorte



Punta de trocar con tapón Luer Lock:



Obturador con tapón Luer Lock:



APLICACION

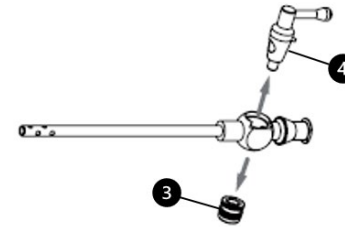
Cuando se utiliza el obturador, se debe realizar una incisión en la piel antes de insertar la cánula de irrigación:

1. Inserte la punta del trocar o el obturador en la cánula de irrigación.
2. Realice una incisión con el obturador.
3. Retire la punta del trocar o el obturador de la cánula de irrigación.
4. Conecte la cánula de irrigación a un dispositivo de irrigación por succión.
5. Realice el procedimiento.
6. Retire la cánula de irrigación del campo quirúrgico.
7. Desconecte la cánula de irrigación del dispositivo de irrigación por succión.
8. Reprocese el instrumento.

Notas: Los instrumentos deben desmontarse para su limpieza y desinfección y volver a montarse para su esterilización.

DESMONTAJE DEL TUBO DE IRRIGACION

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



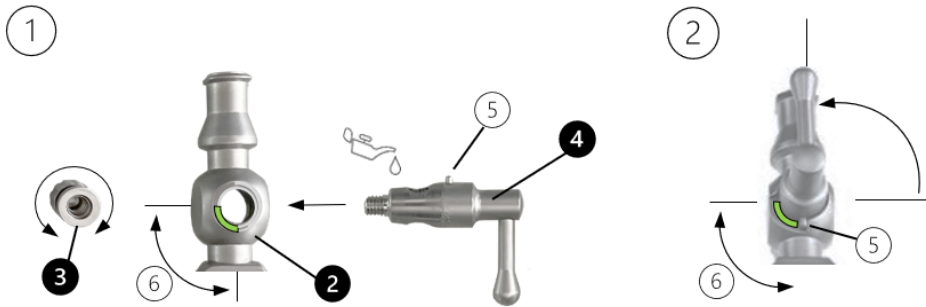
MONTAJE DEL TUBO DE IRRIGACION

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

Nota: Después de la limpieza y desinfección o antes de la esterilización, el hilo y el cono del tapón de la llave de paso deben lubricarse de la siguiente manera:

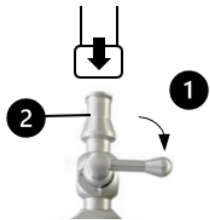
- Rosca: aceite blanco médico
- Tapón de la llave de paso: grasa de mantenimiento para llaves de paso

Nota: Asegúrese de que los productos de cuidado estén homologados para dispositivos médicos.



CONEXION DE LA MANGUERA DE LAVADO

1. Cierre la llave de paso de irrigación (1).
2. Conecte el tubo de irrigación (conexión Luer Lock) a la cánula de irrigación.
3. Ahora realice una prueba de funcionamiento. Las instrucciones para ello se encuentran en la sección «ANTES DE CADA USO: INSPECCIÓN VISUAL Y FUNCIONAL».



INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

- Los instrumentos deben desmontarse para su limpieza y desinfección y volver a montarse para su esterilización:
 - La llave de paso debe retirarse de la cánula de irrigación para su reprocesamiento. Véase la sección «DESMONTAJE DEL TUBO DE IRRIGACIÓN» más arriba.
 - La punta del trocar y el obturador deben retirarse del tubo de irrigación para su limpieza y desinfección.
 - 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. Consulte la sección «MONTAJE DEL TUBO DE IRRIGACIÓN» más arriba.
- A la hora de seleccionar el agente limpiador, tenga en cuenta el material y las propiedades del instrumento, el agente limpiador recomendado por el fabricante de la lavadora y desinfectadora para la aplicación correspondiente y las recomendaciones del Instituto Robert Koch (RKI) y la DGHM (Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología).

