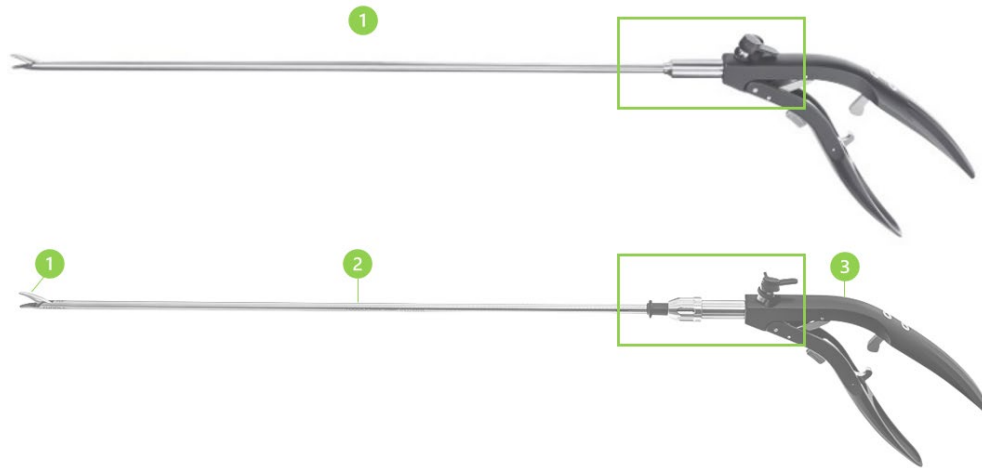


INSTRUCCIONES DE USO (ES) PORTAGUJAS PARA LAPAROSCOPIA: DE UNA SOLA PIEZA Y DESMONTABLE



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

D0780 / Rev D / ACR00574 / 2026-04-01



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

PRODUCTO

Estas instrucciones de uso son válidas para el portaagujas laparoscópico RUDOLF Medical, de una sola pieza y desmontable.

A continuación se describe el manejo y uso adecuados de estos productos de alta calidad.

Solo para uso profesional: los instrumentos están destinados exclusivamente al uso por parte de usuarios profesionales (cirujanos, enfermeras de quirófano, técnicos de procesamiento 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. Las tapas protectoras y el embalaje de transporte deben retirarse previamente.

FINALIDAD PREVISTA

Los portaagujas laparoscópicos están destinados a la sutura en el neumoperitoneo. Están destinados a agarrar y sujetar el material de sutura quirúrgica.

CONTRAINDICACIONES

- Los productos sanitarios no están destinados a su uso en el sistema nervioso central y circulatorio.
- El uso de los dispositivos está contraindicado si las intervenciones endoscópicas están generalmente contraindicadas.



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Las palancas, torsiones y tensiones excesivas pueden provocar daños o roturas en las piezas del instrumento. Esto, a su vez, puede provocar complicaciones como lesiones en nervios, vasos o tejidos, así como hemorragias o infecciones.
- El canal de lavado sirve para reprocesar y limpiar el lumen del mango (modelo desmontable), la vaina y la mordaza (modelo de una sola pieza).
- El usuario debe comprobar la combinación segura de los instrumentos entre sí o con los implantes antes de su uso clínico.
- No utilice cepillos metálicos ni abrasivos, ya que pueden dañar la superficie y provocar corrosión.
- Los detergentes alcalinos (pH > 12) provocan un cambio de color en los instrumentos fabricados en aluminio. Sin embargo, no afectan a la resistencia mecánica de estos instrumentos.
- Introduzca con cuidado el instrumento en el trocar para evitar posibles daños.
- En el caso de pacientes con infecciones incurables, como la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), hepatitis, 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.
- Nunca deje los instrumentos durante demasiado tiempo en la solución desinfectante. Siga las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante.
- Es preferible la limpieza/desinfección automatizada a la limpieza/desinfección manual, ya que los procesos automatizados pueden estandarizarse, reproducirse y, por lo tanto, validarse.


