

## INSTRUCCIONES DE USO (ES) PUNTA DE TROCAR DE SEGURIDAD



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](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)

CE 0297

D0678 / Rev E / ACR00574 / 2026-03-31

### 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 trocares de seguridad RUDOLF Medical. Usted ha adquirido 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 endoscopios 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

El mandril trocar de seguridad se utiliza para el acceso laparoscópico a través de la pared abdominal.

#### CONTRAINDICACIONES

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



#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El uso inadecuado y el esfuerzo excesivo debido a torsiones o palancas pueden provocar roturas y deformaciones permanentes.
- No utilice cepillos metálicos, herramientas afiladas ni limpiadores abrasivos, ya que pueden dañar el dispositivo médico. Los daños en la superficie pueden provocar corrosión.
- Antes del uso clínico, el usuario debe comprobar la combinación segura de los instrumentos entre sí o con los implantes.
- 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, deben aplicarse las normativas nacionales vigentes en materia de eliminación y reprocesamiento de dispositivos médicos.
- No deje los instrumentos demasiado tiempo en la solución desinfectante. Siga las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante.

#### ANTES DE CADA USO: INSPECCIÓN VISUAL Y FUNCIONAL

Compruebe lo siguiente:

- Daños externos (por ejemplo, fundas deformadas, abolladuras, rebabas, grietas o bordes afilados)
- Funcionamiento correcto
- Residuos de detergente o desinfectante
- Todas las piezas de polímero deben inspeccionarse para asegurarse de que no estén agrietadas, quebradizas o desgastadas. Las piezas defectuosas deben sustituirse por piezas originales nuevas.

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La punta de trocar de seguridad con mecanismo de bloqueo automático resulta útil durante la inserción a ciegas del primer trocar a través de la pared abdominal.



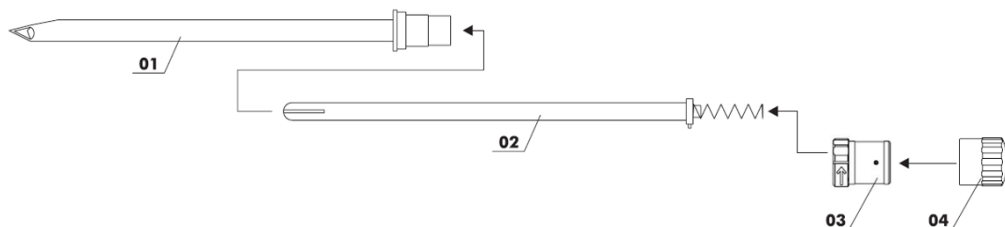
- 01 Manguito de corte, con punta triangular
- 02 Funda protectora
- 03 Trinquete
- 04 Tapa moleteada

## APLICACIÓN

Al insertar la punta del trocar de seguridad con el mecanismo de bloqueo desbloqueado, la resistencia de la pared abdominal empuja el manguito protector (02) hacia atrás en el manguito de corte (01) hasta que se puede realizar una incisión con la punta triangular afilada del manguito de corte. Tan pronto como la incisión permite que el trocar penetre en la cavidad abdominal, la resistencia se reduce y el manguito protector se sale del manguito de corte. La punta de la espiga del trocar se bloquea automáticamente, es decir, la punta triangular afilada del manguito de corte vuelve a situarse detrás del manguito protector; ya no puede sobresalir y, por lo tanto, queda asegurada. Esto reduce significativamente el riesgo de lesiones en el abdomen.

### Desbloquee el mecanismo de bloqueo:

Gire el trinquete (03) en el sentido de las agujas del reloj hasta que oiga y sienta que encaja. La marca situada encima de la flecha del trinquete (03) queda ahora alineada con la muesca del manguito de corte (01). Ahora, el trinquete ya no se puede girar hacia atrás.



- 01 Manguito de corte, con punta triangular
- 02 Manguito protector
- 03 Trinquete
- 04 Tapa moleteada

## DESMONTAJE DE LA PUNTA DE TROCAR DE SEGURIDAD



**Solo se deben desmontar los instrumentos previamente limpiados.**

1. Con una mano, sujete el trocar de seguridad por el trinquete (03) y, con la otra mano, desenrosque la tapa moleteada (04) girándola en sentido antihorario. Al hacerlo, sujete el manguito de corte hacia arriba por el extremo del mango para que el manguito protector no se caiga.
2. Retire el trinquete (03) junto con la tapa moleteada (04).
3. Inclíne ligeramente hacia abajo el manguito de corte (01) para que el manguito protector (02), incluido el resorte, se deslice hacia fuera. Sujete el resorte y el manguito protector y retírelos del manguito de corte.
4. La punta de trocar de seguridad ya está completamente desmontada.

