

INSTRUCCIONES DE USO (ES) ELEVADORES DE HÍGADO DESMONTABLES



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

D0669 / Rev. C / ACR00486 / 2026-04-15



LEA ESTO ANTES DE VOLVER A PROCESAR Y GUÁRDELO EN UN LUGAR SEGURO

PRODUCTO

Estas instrucciones de uso son válidas para los elevadores de hígado de RUDOLF Medical. 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 a usuarios profesionales (cirujanos, personal de quirófano, técnicos de reprocesamiento de dispositivos médicos).

Población de pacientes: No hay restricciones en cuanto a la población de pacientes. Queda a la discreción y experiencia del profesional médico decidir si los beneficios superan los riesgos en la población en cuestión.



Los instrumentos de 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

Los elevadores están destinados a levantar y apartar tejidos y órganos durante una intervención quirúrgica.

INDICACIONES

Los instrumentos están destinados a su uso en cirugía mínimamente invasiva, en particular en laparoscopia. Los instrumentos se utilizan para apartar las estructuras que interfieren en el campo quirúrgico.

CONTRAINDICACIONES

Estos productos sanitarios no están destinados a su uso en el sistema nervioso central ni en el sistema circulatorio.



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Los instrumentos de RUDOLF Medical deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su primer uso. Las tapas protectoras y el embalaje de transporte deben retirarse previamente.
- Los instrumentos defectuosos no deben utilizarse bajo ninguna circunstancia.
- El usuario debe comprobar la compatibilidad de los instrumentos entre sí antes de su uso clínico.
- Cuando se utilicen junto con instrumentos de alta frecuencia, evite el contacto con las partes conductoras.
- El uso incorrecto y el esfuerzo excesivo al torcer o hacer palanca pueden provocar roturas y deformaciones permanentes. Evite movimientos manuales amplios que requieran un gran esfuerzo. Manipule el instrumento con el máximo cuidado.
- 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 sospechas de infección, deben aplicarse las normativas nacionales vigentes relativas a la eliminación y el reprocesamiento de los productos sanitarios.

ANTES DE CADA USO: INSPECCIÓN VISUAL Y FUNCIONAL

Compruebe lo siguiente:

- Daños externos (p. ej., eje deformado, abolladuras, rebabas, grietas o bordes afilados)
- Funcionamiento correcto
- Residuos de productos de limpieza o desinfectantes
- Libre paso a través de los canales de trabajo



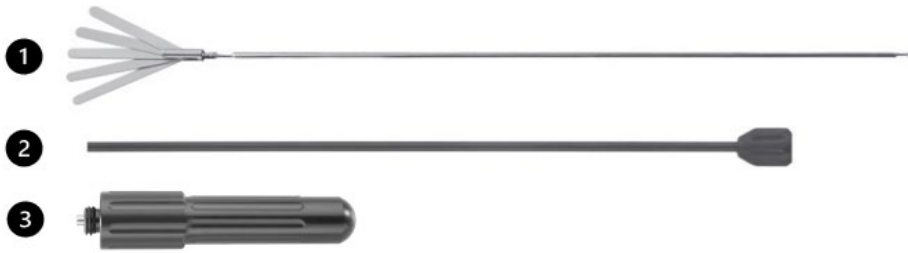
Después de cada limpieza y antes de la esterilización, las piezas móviles deben lubricarse y mantenerse con un aceite blanco médico, biocompatible y sin silicona.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO DEL SISTEMA DE ELEVADORES HEPÁTICOS

«SCREW-IN»

- Los elevadores de hígado laparoscópicos del sistema «SCREW-IN» son instrumentos desmontables de tres piezas, disponibles en diámetros de sistema de 5 mm y 10 mm.