ANTES DE CADA USO: INSPECCIÓN VISUAL Y FUNCIONAL

Compruebe lo siguiente:

- Daños externos (por ejemplo, arañazos, grietas, muescas, abolladuras, piezas deformadas)
- Funcionamiento correcto
- Residuos de detergente o desinfectante

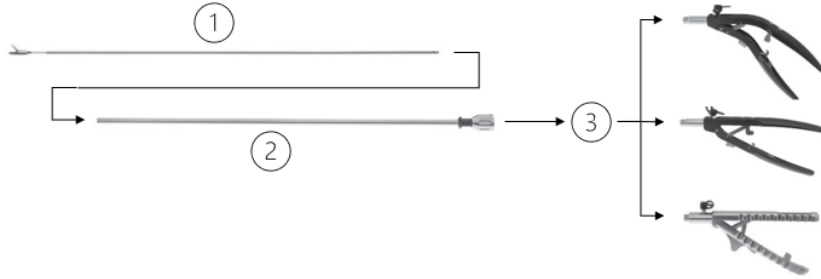
- Libre paso a través de los canales de trabajo

Nota: No utilice instrumentos dañados

 Los portaagujas se utilizan para suturas con agujas rectas o curvas. Los modelos con función de autoenderezamiento no son adecuados para agujas rectas.

MONTAJE/DESMONTAJE

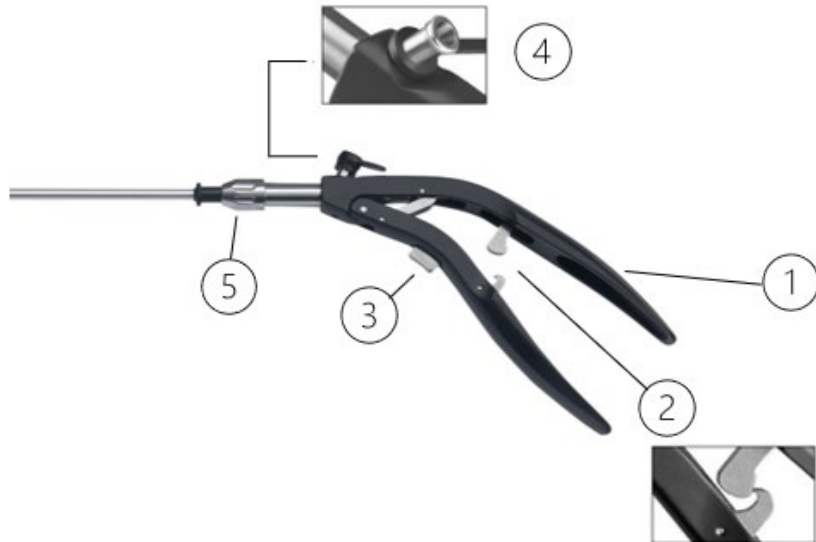
Partes del portaagujas desmontable



Portaagujas: componentes del portaagujas desmontable:

- (1) Inserto del instrumento
- (2) Tubo con tuerca de unión
- (3) Mango con tapa para el canal de lavado Luer Lock

Elementos operativos de los portaagujas desmontables:



- (1) Mango
- (2) Trinquete
- (3) Bloqueo
- (4) Canal de lavado Luer Lock con tapa
- (5) Tuerca de unión

Notas de aplicación

- Al cerrar el mango, el trinquete se engancha gradualmente. El trinquete se libera presionando el bloqueo.
- El canal de lavado Luer Lock se utiliza exclusivamente para el reprocesamiento y la limpieza del mango.

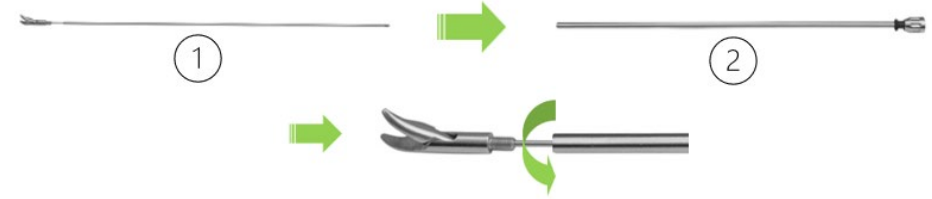
Portaagujas desmontable: preparación para el reprocesamiento

- Desmonte el instrumento para su reprocesamiento.
- Se debe retirar la tapa del canal de lavado Luer-Lock (4) y volver a colocarla después de la esterilización, pero solo inmediatamente antes de su uso.

