

INSTRUCCIONES DE USO (ES) HOJAS Y MANGOS DE BISTURÍ



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



D0839 / Rev B / ACR00474 / 2025-02-07

LEA ESTAS INSTRUCCIONES ANTES DE PREPARAR EL INSTRUMENTO Y MANTENGA EN LUGAR SEGURO

Estas instrucciones de uso garantizan el correcto manipulado de las hojas y mangos de bisturí, RUDOLF MEDICAL, durante el montaje y desmontaje de los mismos.



Las siguientes instrucciones refieren al desmontaje del artículo tras una intervención quirúrgica, y al montaje posterior a su limpieza y desinfección.

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 criterio y experiencia del profesional médico decidir si los beneficios superan los riesgos en la población dada.

Consulte adicionalmente las instrucciones de uso detalladas en IFU D0462:



Los instrumentos médicos RUDOLF se suministran no estériles y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse, antes de su primer uso e inmediatamente después del mismo.

Los tapones protectores y los embalajes de transporte deben retirarse previamente.

Antes de la esterilización del instrumento, se recomienda tratar sus partes mecánicas con un aceite lubricante especializado. Además de realizar una exhaustiva comprobación visual y funcional del mismo.

USO PREVISTO

El instrumental quirúrgico reutilizable se destina a la intervención quirúrgica, pudiendo volver a utilizarse, tras un procesamiento cualificado.

CONTRAINDICACIONES

Los dispositivos médicos no están destinados al uso en el sistema nervioso central ni en el sistema circulatorio.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Emplee especial cuidado en el uso y manipulado de bisturíes, ya que existe riesgo de lesiones.
- Asegúrese de que la conexión de la hoja y el mango del bisturí sean compatibles.
- Evite aplicar excesiva fuerza o presión sobre la hoja del bisturí, durante el montaje/desmontaje. Podría romperse y causar lesiones.

ANTES DE CADA USO: COMPROBACIÓN VISUAL Y FUNCIONAL

- Daños externos (abolladuras, rebabas, grietas o bordes afilados)
- Correcto funcionamiento
- Residuos de productos de limpieza o desinfectantes

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

⚠ Sólo podrán combinarse hojas de bisturí y mangos con la misma conexión.

Mangos de bisturí para cuchillas de sujeción corta

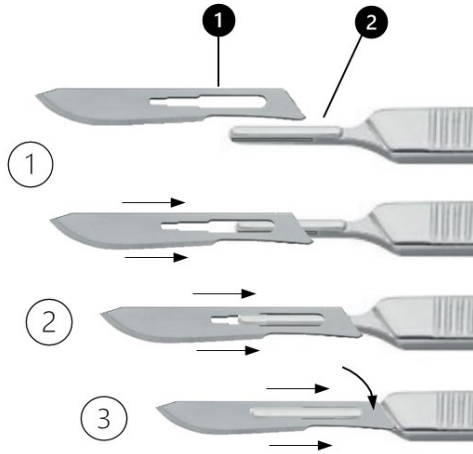
Modelos 3, 3L, 3LA, 5, 5A, 7 y 7K

Mangos de bisturí para cuchillas de sujeción larga

Modelos 4, 4L y 4LA

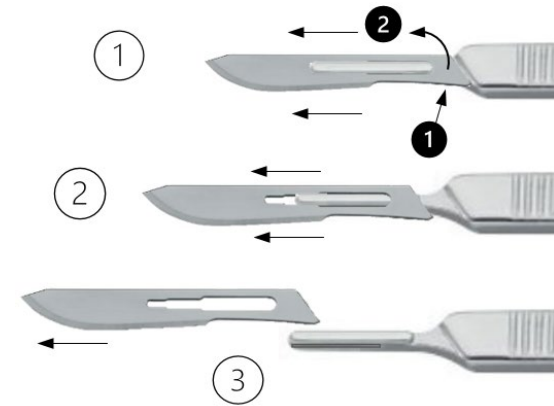
Montaje:

1. Coloque la hoja de bisturí con el ojal (1) en la conexión del mango del bisturí (2).
2. Introduzca la hoja en la ranura de la conexión del mango.
3. Presione la hoja hasta que el extremo quede encajado.