Ejemplo: elevador hepático con diámetro de vástago de 5 mm y longitud útil de 330 mm

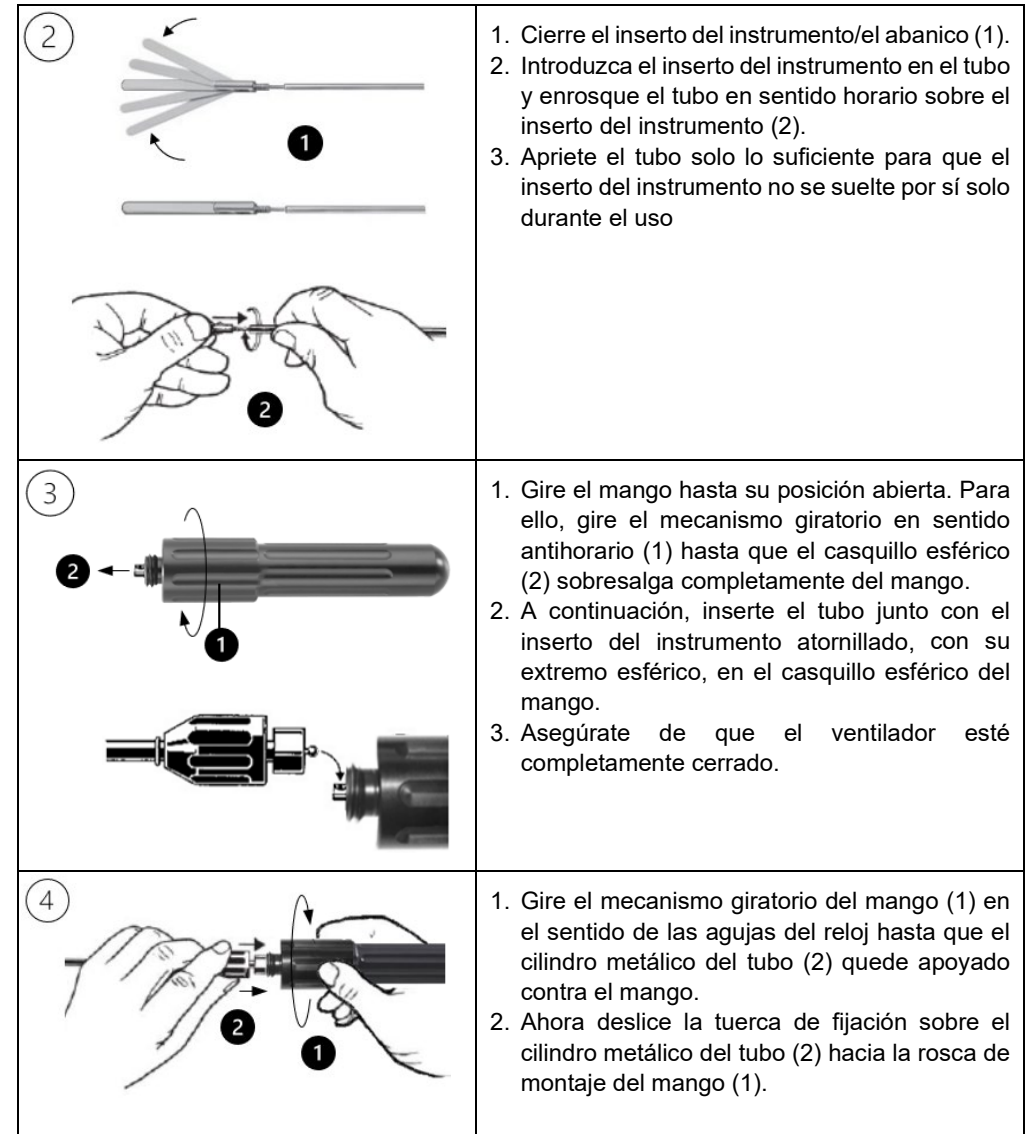
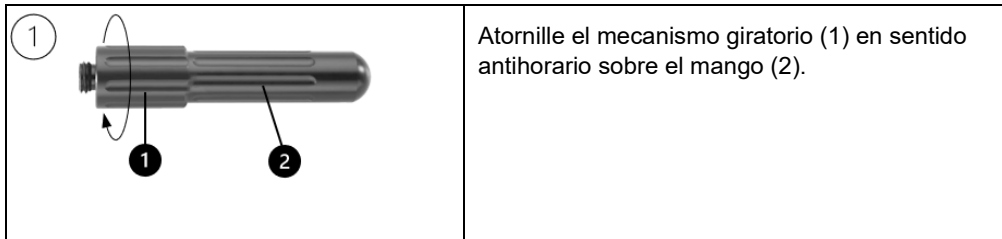