Desmontaje

1. Retire la tapa del canal de lavado Luer Lock.
2. Desatornille la tuerca de unión del mango.
3. Retire el inserto, incluido el tubo, de la ranura del adaptador del mango.
4. Retire el inserto del tubo girándolo en sentido antihorario.

Montaje

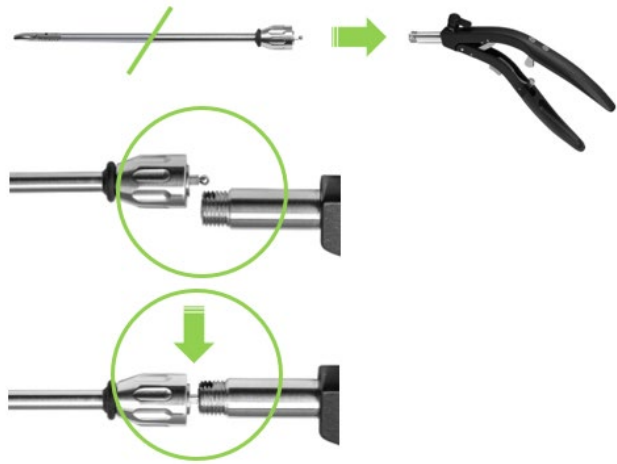


1. Atornille el inserto (1) en el tubo (2) en sentido horario y apriete el inserto manualmente.
2. Coloque el inserto con las mordazas cerradas en la ranura del adaptador del mango. Presione ligeramente el mango (3) para que el inserto quede colocado contra la ranura del mango.

Nota:

La mordaza debe abrirse hacia arriba. Para orientarse, utilice la marca «TOP» en el extremo de trabajo.





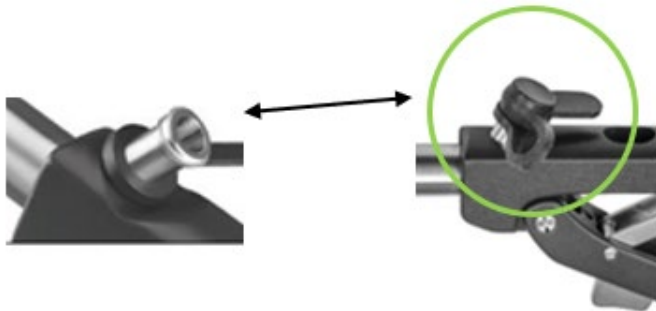
3. Apriete la tuerca de unión manualmente.

Nota:

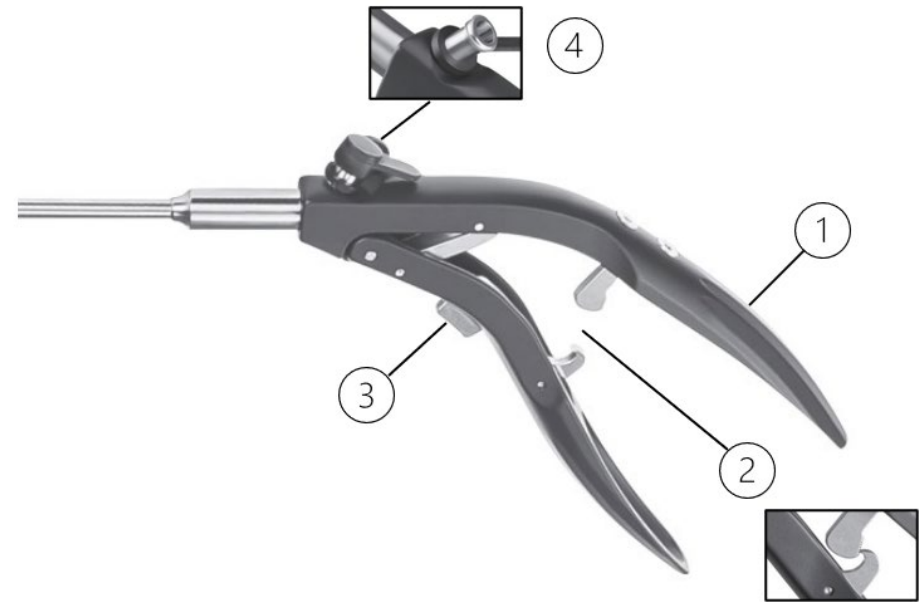
Realice una prueba de funcionamiento abriendo y cerrando las mordazas con el mango y el trinquete.