Desmontaje:

1. Presione el extremo con resorte de la hoja de bisturí (1) hacia fuera, hasta que pueda pasar de nuevo a través de las ranuras de la conexión (2).
2. Deslice la hoja de bisturí hacia atrás, desde el soporte del mango, hasta que este se suelte.
3. Retire la hoja de bisturí.



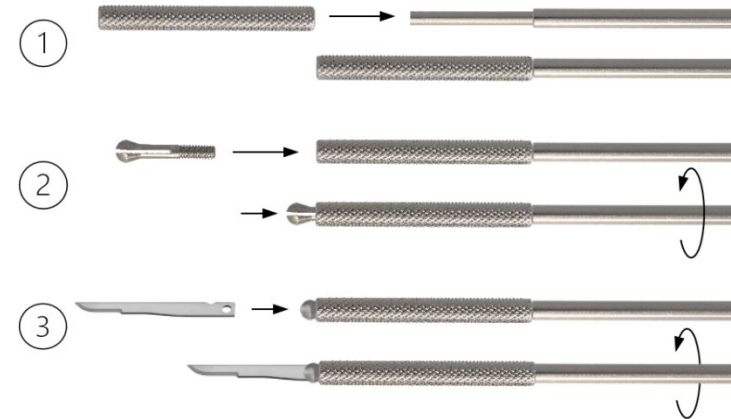
Mangos de bisturí para mini-cuchillas

Los mangos de bisturí para mini-cuchillas presentan un tipo de sujeción específico, que consta de tres partes desmontables: pinza (1), tuerca moleteada (2) y mango (3).



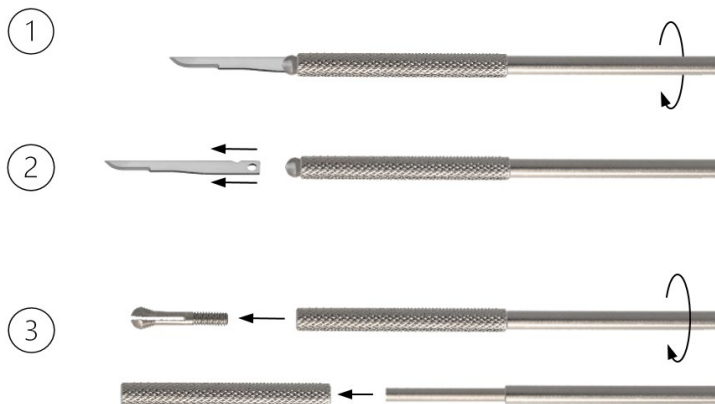
Montaje:

1. Coloque la tuerca moleteada (2) en la empuñadura (3).
2. Introduzca la pinza (1) en el mango, a través de la tuerca moleteada, y enrósquela en el sentido de las agujas del reloj.
3. Introduzca completamente el extremo de la hoja de bisturí en la pinza. Sujete la tuerca moleteada y apriete la hoja de bisturí con la empuñadura.





Desmontaje:

1. Afloje la pinza (1) girando la empuñadura (3) en sentido contrario a las agujas del reloj, mientras sujeta firmemente la tuerca moleteada (2).
2. Retire la hoja del bisturí.
3. Retire la empuñadura.
4. Suelte la pinza (1) de la empuñadura girándola en sentido contrario a las agujas del reloj.
5. Retire la tuerca moleteada de la empuñadura.



SÍMBOLOS

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Siga las instrucciones de uso |
|  | Número de lote |
|  | Número de artículo |
|  | Cantidad por envase |
|  | No estéril |
|  | Atención |
|  | Fabricante |
|  | Fecha de fabricación |
|  | Marcado CE de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 para productos sanitarios (MDR) con el número de identificación del organismo notificado. |
|  | Producto sanitario |