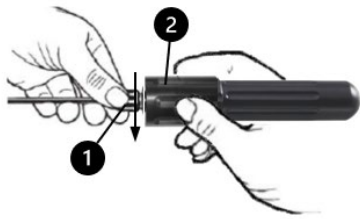
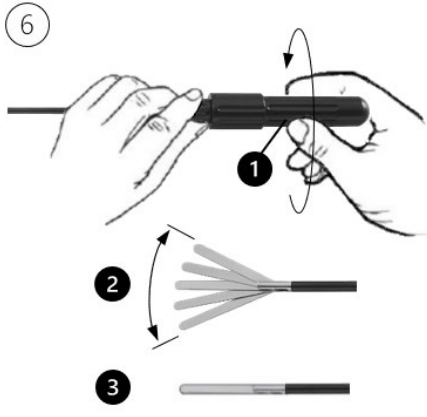
Combinación y componentes:

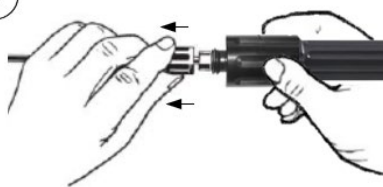
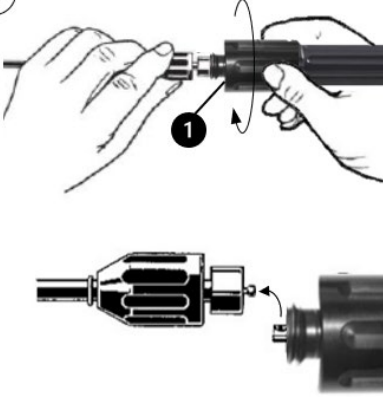
- (1) Inserto del instrumento del elevador hepático
- (2) Tubo con tuerca de fijación desmontable. Las tuercas de fijación están disponibles opcionalmente en diferentes colores.
- (3) Mango, con mecanismo giratorio desenroscable, para abrir el elevador hepático

MONTAJE

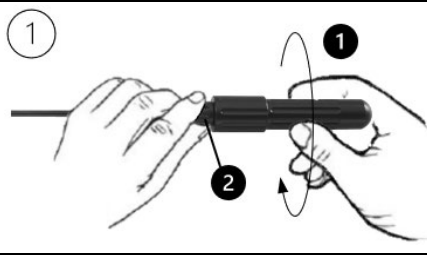
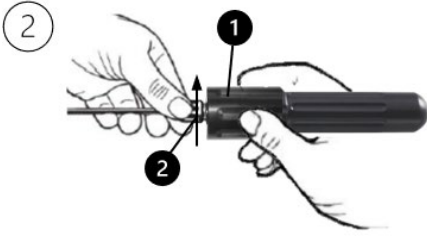
 Los insertos de las mordazas solo se pueden combinar con tubos del mismo diámetro del sistema.

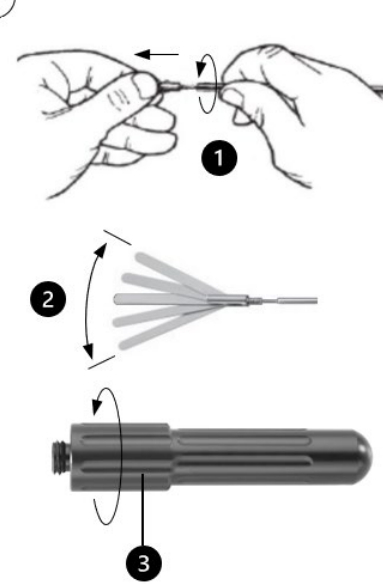


	<p>Atornille la tuerca de fijación (1) en sentido horario sobre la rosca de montaje del mango y apriétela. Sujete firmemente el mecanismo giratorio (2) por el mango.</p>
	<p>1. Compruebe el correcto funcionamiento tras el montaje. 2. Gire el extremo del mango (1) en sentido horario para abrir el abanico o desplegar el inserto del instrumento (2). Gire el extremo del mango en sentido antihorario para cerrar el abanico o el inserto del instrumento (3). Consulte la sección «Antes de cada uso: inspección visual y funcional».</p>