4. Coloque la tapa en el canal de lavado Luer Lock.



Elementos de funcionamiento del portaaguja de una pieza



- (1) Mango
- (2) Trinquete
- (3) Bloqueo
- (4) Canal de lavado Luer Lock con tapón

Notas de aplicación

- Al cerrar el mango, el trinquete (2) se engancha gradualmente. El trinquete se libera presionando el cierre (3).
- El canal de lavado Luer Lock se utiliza para reprocesar y limpiar los tubos y las mordazas.

Portaguja de una pieza: preparación para el reprocesamiento

Para el reprocesamiento, se retira la tapa del canal de lavado Luer Lock y se vuelve a colocar después de la esterilización, pero solo inmediatamente antes de su uso.

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

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
- Véase la sección «Antes de cada uso: inspección visual y funcional».
- 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

- Los instrumentos defectuosos deben marcarse claramente como tales. Deben reprocesarse antes de desecharlos o devolverlos.
- Los instrumentos deben reprocesarse en el plazo de una hora después de su uso para evitar que la contaminación se seque en ellos.
- La contaminación grave de los instrumentos debe eliminarse con un paño desechable inmediatamente después de su uso.
- Los canales de trabajo y el lumen deben enjuagarse al menos tres veces inmediatamente después de su uso para evitar obstrucciones.

Transporte

- El transporte seguro de los instrumentos al lugar de reprocesamiento debe realizarse 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 o abrirse para su reprocesamiento en la medida de lo posible sin utilizar herramientas.

Pre-limpieza manual

1. Enjuague la funda con una pistola de agua a una presión estática de 3,8 bar durante 10 segundos.
2. Coloque los instrumentos en agua fría durante 5 minutos.
3. Cepille los instrumentos con un cepillo suave hasta eliminar todos los residuos visibles.
4. Enjuague todas las aberturas y superficies de difícil acceso, orificios y roscas con una pistola de agua a una presión estática de 3,8 bar durante 5 segundos. Enjuague las cavidades con la pistola de agua a la misma presión durante 10 segundos.
5. Prepare un baño ultrasónico con el agente limpiador neodisher MediClean forte. Temperatura: 40 °C; concentración 0,5 %.
6. Coloque los instrumentos en el baño ultrasónico durante 10 minutos.
7. A continuación, enjuague las cavidades con una pistola de agua a una presión estática de 3,8 bar durante 10 segundos.

Limpieza y desinfección automatizadas

- Limpie y desinfecte el instrumento únicamente en lavadoras y desinfectadoras (WD) adecuadas con un procedimiento/programa validado para la WD y este tipo de instrumento (EN ISO 15883).
- Siga las instrucciones de funcionamiento y carga del fabricante de la lavadora-desinfectadora.
- Para la limpieza, los instrumentos con juntas deben abrirse aproximadamente 90 grados.
- Los instrumentos con lumen (tubos, ejes, ranuras) deben conectarse a un sistema de enjuague para garantizar el lavado del lumen.
- A la hora de elegir el agente limpiador, tenga en cuenta el material y las propiedades del instrumento, los agentes limpiadores recomendados por el fabricante del 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).