- No utilice agentes fijadores, solo agentes de limpieza sin aldehídos, y no utilice agua caliente (> 40 °C), ya que esto puede provocar el endurecimiento de los residuos y, por lo tanto, perjudicar el éxito de la limpieza.
- Utilice únicamente los productos de limpieza especificados. Si utiliza otros productos de limpieza, estos deben ser validados por usted.
- Utilice un desinfectante con protección anticorrosión.
- No utilice cepillos metálicos, esponjas ni limpiadores abrasivos, ya que pueden dañar la superficie, lo que a su vez puede provocar corrosión.
- No deje los instrumentos en el desinfectante durante demasiado tiempo. Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante.
- Observe las instrucciones de uso de los productos de limpieza y desinfectantes, así como de los dispositivos de limpieza y esterilización utilizados.

Restricciones

- 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), ya que esto puede provocar el endurecimiento de los residuos y, por lo tanto, perjudicar el éxito de la limpieza.

Resistencia del material

Al seleccionar los productos de limpieza y desinfectantes, asegúrese de que **no** contengan los siguientes ingredientes:

- Ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (valor mínimo permitido de pH 5,5)
- Alcalis/soluciones alcalinas fuertes, recomendación:
 - Limpiador neutro/enzimático o alcalino
 - Requerido para instrumentos fabricados en aluminio u otros materiales sensibles a los álcalis: Limpiador neutro/enzimático con un valor de pH máximo de 8,5
 - Requerido para productos destinados a su uso en áreas críticas para priones: limpiador alcalino con un valor pH máximo de 11
- Disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol, éteres, cetonas, bencenos)
- Agentes oxidantes (por ejemplo, peróxidos de hidrógeno)
- Halógenos (cloro, yodo, bromo)
- Hidrocarburos aromáticos/halogenados

Tratamiento inicial en el lugar de uso

- Los instrumentos defectuosos deben etiquetarse de forma visible. También deben reprocesarse antes de su eliminación o devolución.
 - Los instrumentos deben reprocesarse en el plazo de 1 hora después de su uso para evitar que la contaminación se seque en el instrumento.
 - Enjuague el instrumento con agua fría.
 - Elimine la contaminación grave con un paño desechable y agua fría. Se recomienda utilizar un cepillo de plástico para los residuos de tejido muy incrustados.
- Nota:** Si no es posible enjuagar con agua fría, envuelva el instrumento en un paño húmedo para evitar que los residuos se sequen.
- Los canales de trabajo y el lumen deben enjuagarse al menos tres veces inmediatamente después de su uso para evitar obstrucciones.

Transporte

- Los instrumentos deben transportarse de forma segura al lugar de reprocesamiento en un sistema de recipientes/contenedores cerrados para evitar daños en los instrumentos y la contaminación del entorno.

Preparación antes de la limpieza

- Los instrumentos deben desmontarse para su limpieza y desinfección y volver a montarse para su esterilización. Consulte las secciones «Montaje» y «Desmontaje» anteriores.

Pre-limpieza manual

1. Enjuague el instrumento con agua corriente durante al menos un minuto. Para evitar la contaminación del medio ambiente, enjuague por debajo del nivel del agua.
2. Los instrumentos con zonas de difícil acceso, como lúmenes, cavidades, orificios, roscas y ranuras, deben enjuagarse al menos tres veces.
3. Prepare el baño ultrasónico según las instrucciones del fabricante del dispositivo ultrasónico y del agente limpiador. El agente limpiador utilizado fue neodisher® MediClean forte de Dr. Weigert.
4. Coloque el instrumento desmontado en un baño de prelavado del tamaño adecuado durante el tiempo de exposición especificado. El baño ultrasónico aún no debe estar activado. El instrumento debe estar completamente sumergido y no debe tocar ningún otro instrumento.
5. Cepille a fondo las superficies interiores y exteriores con un cepillo suave. Para limpiar los conductos, seleccione un cepillo de limpieza ligeramente más grande que el diámetro interno del conducto correspondiente. La longitud del mango del cepillo debe ser al menos igual a la del conducto. Asegúrese de que ninguna cerda quede atascada en los huecos estrechos.
6. Mueva las piezas móviles hacia adelante y hacia atrás al menos tres veces.
7. Enjuague el lumen al menos tres veces al principio y al menos tres veces al final del tiempo de exposición. Los auxiliares y el volumen mínimo dependen de los canales que se vayan a enjuagar.
8. Active el dispositivo ultrasónico durante un nuevo tiempo de exposición de al menos 5 minutos.
9. Retire el instrumento del baño ultrasónico.