	<p>Tire de la tuerca de fijación hacia atrás sobre el cilindro metálico del tubo.</p>
	<p>1. Separe el mango del tubo girando el mecanismo giratorio (1) en sentido antihorario hasta que el casquillo esférico quede completamente visible. 2. Ahora extraiga el tubo junto con el inserto del instrumento de la rótula del mango.</p>

DESMONTAJE

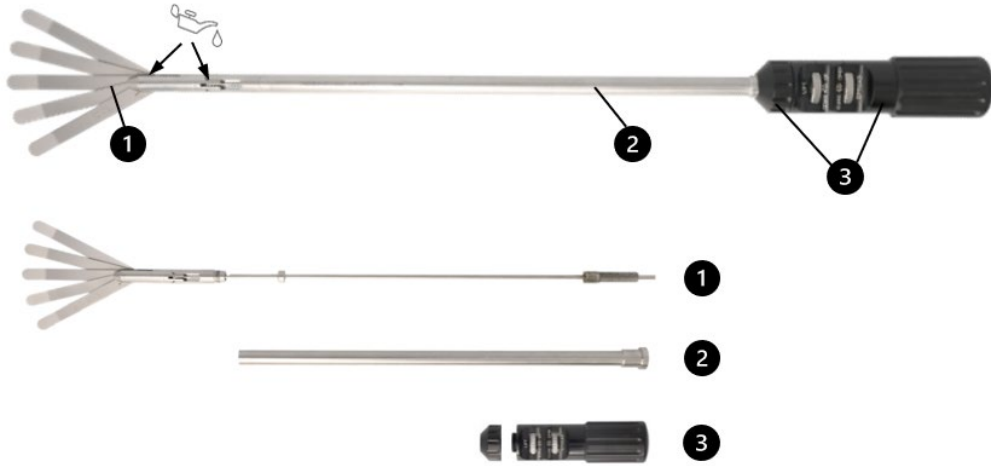
	<p>1. Cierre el abanico/el inserto del instrumento girando el extremo del mango (1) en sentido antihorario. 2. Sujete el instrumento por el tubo y la tuerca de fijación (2).</p>
	<p>1. Sujete el mecanismo giratorio (1) por el mango. 2. Desenrosque la tuerca de fijación (2) del tubo girándola en sentido antihorario.</p>

	<p>1. Desenrosque el tubo del inserto del instrumento girándolo en sentido antihorario y extraiga el inserto del tubo (1). 2. Abra o despliegue el ventilador/el inserto del instrumento (2). 3. Para la limpieza, desenrosque completamente el mecanismo giratorio (3) del mango. 4. Coloque los componentes individuales en una cesta perforada adecuada para su procesamiento.</p>
--	---

ELEVADOR HEPÁTICO DEFLECTABLE

- El elevador hepático laparoscópico es un instrumento deflexible de tres piezas con un diámetro del sistema de 10 mm y una longitud de trabajo de 330 mm.

⚠ La carga máxima del elevador hepático es de 3 kg (6,5 lb).



Componentes:

- (1) Inserto del instrumento del elevador hepático, que se puede extender y flexionar
- (2) Tubo
- (3) Mango con tuerca de fijación, con ruedas de ajuste moleteadas para abrir y flexionar el inserto del elevador hepático

Descripción de la función

	<ol style="list-style-type: none"> 1. La rueda de ajuste moleteada «SPREAD» (1) se utiliza para abrir el abanico o, respectivamente, extender el inserto del elevador hepático. <ol style="list-style-type: none"> a) Separe el abanico/el inserto del elevador hepático girándolo en la dirección de la flecha «OPEN». b) Cierre el abanico/el inserto del elevador hepático girándolo en la dirección de la flecha «CLOSE». 2. La rueda de ajuste moleteada «LIFT» (2) se utiliza para elevar, desviar y bajar el elevador hepático.
--	---

