

## INSTRUCCIONES DE USO (ES)

### MANILLAS E INSERTOS DE ELECTRODOS PARA ELECTROCIRUGÍA



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)



D1263 / Rev. B / ACR01091 / 2026-03-10



**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 mangos y los insertos de electrodos RUDOLF Medical para electrocirugía.

Ha recibido un producto de alta calidad, cuyo manejo y uso adecuados se describen a continuación.



**Solo para uso profesional:** los instrumentos para electrocirugía solo deben ser utilizados por personas que hayan recibido formación o instrucciones especiales sobre su uso.



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

Los mangos de electrodos monopolares sirven para sujetar electrodos adecuados y para activar la corriente de AF del generador de AF.

Los electrodos monopolares están destinados a cortar y coagular tejidos durante intervenciones quirúrgicas abiertas.

**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.

#### Contraindicaciones

- Los productos sanitarios no deben utilizarse si, en opinión del médico responsable, los riesgos para el paciente superan los beneficios.
- Los dispositivos médicos no están destinados a ser utilizados en el sistema nervioso central y circulatorio.

#### Tensión de salida máxima del generador Umax

- Tensión máxima de salida del generador (Umax) para electrodos monopolares: 4 kVp
- La corriente de corte o coagulación se ajusta en el generador de alta frecuencia.
- Activación de la corriente mediante los botones del mango:
  - Botón amarillo (1) = Activación de la corriente de corte
  - Botón azul (2) = Activación de la corriente de coagulación
- La corriente también se puede activar mediante el pedal conectado al generador de alta frecuencia.



#### Incidentes notificados en relación con el uso de sistemas electroquirúrgicos

- Activación involuntaria que provoca daños en los tejidos y/o en el equipo
- Incendio en relación con paños de cobertura y otros materiales inflamables
- Trayectorias de corriente alterna que provocan quemaduras en los puntos en los que el paciente o el usuario entran en contacto con componentes no aislados
- Explosiones causadas por chispas en las proximidades de gases inflamables
- Perforación de órganos, hemorragia grave repentina

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES E INSTRUCCIONES DE USO

-  Asegúrese de que el electrodo neutro se aplique correctamente al paciente, ya que de lo contrario existe riesgo de quemaduras.
- El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar lesiones, averías u otros incidentes inesperados.
- El uso incorrecto y la sobrecarga debida a torsiones o palancas pueden provocar fracturas y deformaciones permanentes.
- Se aplican requisitos especiales cuando se utiliza la electrocirugía en pacientes con marcapasos u otros implantes activos (por ejemplo, corriente de baja frecuencia y monitorización del paciente). Siempre se debe consultar a un cardiólogo o al especialista correspondiente.
- Nunca utilice instrumentos dañados.
- No utilice los instrumentos en presencia de sustancias inflamables o explosivas.
- Coloque los instrumentos que no se utilicen temporalmente lejos del paciente.
- Active la corriente de alta frecuencia solo si las superficies de contacto se encuentran dentro del campo visual y tienen un buen contacto con el tejido a tratar. Las superficies de contacto no deben tocar ningún otro instrumento metálico, manguitos de trocar, ópticas o similares.
- No utilice cepillos metálicos ni limpiadores abrasivos, ya que puede producirse corrosión si la superficie está dañada.
- 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.
- No deje los instrumentos en el desinfectante durante demasiado tiempo. Siga las instrucciones del fabricante del 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: COMPROBACIÓN VISUAL Y FUNCIONAL

Compruebe lo siguiente:

- Funcionamiento correcto
- Residuos de productos de limpieza o desinfectantes
- Daños y desgaste visibles, por ejemplo, grietas, roturas o defectos en el aislamiento. Se deben revisar cuidadosamente áreas como los bordes cortantes, las puntas, las juntas, los trinquetes y los cierres en particular, pero también todas las piezas móviles, el aislamiento y los elementos cerámicos.

