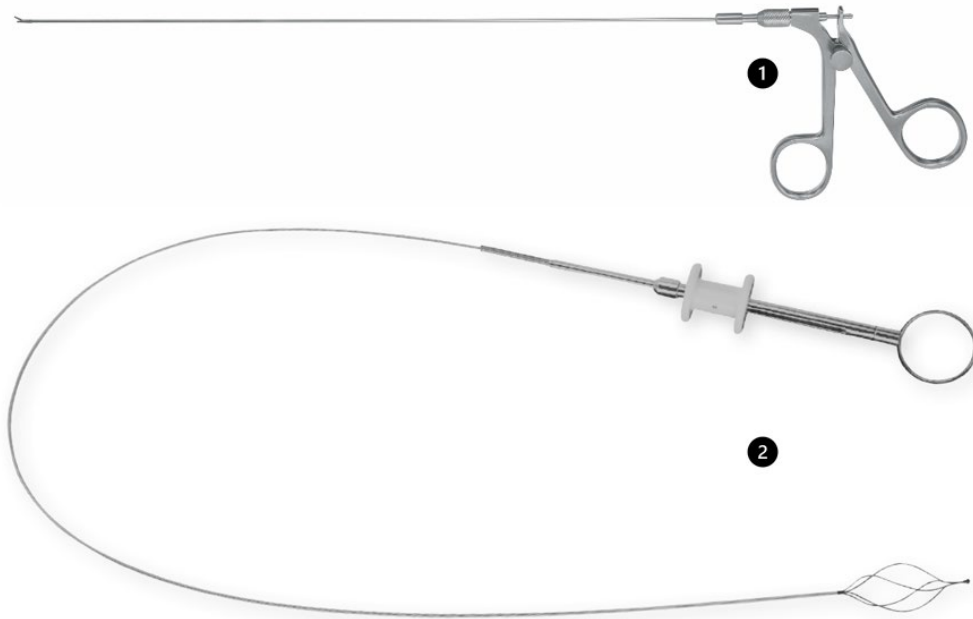


INSTRUCCIONES DE USO (ES)

PINZAS DE BIOPSIA SEMIRRÍGIDAS Y FLEXIBLES, PINZAS DE SUJECCIÓN, TIJERAS Y EXTRACTOR DE CÁLCULOS FLEXIBLE



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

D0819 / Rev E / ACR00574 / 2026-03-19



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

PRODUCTO

Estas instrucciones de uso son válidas para las pinzas de biopsia semirrígidas y flexibles, las pinzas de agarre, las tijeras y el extractor de cálculos flexible de RUDOLF Medical.

Ha recibido un producto de alta calidad, cuyo manejo y uso adecuados se describen a continuación. Los instrumentos se utilizan en urología, nefroscopia e histeroscopia.

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

FINALIDAD PREVISTA

Las pinzas de biopsia semirrígidas y flexibles, las pinzas de agarre, las tijeras y los extractores de cálculos flexibles están destinados a cortar, agarrar y extraer biopsias o cálculos en ginecología/urología endoscópica.

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 toque el mandril de las pinzas de agarre con un mandril, ya que existe riesgo de lesiones e infección.
- No utilice cepillos metálicos ni 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.
- 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.
- 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, funda deformada, abolladuras, rebabas, grietas o bordes afilados)
- Las mordazas de las pinzas deben abrirse y cerrarse con suavidad y correctamente sin aplicar demasiada fuerza.
- Funcionamiento correcto
- Residuos de productos de limpieza o desinfectantes

APLICACIÓN

Introducción de las pinzas

Introduzca el instrumento con las mordazas cerradas en el canal instrumental de la siguiente manera:

1. Asegúrese de que el instrumento utilizado coincida con el diámetro del canal para instrumentos.
2. Accione la palanca para cerrar las mordazas de la pinza e inserte el instrumento en el endoscopio con las mordazas cerradas.
3. Sujete el instrumento lo más axialmente posible al insertarlo en el canal para instrumentos.
4. Sujete el instrumento aproximadamente 3 cm por delante de la mordaza/extremo de trabajo antes de introducir las pinzas en el canal para instrumentos. Empuje las pinzas hacia delante lentamente y con cuidado con la mordaza cerrada hasta que las pinzas sean claramente visibles.
5. Sujete firmemente el mango al introducir el instrumento en el canal para instrumentos.