MONTAJE

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Introduzca el inserto del instrumento (1) en el tubo (2) y enrosque el tubo en el sentido de las agujas del reloj sobre el inserto del instrumento. 2. Apriete el tubo solo lo suficiente para que el inserto del instrumento no se suelte por sí solo durante el uso.
--	--

- a) Elevar el ventilador del elevador girándolo en la dirección de la flecha «UP».
- b) Baje el abanico del elevador girándolo en la dirección de la flecha «DOWN».

②

Inserte el tubo con el inserto del instrumento montado en el mango.

- Gire el vástago (1) hasta que uno de los lados aplanados quede paralelo a la ranura roscada (2).
- Asegúrese de que el pasador guía, situado dentro del orificio del mango (3), se deslice por la ranura roscada (2) del inserto del instrumento en el tubo.

③

- Atornille el mango al tubo girando la rueda de ajuste moleteada «LIFT» en la dirección «UP». Asegúrese de que el pasador de fijación del tubo (1) esté insertado en el orificio del mango (2).
- Apriete el tubo (3) girando la rueda de ajuste moleteada «LIFT» aún más en la dirección «UP».

④

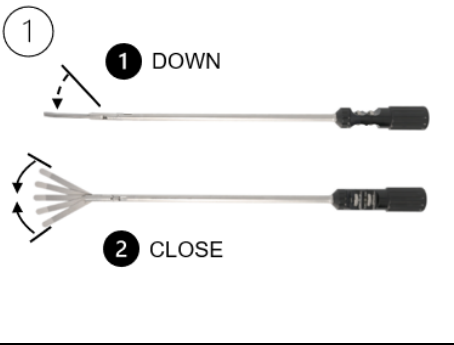
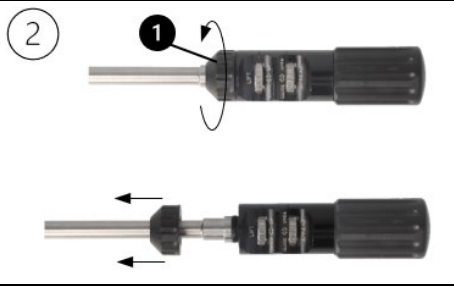
- Deslice la tuerca de fijación (1) sobre el tubo.
- Atornille la tuerca de fijación en sentido horario sobre el mango y apriétela.

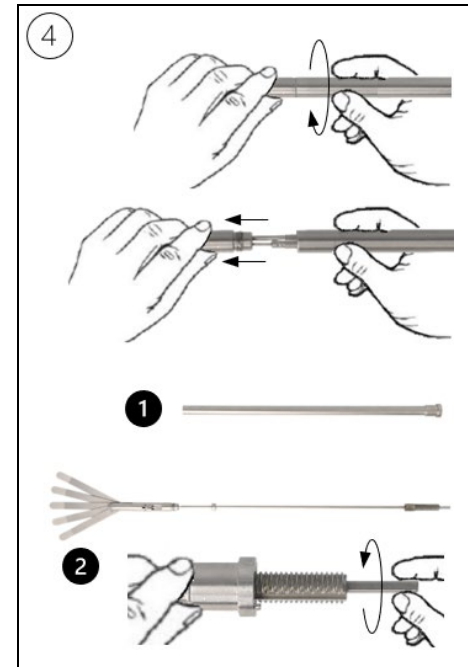
⑤

- Compruebe el correcto funcionamiento tras el montaje.
 - Abra y cierre el ventilador (1) con la rueda de ajuste moleteada «SPREAD».
 - Eleve (desvíe) y baje el ventilador (2) con la rueda de ajuste moleteada «LIFT».

Consulte la sección «Descripción del funcionamiento».