10. Enjuague el instrumento a fondo con agua al menos tres veces durante al menos 1 minuto y mueva las partes móviles hacia adelante y hacia atrás al menos tres veces durante el procedimiento de enjuague.
11. Enjuague el lumen al menos tres veces. Los auxiliares y el volumen mínimo dependen de los canales que se vayan a enjuagar.

Limpieza y desinfección automatizadas

- Limpie y desinfecte los instrumentos únicamente en lavadoras desinfectadoras (WD) adecuadas y con un procedimiento/programa validado para la WD y los instrumentos quirúrgicos (EN ISO 15883).
- Los instrumentos con cavidades (tubos, ejes, mangueras) deben conectarse a un dispositivo de enjuague adecuado para garantizar que estas cavidades se enjuaguen.
- Siga las instrucciones de funcionamiento y carga del fabricante de la WD.
- A la hora de seleccionar el agente limpiador, tenga en cuenta el material y las propiedades del instrumento, los agentes limpiadores recomendados por el fabricante de la WD 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).

Productos de limpieza para la limpieza automática en lavadoras y desinfectadoras (WD)

Producto de limpieza	Fabricante
neodisher® MediClean forte	Dr. Weigert

Programa de limpieza automatizada con desinfección térmica en la WD

1. Coloque el instrumento desmontado en el WD. Asegúrese de que las piezas individuales no se toquen entre sí.
2. Conecte los instrumentos con cavidades (tubos, ejes, mangueras) a un dispositivo de enjuague adecuado para garantizar que estas cavidades se enjuaguen.
3. Inicie el programa.
4. Retire los instrumentos del dispositivo de enjuague y sáquelos.

Programa	Agente limpiador	Duración	Temperatura
1. Prelavado	Agua desionizada	3 minutos	Frío
2. Limpieza	Agua desionizada Agente limpiador alcalino al 0,2 %	5 minutos	50 °C
3. Aclarado	Agua desionizada	≥ 1 minuto	Frío
4. Desinfección térmica (1)	----	5 minutos	90 °C
5. Secado (2) (fase de secado en la WD)	----	20 minutos	máx. 93 °C

- (1) Para la desinfección térmica mecánica, respete los requisitos nacionales para el valor A_0 de la norma ISO 15883-1 ($A_0 = 3000$).
- (2) Si es necesario, también se puede realizar un secado manual con un paño sin pelusa. Seque las cavidades de los instrumentos con aire comprimido estéril.

MANTENIMIENTO, CONTROL E INSPECCIÓN

- Después de la limpieza y desinfección, los instrumentos deben someterse a una inspección visual y funcional. Los instrumentos deben estar macroscópicamente limpios (sin residuos visibles). Se debe prestar especial atención a las ranuras, trinquetes, juntas y otras áreas de difícil acceso.
- Si aún se observan residuos de contaminación/líquidos, se debe repetir la limpieza y la desinfección.
- Antes de la esterilización, el instrumento debe montarse y comprobarse su funcionamiento, desgaste y daños (grietas, óxido) y, si es necesario, sustituirse.
- Después de cada limpieza y antes de la esterilización, las piezas móviles deben lubricarse y mantenerse con un aceite blanco médico biocompatible y sin silicona.
- Los productos defectuosos deben haber sido sometidos a todo el proceso de reprocesamiento antes de ser devueltos para su reparación o reclamación.
- Véase también «ANTES DE CADA USO: INSPECCIÓN VISUAL Y FUNCIONAL» en estas instrucciones.

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.
- En el caso de envases individuales, asegúrese de que el envase sea lo suficientemente grande como para contener el producto sin ejercer tensión sobre la costura de sellado ni rasgar el envase. Las puntas y los bordes afilados no deben perforar el envase de esterilización.