Agente limpiador y lavadora para la limpieza/desinfección automatizada

Producto de limpieza para la limpieza/desinfección automatizada	Dr. Weigert neodisher® MediClean forte, alcalino
Lavadora/desinfectadora	Miele G 7836
Programa de limpieza	Oxivario
Método de desinfección	Desinfección térmica Al realizar una desinfección térmica automatizada, tenga en cuenta los requisitos nacionales relativos al valor A0 de la norma ISO 15883-1 (A0 = 3000).

Programa de limpieza automatizado con desinfección térmica en el WD

Proceso	Reactivos	Tiempo / min	Temp. / °C
Pre-limpieza	Agua potable del grifo	2	Frío
Drenaje	---	---	---
Limpieza	Agua potable del grifo Concentración del agente limpiador: 0,5 %	5	55
Drenaje	---	---	---
Neutralización	Agua desionizada	3	10-25
Drenaje	---	---	---
Enjuague	Agua desionizada	2	10-25
Drenaje	---	---	---
Secado	---	> 20	Máx. 93
Si es necesario, también se puede realizar un secado manual con un paño sin pelusa. Seque las cavidades del instrumento con aire comprimido estéril.			

MANTENIMIENTO, CONTROL E INSPECCIÓN

- Después de la limpieza y desinfección, se debe inspeccionar visualmente el funcionamiento de los instrumentos. Véase también la sección «Antes de cada uso: inspección visual y funcional».
- Los instrumentos deben estar macroscópicamente limpios (sin residuos visibles). Se debe prestar especial atención a las ranuras, trinquetes, cierres y otras zonas de difícil acceso.
- 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 piezas móviles (por ejemplo, juntas, cierres) deben lubricarse con un aceite blanco médico sin silicona, biocompatible y permeable al vapor.
- Los productos defectuosos deben haber pasado por todo el ciclo de reprocesamiento antes de ser devueltos para su reparación o reclamación.

EMBALAJE

- El embalaje estandarizado de los instrumentos para la esterilización se ajusta a las normas DIN EN ISO 11607 y DIN EN 868.
- 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. Las puntas afiladas y los bordes cortantes no deben perforar el embalaje de esterilización.

ESTERILIZACIÓN

- Los esterilizadores están validados según las normas DIN EN 13060 y DIN EN 285.
- El método de esterilización por vapor (método de vacío fraccionado) está validado según la norma DIN ISO 17665-1.
- Siga las instrucciones del fabricante del esterilizador.

3 Fases de prevacío	Temperatura de esterilización	Tiempo mínimo de mantenimiento	Tiempo de secado
Presión mínima de 60 mbar	132 °C – 137 °C	5 minutos	Mínimo de 10 minutos

ALMACENAMIENTO

- Guarde los instrumentos esterilizados en un entorno seco, limpio y libre de polvo, a una temperatura aproximada de 25 °C, sin grandes fluctuaciones de temperatura.

INFORMACIÓN SOBRE LA VALIDACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE REPROCESAMIENTO

En la validación se utilizaron los siguientes materiales y máquinas:

Pre-limpieza manual	Baño ultrasónico Dr. Weigert neodisher MediClean forte; temperatura: 40 °C; concentración: 0,5 %
Producto de limpieza para la limpieza/desinfección automática	Dr. Weigert neodisher® MediClean forte, alcalino
Lavadora/desinfectadora	Miele G 7836
Programa de limpieza	Oxivario
Método de desinfección	Desinfección térmica Al realizar una desinfección térmica automatizada, tenga en cuenta los requisitos nacionales relativos al valor A0 de la norma ISO 15883-1 (A0 = 3000).
Esterilización	Esterilización con vapor
Esterilizador	Selectomat HP 666-1HR
Envasado estéril	La validación se realizó con el siguiente envase: Bolsas estériles según la norma EN ISO 11607-1 (rollos planos Wipak STERIKING tipo R43 / tipo R44)

NOTAS ADICIONALES

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

ELIMINACIÓN

- Los productos deben desecharse 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 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 nuestros productos 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.

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
	Lubricar con aceite blanco biocompatible sin silicona, aprobado para dispositivos médicos y esterilización por vapor.
	Dispositivo médico