DESMONTAJE

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Baje el ventilador/inserto del instrumento del elevador de hígado (1) hasta que quede en una posición completamente recta. Para ello, gire la rueda de ajuste moleteada «LIFT» en la dirección de la flecha «DOWN». 2. Cierre el ventilador del inserto del instrumento (2) girando la rueda de ajuste moleteada «SPREAD» en la dirección de la flecha «CLOSE». <p>Consulte la sección «Descripción de la función».</p>
	<p>Desenrosque la tuerca de fijación (1) del mango girándola en sentido antihorario y retírela del tubo.</p>
	<p>Separe el tubo junto con el ventilador/inserto del instrumento del mango girando la rueda de ajuste moleteada «LIFT» en la dirección de la flecha «DOWN» hasta que pueda retirarse del mango.</p>

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Separe el tubo (1) del inserto del ventilador/instrumento (2). Para ello, sujete firmemente el inserto del ventilador/instrumento y desenrosque el tubo en sentido antihorario. 2. A continuación, extraiga el ventilador/inserto del tubo. 3. Abra el ventilador/inserto para instrumentos para su limpieza. Para ello, sujete el eje del ventilador/inserto para instrumentos y gírelo en sentido horario hasta que el ventilador/inserto para instrumentos quede completamente desplegado. 4. Coloque los componentes individuales en una cesta perforada adecuada para su reprocesamiento.
--	--

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

- El instrumento debe desmontarse antes del reprocesamiento.
- El instrumento debe reprocesarse en el plazo de una hora tras su uso para evitar que la contaminación se seque.
- Al seleccionar el agente de limpieza, tenga en cuenta el material y las propiedades del instrumento, el agente de limpieza recomendado por el fabricante de la lavadesinfectadora para la aplicación correspondiente y las recomendaciones del Instituto Robert Koch y de la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología.
- No utilice ningún agente fijador.
- Utilice únicamente los productos de limpieza especificados. Si utiliza otros productos de limpieza, estos deben haber sido validados por usted.
- Utilice un desinfectante con protección anticorrosiva.
- No enjuague con agua caliente.
- No utilice cepillos abrasivos, esponjas ni productos abrasivos, ya que puede producirse corrosión si se daña la superficie.
- No deje los instrumentos en el desinfectante durante demasiado tiempo. Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante.

Restricciones en el reprocesamiento

- 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 continuada de cualquier marcado directo del producto
- No utilice fijadores ni agua caliente (> 40 °C), ya que esto puede provocar el endurecimiento de los residuos y, por lo tanto, dificultar la limpieza.



Importante:

- **Los mangos de plástico no deben tratarse con peróxido de hidrógeno (H₂O₂), ya que esto puede dañarlos.**
- **Los instrumentos no están diseñados para el reprocesamiento manual.**

Tratamiento inicial en el lugar de uso

- Los instrumentos defectuosos deben etiquetarse de forma visible. Además, deben reprocesarse antes de desecharse o devolverse.
- La contaminación grave del instrumento debe eliminarse inmediatamente después de su uso con un paño desechable.
- Elimine la suciedad más gruesa con agua fría. Se recomienda utilizar un cepillo de plástico para los residuos de tejido muy incrustados.
- Enjuague las cavidades con agua fría.

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

Transporte

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

Limpieza previa manual

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

Limpieza	Agente de limpieza	Dosificación	Valor de pH
Enzimático	Cidezyme de Johnson & Johnson	0,8 %	7,8 - 8,8 (diluido)

1. Coloque el instrumento en un baño de agua fría con una solución limpiadora al 0,8 % y déjelo en remojo durante 5 minutos. Para evitar la contaminación ambiental, enjuague el instrumento por debajo del nivel del agua.
2. Cepille el instrumento bajo agua fría hasta que se haya eliminado toda la contaminación visible.
3. Desmonte el instrumento en la medida de lo posible. Consulte las secciones correspondientes sobre desmontaje.
4. Cepille el interior y el exterior del instrumento en un baño de agua con un cepillo redondo hasta que no se vean más residuos.
5. Si es posible, enjuague las cavidades, los orificios y las roscas con una pistola de limpieza: >10 segundos a 3-5 bar.

6. Retire el instrumento del baño de agua y enjuáguelo con agua fría.
7. Coloque el instrumento en una solución combinada de limpieza y desinfección para evitar que los residuos se sequen.