## MONTAJE DE LA PUNTA DE TROCAR DE SEGURIDAD

1. Inserte el manguito protector (02) y el resorte completamente en el manguito de corte (01). Asegúrese de que el pasador de bloqueo se deslice por la guía del manguito de corte (01).
2. Deslice el trinquete (03) sobre el resorte del manguito de corte (01). Asegúrese de que el pasador de bloqueo (dentro del trinquete) se desliza por la ranura guía del manguito de corte y que la rueda de ajuste del trinquete (03) está en contacto con el anillo exterior.
3. Con una mano, sujete firmemente el manguito de corte (01) y, con la otra mano, gire el trinquete (03) en sentido horario hasta que encaje con un «clíc». La marca del anillo exterior y la marca del trinquete deben estar alineadas.
4. Deslice la tapa moleteada (04) sobre el trinquete (03) y atorníllela girándola en sentido horario. La punta del trocar de seguridad ya está completamente montada. Encontrará instrucciones para la inspección funcional en la sección «Antes de cada uso: inspección visual y funcional».

**Nota:** Después de la limpieza y desinfección y antes de la esterilización, lubrique las roscas y las piezas móviles con un producto de cuidado homologado para productos sanitarios (por ejemplo, aceite blanco médico).

## INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

- Los instrumentos deben desmontarse para su limpieza y desinfección y volver a montarse para su esterilización.
- Los instrumentos deben reprocesarse en el plazo de una hora después de su uso para evitar que la contaminación se seque.
- A la hora de 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 de la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM), o las recomendaciones nacionales correspondientes.
- No utilice agentes fijadores.
- Utilice únicamente los productos de limpieza especificados. Si utiliza otros productos de limpieza, deberá validarlos.
- Utilice desinfectantes con protección contra la corrosión.

- No enjuague con agua caliente.
- Los componentes poliméricos no deben entrar en contacto con peróxido de hidrógeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
- No utilice cepillos ásperos, esponjas ni limpiadores abrasivos, ya que pueden dañar la superficie y provocar corrosión.
- Nunca deje los instrumentos demasiado tiempo en la solución desinfectante. Siga las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante.
- Para limpiar los canales, seleccione un cepillo de limpieza que sea ligeramente más grande que el diámetro interior del canal correspondiente. La longitud del mango del cepillo debe ser al menos igual a la del canal.
- Es preferible la limpieza/desinfección automatizada a la limpieza/desinfección manual, ya que los procesos automatizados pueden estandarizarse, reproducirse y, por lo tanto, validarse.

### **Restricciones**

- La vida útil del producto se ve influida por 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 provoca un endurecimiento de los residuos que puede dificultar la limpieza de los instrumentos.

### **Tratamiento inicial en el lugar de uso**

- Inmediatamente después de su uso, elimine la contaminación gruesa de los instrumentos y reprocese en el plazo de una hora para evitar que la contaminación se seque.
  1. Enjuague la punta del trocar de seguridad con agua fría.
  2. Elimine la contaminación gruesa con agua fría.
  3. Enjuague el lumen con agua fría.
- Los instrumentos defectuosos deben etiquetarse de forma visible. Deben reprocesarse antes de desecharlos o devolverlos.

**Nota:** Si no es posible enjuagar con agua fría, envuelva el instrumento 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**

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

Limpieza	Agente limpiador	Dosis	Valor pH
Enzimático	Cidezyme de Johnson & Johnson	0,8	7,8 - 8,8 (diluido)

1. Coloque la punta del trocar de seguridad en un baño de agua fría con una solución limpiadora al 0,8 % durante 5 minutos.

2. Cepille el instrumento con un cepillo de polímero bajo agua fría hasta eliminar toda la contaminación visible. Para evitar la contaminación ambiental, cepille y enjuague el instrumento bajo el nivel del agua.
3. Desmonte la punta del trocar de seguridad tal y como se describe en la sección «DESMONTAJE DE LA PUNTA DEL TROCAR DE SEGURIDAD».
4. Cepille el interior y el exterior de la punta del trocar de seguridad en un baño de agua con un cepillo redondo hasta que no queden residuos visibles.
5. Enjuague el lumen, los orificios y las roscas con una pistola pulverizadora: > 10 segundos a 3-5 bar.
6. Retire todos los componentes de la punta de trocar de seguridad del baño de agua y enjuáguelos con agua fría.
7. Sumergir los componentes de la punta de trocar de seguridad en una solución combinada de limpieza y desinfección para evitar que se sequen los residuos restantes.

### **Limpieza en un baño ultrasónico**

- Limpie los componentes adicionalmente en un baño ultrasónico antes o junto con la limpieza automática.
- Gire y mueva los componentes durante la limpieza en el baño ultrasónico.

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

### **Limpieza y desinfección automatizadas**

- Es preferible la limpieza y desinfección automatizadas a la limpieza y desinfección manuales, ya que los procesos automatizados pueden estandarizarse, reproducirse y, por lo tanto, validarse.
- Limpie la punta del trocar de seguridad cuando esté desmontada. Retire las tapas protectoras, si las hay.