⚠ No introduzca el instrumento si nota resistencia y nunca empuje el instrumento hacia delante bruscamente. De lo contrario, el instrumento y/o el endoscopio podrían resultar dañados. También podría provocar lesiones al paciente, como perforaciones, hemorragias o lesiones en la mucosa.

Extracción de muestras de tejido o cuerpos extraños con pinzas

1. Guíe las pinzas hasta el punto donde se va a extraer la muestra o el cuerpo extraño.
2. Abra las mordazas y sujete el tejido o el objeto que se va a extraer.

⚠ No presione el instrumento con demasiada fuerza sobre el tejido, ya que esto puede provocar lesiones al paciente, como perforaciones, hemorragias o lesiones en la mucosa.

Corte de tejido o sutura con tijeras

1. Guíe el instrumento hasta el punto donde se va a cortar el tejido o suturar.
2. Abra y cierre el instrumento para cortar y separar el tejido o la sutura.

⚠ No presione las tijeras con demasiada fuerza sobre el tejido, ya que esto puede provocar lesiones al paciente, como perforaciones, hemorragias o lesiones en la membrana mucosa.

Extracción de tejido o cuerpos extraños con un extractor de cálculos

1. Guíe la cesta hasta el lugar donde se va a extraer el tejido o el cuerpo extraño.
1. Abra la cesta empujando hacia delante el deslizador del mango.
2. Sujete el tejido o el cuerpo extraño que se va a extraer.
3. Cierre con cuidado la cesta tirando del deslizador del mango hacia usted.

⚠ No presione el extractor de cálculos con demasiada fuerza sobre el tejido, ya que esto puede provocar lesiones al paciente, como perforaciones, hemorragias o lesiones en la mucosa.

Extracción del instrumento del canal instrumental

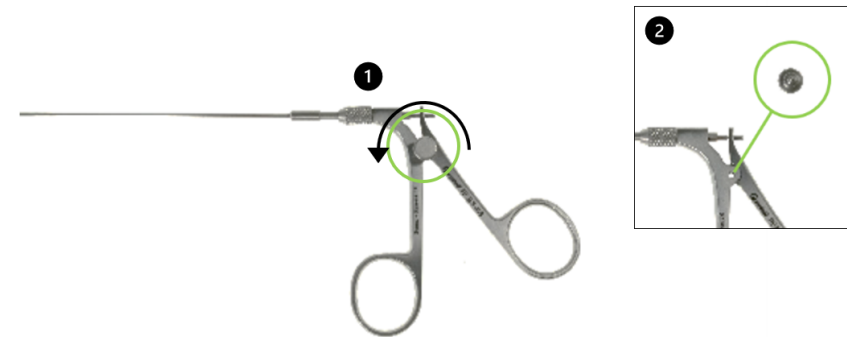
1. Accione el mango para cerrar las mordazas del instrumento.
2. Cuando el instrumento esté cerrado, sáquelo lenta y cuidadosamente del canal instrumental.



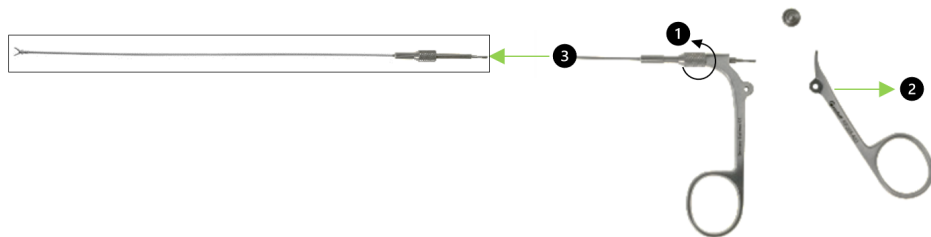
- Tenga cuidado al retirar el instrumento. De lo contrario, podrían salir sangre, mucosidad y otras secreciones, lo que podría suponer un riesgo de infección.
- Si nota resistencia, reduzca el ángulo de flexión hasta que el instrumento se pueda retirar fácilmente. El instrumento y/o el endoscopio pueden dañarse si se retiran a la fuerza. Si el instrumento ya no se puede cerrar completamente, retire el endoscopio con el instrumento.
- Asegúrese de que no quede ningún material infeccioso, ya que de lo contrario existe riesgo de infección para el paciente y el usuario.