ESTERILIZACIÓN

- El tubo de irrigación debe montarse para la esterilización. Véase la sección «MONTAJE DEL TUBO DE IRRIGACIÓN».
- Los esterilizadores están validados según las normas DIN EN 13060 y DIN EN 285.
- El proceso de esterilización por vapor (proceso de vacío fraccionado con al menos tres etapas de vacío) está validado según la norma DIN EN ISO 17665-1. No se recomienda el método de gravedad.
- No deben utilizarse los siguientes procedimientos de esterilización: esterilización flash, esterilización con aire caliente, esterilización por radiación, esterilización con formaldehído u óxido de etileno.
- Deben observarse las instrucciones del fabricante del dispositivo de esterilización.
- Temperatura máxima de esterilización de 134 °C (273 °F).
- Se debe respetar un tiempo de secado de al menos 20 minutos.

País	Temperatura	Tiempo de esterilización
Alemania	134 °C (273 °F)	≥ 5 minutos
Francia	134 °C (273 °F)	≥ 5 minutos
EE. UU.	132 °C (270 °F); tiempo de secado mín. 20 minutos	≥ 4 minutos
Otros países	132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	≥ 5 minutos

Nota: Se aplican tiempos de esterilización prolongados (por ejemplo, 18 minutos) para la inactivación de priones, de conformidad con la normativa nacional.

ALMACENAMIENTO

- Guarde los instrumentos esterilizados en un entorno con bajo nivel de gérmenes, seco, limpio y libre de polvo, a temperatura ambiente y con humedad controlada.
- Proteja los instrumentos esterilizados de la luz directa.
- **No** almacene el envase de esterilización cerca de sustancias agresivas (por ejemplo, alcoholes, ácidos, álcalis, disolventes y desinfectantes).

INFORMACIÓN SOBRE LA VALIDACIÓN DEL REPROCESAMIENTO

En la validación se utilizaron las siguientes herramientas y máquinas:

Pre-limpieza	<ul style="list-style-type: none"> • neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert • Baño ultrasónico
Limpieza automatizada	neodisher MediClean forte, Dr. Weigert
Desinfección automática	Térmica Nota: Con la desinfección química existe el riesgo de que queden residuos de desinfectante en los instrumentos.
Lavadora/desinfectadora	Miele G 7836 CD
Esterilización	<ul style="list-style-type: none"> • Esterilización por vapor (calor húmedo) • Esterilizador HST 6x6x6, tecnología Zirbus • Proceso de vacío fraccionado con al menos tres etapas de vacío

NOTAS ADICIONALES

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

ELIMINACIÓN

- Los productos deben eliminarse adecuadamente solo 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 mantenimiento y las reparaciones solo deben ser realizados por personas capacitadas y cualificadas. Si tiene alguna pregunta al respecto, póngase en contacto con RUDOLF Medical o con su departamento de tecnología médica.
- Los productos defectuosos deben haber pasado por todo el proceso de reprocesamiento antes de ser devueltos para su reparación o reclamación.

PROBLEMAS/INCIDENTES

- El usuario debe comunicar todos los problemas 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 su distribuidor correspondiente o con RUDOLF Medical.

NORMAS Y DIRECTIVAS APLICABLES

- Requisitos de higiene para el reprocesamiento de productos sanitarios, estado: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Esterilización - Esterilizadores de vapor - Esterilizadores grandes
- DIN EN ISO 11607: Embalajes para productos sanitarios esterilizados de forma terminal
- DIN EN 13060: Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores de vapor pequeños. Requisitos 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 15883-1: Lavadoras desinfectadoras. Parte 1: Requisitos generales, términos y definiciones, y ensayos
- 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
	Mantener alejado de la luz solar
	Marca CE de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR) con el número de identificación del organismo notificado
	Lubricar con aceite blanco biocompatible sin silicona, homologado para productos sanitarios y esterilización por vapor. Lubricar las llaves de paso, las roscas y los anillos de sellado con grasa para instrumentos aprobada para productos sanitarios y esterilización por vapor.
	Identificación única del dispositivo
	Dispositivo médico