

INSTRUCCIONES DE USO (ES) CABLES DE ALTA FRECUENCIA MONOPOLARES Y BIPOLARES



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen,
Alemania
Tel. +49 7463 9956-0
Fax +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D1223 / Rev A / ACR00333 / 2022-04-20

LEA, POR FAVOR, ANTES DE PROCESAR Y GUARDE EN UN LUGAR SEGURO

USO PREVISTO

Los cables de cirugía de alta frecuencia están destinados a transmitir la corriente eléctrica desde la salida de un generador de alta frecuencia hasta el instrumento o desde la salida de un generador de alta frecuencia hasta el conector de un electrodo neutro.

CONTRAINDICACIONES

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

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.

Los cables deben utilizarse únicamente con generadores e instrumentos de HF compatibles.

Las posibilidades de combinación dependen de los tipos de conexión correspondientes en el generador y en los instrumentos.



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES



Un uso inadecuado puede provocar riesgos.



La combinación incorrecta de los productos puede provocar lesiones a los pacientes, a los usuarios o a terceros, así como daños en el producto.

- **Solo para uso profesional:** Los instrumentos y cables para la electrocirugía sólo pueden ser utilizados por personas especialmente formadas/capacitadas o instruidas para ello.
- En el caso de pacientes con infecciones incurables, como la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), la hepatitis, el VIH, posibles variantes de estas infecciones o infecciones sospechosas, se deben aplicar las normativas nacionales vigentes relativas a la eliminación y el reprocesamiento de los productos sanitarios.

Conexión y activación

- Antes de utilizar instrumentos monopoles, asegúrese de que el electrodo neutro de alta frecuencia designado se aplica correctamente al paciente y se conecta adecuadamente al generador de alta frecuencia designado. Esto no es aplicable a los procedimientos bipolares.
- Por lo general, el producto sólo debe conectarse a generadores de alta frecuencia apagados o en modo de espera (si procede).
- Cuando se combina con otros accesorios de alta frecuencia, hay que asegurarse de evitar los ajustes de salida del generador de alta frecuencia en los que la tensión de salida máxima pueda superar la tensión nominal de los accesorios indicada a continuación.
- Ignorar estas advertencias y precauciones puede provocar lesiones, fallos de funcionamiento u otros imprevistos.
- El uso inadecuado conlleva la pérdida inmediata de la garantía. No se asumirá ninguna responsabilidad por los daños causados por una manipulación inadecuada.
- Antes de cada uso, los cables deben someterse a un control visual y funcional.
- Asegúrese de seleccionar la conexión correcta en el lado del generador o del instrumento y de que el cable esté completamente enchufado.
- No utilice nunca cables dañados.
- No retuerza los cables ni los enrolle con demasiada fuerza para evitar su rotura.
- Al desenchufar, extraiga siempre los cables de alta frecuencia sujetando el enchufe y nunca tirando del cable para evitar daños.
- No utilice los cables en presencia de sustancias inflamables o explosivas.

Combinabilidad / Compatibilidad

- Antes de utilizarlo, asegúrese de que el producto es compatible con los accesorios de alta frecuencia y con el generador de alta frecuencia previsto para la operación.
- Los cables de alta frecuencia no deben conectarse nunca a otras fuentes de alimentación desconocidas.



Deben seguirse las instrucciones, las indicaciones de seguridad y las advertencias de las instrucciones de uso de los accesorios y del generador de alta frecuencia utilizados.

Otros datos importantes:

Tensión nominal máxima de los accesorios (Umax)

Denominación	Umax
Cables de alta frecuencia monopoles	4,3 kVp
Cables de alta frecuencia bipolares	0,8 kVp
Cable del electrodo neutro	4,3 kVp

- Cuando se combina con otros accesorios de alta frecuencia, la tensión nominal máxima del sistema corresponde a la tensión nominal más baja de los productos individuales.
- La tensión nominal máxima de los accesorios del producto se encuentra indicada en estas instrucciones de uso, en la etiqueta o en el catálogo actual del producto.
- Póngase en contacto con RUDOLF Medical si tiene dudas.
- Antes de utilizar el producto, deben leerse y seguirse todas las instrucciones de uso de este producto y de los accesorios utilizados, así como del generador de alta frecuencia y del electrodo neutro de alta frecuencia (aplicación monopolar).
- Debe respetarse y seguirse estrictamente las especificaciones, instrucciones de seguridad y advertencias de las respectivas instrucciones de uso.