DESMONTAJE DE LAS PINZAS DE BIOPSIA, PINZAS DE AGARRE Y TIJERAS

1. Afloje el tornillo (1) en sentido antihorario y retírelo (2).
2. Afloje la tuerca moleteada del mango (1) en sentido antihorario.

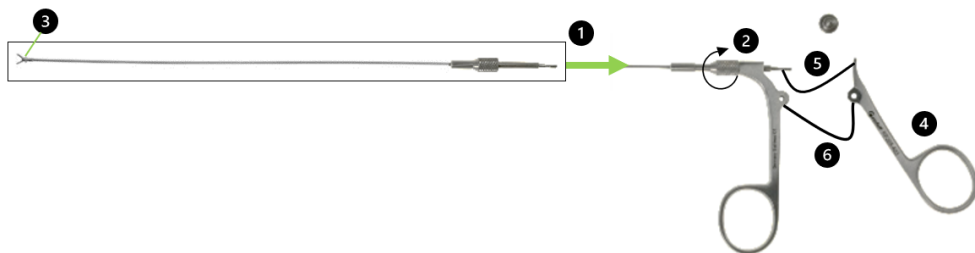


3. Retire el mango accionado con el pulgar (2) y extraiga el inserto del instrumento del mango (3).



MONTAJE DE LAS PINZAS DE BIOPSIA, LAS PINZAS DE SUJECCIÓN Y LAS TIJERAS

1. Inserte el inserto del instrumento (1) en la abertura del mango delantero y atornille la tuerca moleteada en sentido horario (2).
2. Coloque el extremo de trabajo (3) antes de apretar el tornillo.
3. Inserte el mango accionado con el pulgar (4) con la horquilla en la ranura (5) del inserto del instrumento y en el bloqueo del tornillo (6).



4. Apriete el tornillo del mango en sentido horario.



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
- No utilice agentes fijadores ni agua caliente ($> 40^{\circ}\text{C}$), ya que esto puede provocar el endurecimiento de los residuos y, por lo tanto, perjudicar el éxito de la limpieza. Los productos de limpieza deben estar libres de aldehídos.

⚠ Siempre que el extractor de cálculos no esté dañado y se le dé el cuidado adecuado, se puede reutilizar hasta 60 veces. Cualquier uso adicional más allá de esto es responsabilidad del usuario. El uso de instrumentos dañados y/o contaminados puede provocar lesiones al paciente y al usuario.

Resistencia del material

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

- Ácidos orgánicos, minerales y oxidantes fuertes (valor mínimo permitido de pH 5,5)
- Soluciones alcalinas fuertes (valor pH máximo permitido 11, se recomienda un agente limpiador neutro/enzimático o ligeramente alcalino)
- Disolventes orgánicos (por ejemplo, éteres, cetonas, bencenos), alcoholes fluorados
- Agentes oxidantes (p. ej., peróxidos de hidrógeno)
- Halógenos (cloro, yodo, bromo)
- Hidrocarburos aromáticos/halogenados
- Formamida
- Tricloroetileno/percloroetileno

Tratamiento inicial en el lugar de uso

- Los instrumentos defectuosos deben etiquetarse como tales. Deben reprocesarse antes de desecharse o devolverse.
- Los instrumentos deben reprocesarse en el plazo de una hora después de su uso para evitar que la contaminación se seque.
- La contaminación grave del instrumento debe eliminarse inmediatamente después de su uso con un paño desechable.

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

- Las pinzas y las tijeras deben desmontarse para su reprocesamiento. Consulte la sección «Desmontaje de las pinzas de biopsia, las pinzas de agarre y las tijeras».