Limpieza en un baño de ultrasonidos

Limpie los componentes adicionalmente en un baño de ultrasonidos antes o en combinación con la limpieza automatizada:

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

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

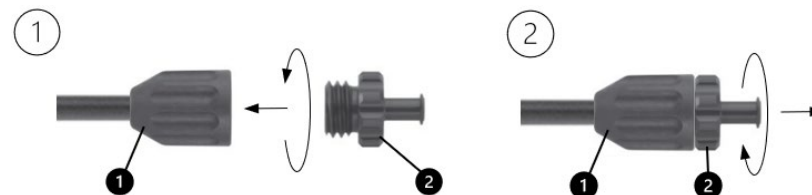
Limpieza y desinfección automatizadas

- El instrumento debe desmontarse para su limpieza. Retire las tapas protectoras, si las hay.
- Se deben seguir las instrucciones de funcionamiento y carga del fabricante de la lavadesinfectadora.
- Los insertos del elevador de ventilador/instrumentos deben abrirse para su limpieza.
- El tubo de los elevadores de hígado del sistema «SCREW-IN» debe conectarse a dispositivos de lavado adecuados para garantizar que se limpien las cavidades.

Consejo: Para los tubos de los elevadores de hígado del sistema «SCREW-IN» con un diámetro de 5 y 10 mm, recomendamos utilizar el accesorio de enjuague de RUDOLF Medical con Luer lock (REF: RS000-010) para la limpieza automatizada.

Montaje (1): Atornille el accesorio de descarga (2) en sentido horario en la tuerca de fijación del tubo y sujete firmemente la tuerca de fijación (1).

Desmontaje (2): Desenrosque el accesorio de lavado (2) en sentido antihorario de la tuerca de fijación del tubo. Sujete firmemente la tuerca de fijación (1) mientras lo hace.



- (1) Tubo del sistema «SCREW-IN» con tuerca de fijación
- (2) Accesorio de lavado con conexión Luer-Lock

Producto de limpieza para la limpieza automatizada alcalina en el dispositivo de limpieza

Limpieza	Producto de limpieza	Dosificación	Valor de pH
Alcalino	neodisher® FA de Dr. Weigert	0,5 %	12,2 - 14 (diluido)

Lavadesinfectadora: Miele G 7735 CD

Preparación:

1. Coloque los componentes en una bandeja perforada sobre el carro MIS del dispositivo de limpieza, de modo que el producto de limpieza enjuague todas las superficies internas y externas.
2. Si está disponible, cierre la abertura de enjuague del carro de inserción para cirugía mínimamente invasiva.
3. Inicie el programa de limpieza.

Programa	Producto de limpieza	Duración	Temp. °C
1. Prelavado	Agua fría del grifo	1 minuto	Frío
2. Vaciado	----	----	----
3. Enjuague previo repetido	Agua fría del grifo	3 minutos	Frío
4. Vaciado	----	----	----
5. Limpieza	0,5 % de detergente alcalino	5 minutos	55 °C
6. Vaciado	----	----	----
7. Neutralizar	Agua desionizada	2 minutos	----
8. Vaciado	----	----	----
9. Aclarado	Agua desionizada	2 minutos	----
10. Vaciado	----	----	----
11. Secado (fase de secado en el WD)	----	15 - 25 minutos	90 - 110 °C
12 Retire el instrumento inmediatamente después de que haya finalizado el programa del WD.	----	----	----
13 Si es necesario, seque el instrumento con aire comprimido médico hasta que esté seco.	----	----	----

Desinfectar

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

MANTENIMIENTO, CONTROL E INSPECCIÓN

- Tras la limpieza y la desinfección, los instrumentos deben someterse a una inspección visual y funcional. Los instrumentos deben estar macroscópicamente limpios (libres de residuos visibles). Se debe prestar especial atención a las ranuras, pestillos, cierres y otras zonas de difícil acceso. Véase también la sección «Antes de cada uso: inspección visual y funcional».
- Si aún se observan residuos de contaminación o líquidos, se debe repetir la limpieza y la desinfección.
- 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.
- Antes de la esterilización, el instrumento debe montarse e inspeccionarse para comprobar su funcionamiento, desgaste y daños (grietas, óxido) y, si es necesario, sustituirse.
- Los productos defectuosos deben haber sido sometidos a todo el proceso de reprocesamiento antes de ser devueltos para su reparación o reclamación.