### **Agente limpiador para la limpieza y desinfección automatizadas en la lavadora/desinfectadora mediante el proceso alcalino**

Limpieza	Agente limpiador	Dosis	Valor pH
Alcalino	neodisher® FA de Dr. Weigert	0,2 %	11,6 – 11,8 (diluido)

**WD:** Miele G 7735 CD

### **Preparación:**

1. Coloque los componentes en una bandeja con rejilla sobre la bandeja deslizante MIS de la lavadora/desinfectadora, de modo que el agente limpiador pueda enjuagar todas las superficies internas y externas.
2. Conecte los instrumentos que tienen lúmenes (tubos, vainas, mangueras) a un sistema de irrigación adecuado para garantizar que los lúmenes se enjuaguen.
3. Inicie el programa de limpieza.

Programa	Agente limpiador	Duración	Temperatura
1. Preenjuague	Agua desionizada	3 minutos	Frío
2. Limpieza	Agua desionizada 0,2 % de agente limpiador alcalino	5 minutos	50 °C
3. Aclarado	Agua desionizada	≥ 1 minuto	Frío
4. Desinfección térmica	----	5 minutos	90 °C

4. Retire los componentes al finalizar el programa.
5. Si es necesario, seque los componentes con aire comprimido médico hasta que estén secos.

### 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, cierres, tapas y otras áreas de difícil acceso.
- Si aún se observan residuos o líquidos, se deben repetir los procesos de limpieza y 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.
- Consulte también «Antes de cada uso: inspección visual y funcional» en estas instrucciones.

### 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 afilados 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

- Para la esterilización, se debe montar la punta de trocar de seguridad. Véase la sección «MONTAJE DE LA PUNTA DE TROCAR DE SEGURIDAD».
- Los esterilizadores están validados según las normas DIN EN 13060 y DIN EN 285.
- La esterilización se validó utilizando los esterilizadores Selectomat S 3000 del Grupo MMM y Varioclaov 400 E de Fisher Scientific.
- 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.
- Vacío previo fraccionado triple

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 mínimo de 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 acuerdo con las normativas nacionales.

### ALMACENAMIENTO

- Guarde los instrumentos esterilizados en un área con bajo nivel de gérmenes, seca, limpia y libre de polvo, a temperatura ambiente con humedad controlada.
- Mantenga los instrumentos esterilizados alejados de la luz solar.
- No almacene los envases de esterilización cerca de sustancias agresivas (por ejemplo, alcohol, ácidos, bases, disolventes y desinfectantes).

### INFORMACIÓN RELATIVA A LA VALIDACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE REPROCESAMIENTO

Durante el procedimiento de validación se han utilizado los siguientes materiales y máquinas:

<b>Pre-limpieza</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enzimática</li> <li>• Cidezyme de Johnson &amp; Johnson</li> <li>• Dosis: 0,8 %</li> <li>• Valor pH: 7,8 - 8,8 (diluido)</li> </ul>
<b>Limpieza en baño ultrasónico</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura: 40-45 °C</li> <li>• Frecuencia: 35-45 kHz</li> <li>• Duración: 10 - 15 minutos</li> </ul>
<b>Limpieza</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alcalina</li> <li>• neodisher® FA, Dr. Weigert</li> <li>• Dosis: 0,2 %</li> <li>• Valor pH: 11,6 - 11,8 (diluido)</li> </ul>
<b>Lavadora/desinfectadora</b>	Miele G 7735 CD
<b>Desinfección</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Térmica</li> <li>• Temperatura: 90 °C</li> <li>• Tiempo de mantenimiento: 5 minutos</li> </ul>
<b>Esterilización</b>	Esterilización por vapor (calor húmedo)
<b>Esterilizador</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Selectomat S 3000 del Grupo MMM</li> <li>• Varioclaov 400 E de Fisher Scientific</li> </ul>

## 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 su departamento de tecnología médica, su distribuidor o RUDOLF Medical.
- Debido al riesgo de infección, los productos defectuosos deben haber sido sometidos a todo el proceso de reprocesamiento antes de ser devueltos para su reparación o reclamación.

## PROBLEMAS / EVENTOS

- 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. En caso de discrepancias, póngase en contacto con su distribuidor o con RUDOLF Medical.

## NORMAS Y DIRECTRICES APLICABLES PARA EL REPROCESAMIENTO

- Requisitos de higiene para el reprocesamiento de productos sanitarios, 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Esterilización - Esterilizadores de vapor - Esterilizadores grandes
- DIN EN 868-8: Embalajes para productos sanitarios esterilizados en fase terminal - Parte 8: Contenedores de esterilización reutilizables para esterilizadores a 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 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, aprobado para productos sanitarios y esterilización por vapor.
	Identificación única del dispositivo
	Producto sanitario