Pre-limpieza manual

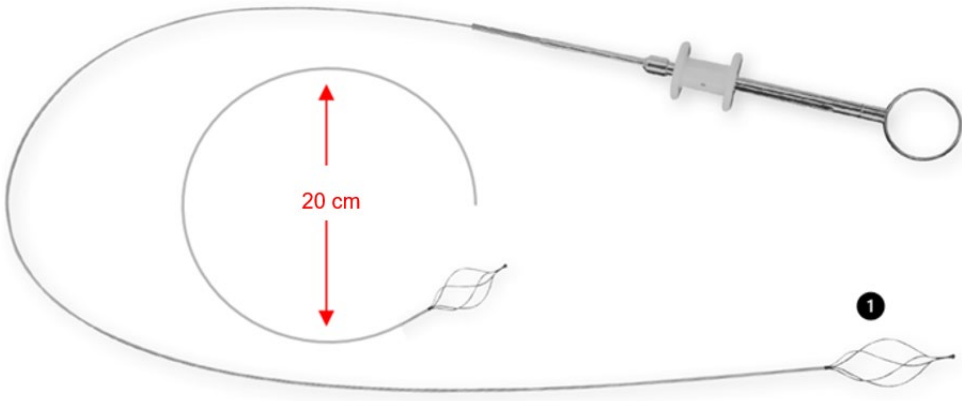
- Siga las instrucciones del fabricante del agente limpiador (concentración, temperatura y tiempo de sonicación).

Pre-limpieza manual de pinzas y tijeras

1. Sumergir el instrumento en la solución limpiadora y eliminar cualquier contaminación visible en el exterior de las mordazas con un cepillo limpio y suave que se utilice exclusivamente para este fin. No utilizar estropajos de acero ni cepillos metálicos.
2. Abra y cierre las mordazas del instrumento sumergido en la solución limpiadora al menos tres veces.
3. Desmonte las pinzas y las tijeras. Consulte la sección «Desmontaje de las pinzas de biopsia, las pinzas de sujeción y las tijeras».
4. Coloque los instrumentos con las mordazas abiertas y el mango directamente en un baño ultrasónico lleno de solución limpiadora (duración, concentración y tiempo de sonicación según las instrucciones del fabricante).
5. A continuación, enjuague los instrumentos con agua corriente durante al menos un minuto: temperatura < 35 °C / 95 °F.

Pre-limpieza manual del extractor de cálculos

1. Sumergir el extractor de cálculos en la solución limpiadora y eliminar toda la contaminación visible con un cepillo limpio y suave que se utilice exclusivamente para este fin. No utilizar lana de acero ni cepillos metálicos.
2. Abra y cierre el extremo de trabajo (1) del extractor de piedras sumergido en la solución limpiadora al menos tres veces.
3. Coloque el extractor de piedras enrollado (no menos de Ø 20 cm) con el extremo de trabajo abierto directamente en un baño ultrasónico lleno de solución limpiadora (duración y concentración, así como tiempo de sonicación según las instrucciones del fabricante).



Producto de limpieza para la limpieza previa manual en un baño ultrasónico

Tipo de proceso	Agente limpiador	Valor de pH	Fabricante
Enzimático	0,2 % neodisher® MediZym	8,2	Dr. Weigert

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).
- Deben observarse las instrucciones de funcionamiento y carga de los fabricantes de WD.
- A la hora de seleccionar el producto de limpieza, tenga en cuenta el material y las propiedades del instrumento, los productos de limpieza recomendados por el fabricante de la WD 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).

Productos de limpieza para la limpieza a máquina en el WD

Tipo de proceso	Producto de limpieza	Valor pH	Fabricante
Enzimático	0,2 % neodisher® MediZym	8,2	Dr. Weigert

Procedimiento

1. Introduzca las pinzas y tijeras desmontadas con las mordazas abiertas o el extractor de cálculos enrollado (no menos de Ø 20 cm) con el extremo de trabajo extendido en la lavadora desinfectadora. Asegúrese de que los instrumentos no se toquen entre sí.
2. Coloque las piezas del mango en una cesta para piezas pequeñas dentro de la lavadora-desinfectadora.
3. Inicie el programa.
4. Retire los instrumentos una vez finalizado el programa.