INSTRUCCIONES DE REPROCESADO



Los productos se entregan en estado no estéril y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes del primer uso y de cualquier otro posterior.

Restricciones al reprocesado

- Debido al diseño del producto, a los materiales utilizados y al uso previsto, no es posible establecer un límite definido de ciclos máximos de reprocesado que puedan llevarse a cabo.

- La vida útil del producto depende de varios factores, entre ellos:
 - Número de usos y ciclos de reprocesamiento asociados
 - La calidad del cuidado, la manipulación y el mantenimiento
 - La legibilidad continua de cualquier marca directa del producto

Tratamiento inicial en el lugar de uso

- Los productos deben ser reprocesados en el plazo de 1 hora después de su uso para evitar que la suciedad se seque.
- La suciedad más excesiva en el producto debe eliminarse con un trapo, paño o pañuelo desechable inmediatamente después de su uso.
- No utilice agentes fijadores ni agua caliente (>40°C), ya que esto provoca la fijación de residuos y puede influir en el éxito de la limpieza.
- Los productos defectuosos deben ser identificados y marcados de forma visible. También deben ser enviados para su reprocesamiento.

Transporte

- Debe garantizarse el almacenamiento y el transporte seguros de los productos al lugar de reprocesamiento en un sistema de contenedores cerrados para evitar daños en los productos y la contaminación del medio ambiente.

Limpieza automática y desinfección

- El cable sólo puede limpiarse y desinfectarse en una lavadora-desinfectadora (LD) adecuada y con un procedimiento/programa validado para la LD y para el tipo de cable (EN ISO 15883).
- Tenga en cuenta las instrucciones de funcionamiento y carga del fabricante de la lavadora-desinfectadora.
- A la hora de seleccionar el producto de limpieza, tenga en cuenta el material y las propiedades del producto, los productos de limpieza recomendados por el fabricante del dispositivo de lavado para la aplicación correspondiente y las listas y recomendaciones pertinentes del Instituto Robert Koch (RKI) y de la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología (DGHM).

Agentes de limpieza para la limpieza automática en lavadoras-desinfectadoras

Tipo de proceso	Detergente	Valor de pH	Fabricante
Alcalino	neodisher® FA	12,2	Dr. Weigert
Encimático	deconex® 23 Neutrazym	9,7	Borer

Programa de limpieza automatizada con desinfección térmica en la LD mediante un proceso alcalino O enzimático.

Proceso	Reactivos	Tiempo / min.	Temp. / °C
Prelimpieza	Agua	1	fría
Drenaje			
Prelimpieza	Agua	3	fría
Drenaje			
Limpieza	Agua, 0,5% detergente alcalino	5	55
	o		
	Agua, 0,5% detergente enzimático		45
Drenaje			
Neutralización	Agua	3	fría
Drenaje			
Enjuague	Agua	2	fría
Drenaje			
Desinfección*	Agua desmineralizada	>5	>90
Secado**		>20	máx. 93

* Efectúe la desinfección térmica mecánica teniendo en cuenta los requisitos nacionales para el valor A0 según la norma ISO 15883-1 (A0 = 3000).

** Si es necesario, también se puede realizar un secado manual con un paño sin pelusa.

MANTENIMIENTO, CONTROL E INSPECCIÓN

- Tras la limpieza y desinfección, los cables deben someterse a una inspección visual y funcional. Los cables deben estar macroscópicamente limpios (libres de residuos visibles). Hay que prestar especial atención a las conexiones y otras zonas de difícil acceso.
- Si los residuos de suciedad/líquidos siguen siendo visibles, hay que repetir el proceso de limpieza y desinfección.
- Antes de cada esterilización, se debe comprobar el correcto funcionamiento / la integridad del cable.
- El aislamiento, en particular, no debe resultar dañado. Los enchufes y las conexiones deben estar firmemente asentados.
- El cable no debe estar doblado.
- Los productos defectuosos deben haber pasado por todo el proceso de reacondicionamiento antes de ser devueltos para su reparación o reclamación.