EMBALAJE

- El embalaje de los instrumentos para la esterilización, conforme a las normas, se realiza de acuerdo con las normas DIN EN ISO 11607 y DIN EN 868.
- En el caso de envases individuales, debe garantizarse que sean lo suficientemente grandes 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

- Para la esterilización, los instrumentos deben montarse, pero esterilizarse en estado abierto. Véanse las secciones de montaje correspondientes
- La esterilización por vapor se validó con los esterilizadores Selectomat S 3000 de MMM Group y Varioclaov 400 E de Fisher Scientific. Los esterilizadores están validados de conformidad con las normas DIN EN 13060 y DIN EN 285.
- Siga las instrucciones del fabricante del esterilizador.
- Coloque los instrumentos en el esterilizador de manera que no se toquen entre sí y el vapor pueda circular libremente.

Pre-vacío fraccionado triple, esterilización por vapor:

Temperatura de esterilización	Tiempo mínimo de mantenimiento	Presión	Tiempo de secado
134 °C - 137 °C	3 - 5 minutos	3 bar 44 psi	Al menos 10 minutos

ALMACENAMIENTO

- Guarde los instrumentos esterilizados en un entorno con baja carga bacteriana, seco, limpio y libre de polvo, preferiblemente en recipientes estériles.
- Guarde los recipientes estériles en un entorno limpio y seco, con humedad controlada y a temperatura ambiente.
- No guarde los recipientes estériles cerca de sustancias agresivas como alcohol, ácidos, bases, disolventes y desinfectantes.
- Proteja los instrumentos de la luz directa.

INFORMACIÓN SOBRE LA VALIDACIÓN DEL REPROCESAMIENTO

En la validación se utilizaron las siguientes herramientas y máquinas:

Limpieza previa	Cidezyme de Johnson & Johnson
Agente de limpieza alcalino para limpieza a máquina	neodisher® FA de Dr. Weigert
Dispositivo de limpieza	Miele G 7735 CD
Aparato de desinfección	Serie Getinge 88
Aparato de esterilización	- Selectomat S 3000 de MMM Group - Varioclaov 400 E de Fisher Scientific
Agente esterilizante	Calor húmedo

NOTAS ADICIONALES

- Si no se dispone de los medios y máquinas descritos anteriormente, es responsabilidad del usuario validar su proceso en consecuencia.

ELIMINACIÓN

- Los productos solo pueden eliminarse adecuadamente tras una limpieza y desinfección satisfactorias.
- Al desechar o reciclar el producto o sus componentes, deben respetarse las normativas nacionales y las directrices hospitalarias.
- Tenga cuidado con las puntas afiladas y los bordes cortantes. Utilice tapas o recipientes de protección adecuados para evitar lesiones a terceros.

REPARACIONES Y DEVOLUCIONES

- Nunca realice reparaciones por su cuenta. El mantenimiento y las reparaciones solo pueden ser realizados por personas formadas y cualificadas. Póngase en contacto con RUDOLF Medical o con su departamento de tecnología médica si tiene alguna pregunta al respecto.
- 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 relacionados con los productos de RUDOLF Medical al distribuidor correspondiente.
- En caso de incidentes graves relacionados con los productos, el usuario debe notificarlos a RUDOLF Medical, como fabricante, y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida.

GARANTÍA

- Los instrumentos están fabricados con materiales de alta calidad y se someten a un estricto control de calidad antes de su entrega. Si se produce alguna discrepancia, póngase en contacto con RUDOLF Medical.

SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso
	Código de lote
	N.º de artículo
	N.º por envase
	No estéril
	Precaución
	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
	Lubricar con aceite blanco médico biocompatible y sin silicona, homologado para la esterilización por vapor.
	Producto sanitario