Programa de limpieza automatizado con desinfección térmica en la lavadora-desinfectadora mediante proceso enzimático

Proceso	Reactivos	Tiempo / min	T / °C
Pre-limpieza	Agua desionizada	5	< 25 °C
Drenaje	---	---	---
Limpieza	Agua desionizada Agente limpiador enzimático (1)	5	40
Drenaje	---	---	---

Proceso	Reactivos	Tiempo / min	T / °C
Drenaje	---	---	---
Lavado (2)	Agua desionizada	3	Frío
Drenaje	---	---	---
Desinfección (3)	Agua desionizada	10	> 90
Secado (4)	---	> 20	Máx. 93

- (1) Las concentraciones recomendadas para la mezcla se pueden encontrar en la ficha técnica del producto de limpieza.
- (2) Nota: Utilice únicamente agua estéril (máx. 10 gérmenes/ml) y con bajo contenido en endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) para el enjuague.
- (3) Para la desinfección térmica mecánica, respete los requisitos nacionales para el valor A0 de la norma ISO 15883-1 (A0 = 3000).
- (4) 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

- No deben utilizarse aceites ni grasas para instrumentos.
- 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 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, si es necesario, sustituirse. Véase la sección «Montaje de pinzas de biopsia, pinzas de agarre y tijeras».
- 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 embalajes individuales, asegúrese de que el embalaje sea lo suficientemente grande como para contener el producto sin causar tensión en la costura del sello ni rasgar el embalaje. Las puntas y los bordes afilados no deben perforar el embalaje de esterilización.

ESTERILIZACIÓN

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

- No deben utilizarse los siguientes procedimientos de esterilización: esterilización instantánea, esterilización por aire caliente, esterilización por radiación, esterilización con formaldehído u óxido de etileno y esterilización por plasma.

Temperatura de esterilización	Tiempo mínimo de mantenimiento	Tiempo de secado
132 °C (270 °F) - 134 °C (273 °F)	5 minutos	Al menos 20 minutos
121 °C (250 °F)	20 minutos	Al menos 20 minutos

Se deben seguir las instrucciones del fabricante del dispositivo de esterilización.

ALMACENAMIENTO

- Guarde los instrumentos esterilizados en un entorno con bajo nivel de gérmenes, seco, limpio y libre de polvo, a temperatura ambiente.

INFORMACIÓN SOBRE LA VALIDACIÓN DEL REPROCESAMIENTO

En la validación se utilizaron las siguientes herramientas y máquinas:

Pre-limpieza manual en un baño ultrasónico	• Detergente: 0,2 % de neodisher® MediZym de Dr. Weigert, enzimático, valor de pH: 8,2 • Baño ultrasónico
Limpieza y desinfección automatizadas	• Desinfección térmica • Detergente: 0,2 % de neodisher® MediZym de Dr. Weigert, enzimático, valor pH: 8,2
Lavadora/desinfectadora	Miele G 7836 CD
Esterilización	• Esterilización por vapor 1: triple prevacío; 132 °C/134 °C • Esterilizador 1: tecnología ZIRBUS HST 6x6x6
	• Esterilización por vapor 2: triple prevacío; 121 °C • Esterilizador 2: MMM Euro-Selectomat

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 deben ser realizados únicamente por personas formadas y cualificadas. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con RUDOLF Medical, su distribuidor o su departamento de tecnología médica.
- Los productos defectuosos deben haber sido sometidos a todo el proceso de reprocesamiento antes de ser devueltos para su reparación o reclamación.

PROBLEMAS/INCIDENTES

- El usuario debe informar de todos los problemas con los productos de RUDOLF Medical a su distribuidor correspondiente.
- En caso de incidentes graves con los productos, el usuario debe comunicarlos 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.

REPROCESAMIENTO: NORMAS APLICABLES

- AAMI/ANSI ST77: Dispositivos de contención para la esterilización de productos sanitarios reutilizables
- *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten* (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 868-8: Embalajes para productos sanitarios esterilizados terminalmente. 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 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 de productos sanitarios para el procesamiento de los mismos
- 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
- Servicios para productos sanitarios: esterilización por vapor: informes n.º 146159-10 y n.º 052360-10
- Servicios para productos sanitarios: para la limpieza automatizada: Informes n.º 146158-10-A, n.º 146158-10-B y n.º 146158-10-C

SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso
	Código de lote
	N.º de artículo
	N.º por paquete
	No estéril
	Precaución
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Marca CE conforme al Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR) con el número de identificación del organismo notificado
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Producto sanitario