EMBALAJE

- El embalaje de los cables para la esterilización debe estar estandarizado según las normas ISO 11607 y EN 868.
- Las puntas y los bordes afilados no deben perforar el embalaje de esterilización.
- En el caso de los envases individuales, se debe tener cuidado de que el envase sea lo suficientemente grande como para contener el producto sin poner tensión en la costura de sellado o romper el envase.

ESTERILIZACION

La esterilización de los productos debe realizarse con un proceso de pre-vacío fraccionado según la norma ISO 13060 / ISO 17665 teniendo en cuenta los respectivos requisitos nacionales.

- 3 fases de prevacío con al menos 60 mbar de presión
- Calentamiento a una temperatura de esterilización de al menos 132°C; máx. 137°C
- Tiempo de espera: mínimo 3 minutos; máximo 18 minutos
- Tiempo de secado: al menos 10 minutos

ALMACENAMIENTO

- Almacene los cables limpios, frescos y secos.
- Los cables deben tratarse siempre con el máximo cuidado durante el transporte, la limpieza, el mantenimiento, la esterilización y el almacenamiento.
- Los cables sólo deben enrollarse sin apretar y no deben doblarse ni plegarse.

INFORMACIONES RELATIVAS A LA VALIDACION DEL PROCEDIMIENTO DE REPROCESADO

Durante la validación se utilizaron los siguientes materiales y máquinas:

Limpieza automática: Detergente alcalino	neodisher FA, Dr. Weigert
Limpieza automática: Detergente encimático	Endozime, Fa. Ruhof
Limpieza manual: Detergente encimático	Enzol Enzym Detergent, Johnson & Johnson
Neutralizador	neodisher Z, Dr. Weigert
Lavadora / Desinfectadora	Miele G 7736 CD
Carro de empuje	Miele E 327-06
Carro MIC	Miele E 450

Encontrará los detalles en los respectivos informes:

- SMP GmbH # 01707011901 (Limpieza automática)
- MDS GmbH # 135196-10 (Limpieza manual Limpieza / Desinfección)
- Nelson Labs # 200432706-02 (Esterilización)
- MDS GmbH Testbericht 084183-10 (Esterilización)

NOTAS ADICIONALES

- Si los agentes químicos y las máquinas descritas no están disponibles, es deber del usuario validar su proceso.

ELIMINACION

- Los productos pueden ser desechados correctamente, sólo después de haber sido limpiados y desinfectados adecuadamente.
- Cumpla con la normativa nacional al eliminar o reciclar el producto o sus componentes.
- Elimine el producto de forma respetuosa con el medio ambiente de acuerdo con las directrices aplicables del hospital.
- Tenga cuidado con las puntas afiladas y los bordes cortantes. Utilizar tapones o recipientes protectores adecuados para evitar que terceras personas se lesionen.

REPARACIONES

- No realice nunca las reparaciones usted mismo. El servicio y las reparaciones sólo pueden ser realizados por personas debidamente instruidas y cualificadas. Póngase en contacto con RUDOLF Medical o con su departamento de tecnología médica si tiene alguna duda al respecto.
- Los productos defectuosos deben haber sido sometidos a todo el proceso de reacondicionamiento antes de ser devueltos para su reparación.

DEVOLUCIONES

- Si un instrumento está dañado, debe pasar por el proceso completo de reprocesamiento antes de enviarlo al fabricante para su reparación. No se pueden realizar reparaciones propias en el instrumento.
- Tenga cuidado con las puntas afiladas y los bordes cortantes. Utilizar tapones o recipientes protectores adecuados para evitar que terceras personas se lesionen.

PROBLEMAS / INCIDENTES

- El usuario debe informar de cualquier problema con nuestros productos al distribuidor especializado correspondiente.
- En caso de incidentes graves con los productos, deberá informar a RUDOLF Medical como fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario.

GARANTIA

- 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.

SIMBOLOS

	Siga las instrucciones de uso
	Número de lote
	Número de artículo
	Cantidad por bolsa
	No estéril
	Peligro
	Marcado CE según la Directiva (EU) 2017/745 para productos médicos (MDR)
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	(Dispositivo Médico) Producto médico
	Identificador de unidad único