## 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
- Los instrumentos para electrocirugía están naturalmente sujetos a un mayor desgaste dependiendo del tipo y la duración de su uso.
- 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. También deben reprocesarse antes de desecharlos o devolverlos.
- Los instrumentos deben reprocesarse en el plazo de 1 hora después de su uso para evitar que la contaminación se seque.
- La contaminación grave de los instrumentos debe eliminarse inmediatamente después de su uso. Para ello, enjuague los instrumentos con agua fría del grifo hasta que se haya eliminado toda la contaminación visible; si es necesario, puede utilizar un cepillo de plástico suave.
- No utilice agentes fijadores ni agua caliente (> 40 °C).

### Transporte

- Los instrumentos deben transportarse de forma segura al lugar de reprocesamiento 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 en la medida de lo posible para su reprocesamiento sin herramientas.

### Pre-limpieza manual

- En caso de contaminación grave, la limpieza previa debe realizarse en un baño ultrasónico con un agente limpiador enzimático al 0,5 %. (La temperatura del agente limpiador debe ser inferior a 40 °C; el tiempo de sonicación debe ser de al menos 15 minutos).
- Retire los instrumentos del baño ultrasónico y enjuáguelos bien para eliminar el agente limpiador.
- Siga las instrucciones del fabricante del agente limpiador (concentración, temperatura y tiempo de sonicación).

### 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).
- Se deben seguir las instrucciones de funcionamiento y carga del fabricante de la WD.
- Para la limpieza, los instrumentos con articulaciones deben abrirse aproximadamente 90 grados.

- A la hora de seleccionar el agente limpiador, tenga en cuenta el material y las propiedades del instrumento, los agentes limpiadores recomendados por el fabricante de la 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).

**Productos de limpieza para la limpieza automatizada en la lavadora y desinfectadora (WD)**

| Tipo de proceso | Producto de limpieza | Fabricante  |
|-----------------|----------------------|-------------|
| Alcalino        | neodisher® FA        | Dr. Weigert |
| Enzimático      | Endozime             | Ruhof       |
| Neutralizador   | neodisher® Z         | Dr. Weigert |

**Programa de limpieza automatizado con desinfección térmica en el WD mediante un proceso alcalino O enzimático**

| Proceso                     | Reactivos                                  | Tiempo / min | T / °C                            |
|-----------------------------|--------------------------------------------|--------------|-----------------------------------|
| Pre-limpieza (pre-enjuague) | Agua                                       | 1            | Frío                              |
| Desagüe (vaciado)           | ---                                        | ---          | ---                               |
| Pre-limpieza (pre-enjuague) | Agua                                       | 3            | Frío                              |
| Drenaje (vaciado)           | ---                                        | ---          | ---                               |
| Limpieza                    | Agua, 0,5 % de agente limpiador alcalino   | 5            | 55                                |
|                             | -- O --                                    |              |                                   |
|                             | Agua, 0,5 % de agente limpiador enzimático |              | 45                                |
| Drenaje (vaciado)           | ---                                        | ---          | ---                               |
| Neutralización              | Agua y neutralizador                       | 3            | Agua caliente del grifo (> 40 °C) |
| Drenaje (vaciado)           | ---                                        | ---          | ---                               |
| Enjuague                    | Agua                                       | 2            | Agua caliente del grifo (> 40 °C) |
| Desagüe (vaciado)           | ---                                        | ---          | ---                               |
| Desinfección *              | Agua desmineralizada                       | > 5          | > 90                              |
| Secado **                   | ---                                        | > 20         | Máx. 93                           |

- \* Para la desinfección térmica mecánica, respete los requisitos nacionales para el valor A<sub>0</sub> de la norma ISO 15883-1 (A<sub>0</sub> = 3000).
- \*\* Si es necesario, también se puede realizar un secado manual con un paño que no suelte pelusa. Seque las cavidades del instrumento con aire comprimido estéril.

**MANTENIMIENTO, CONTROL E INSPECCIÓN**

- Después de la limpieza y desinfección, los instrumentos deben someterse a una comprobación visual y funcional. Los instrumentos deben estar macroscópicamente limpios (sin residuos visibles).
- Si aún se observan residuos o líquidos, se debe repetir el proceso de limpieza y desinfección.
- Antes de la esterilización, se debe comprobar el funcionamiento, el desgaste y los daños (grietas, óxido) del instrumento y, si es necesario, sustituirlo.
- Los productos defectuosos deben reprocesarse antes de devolverlos para su reparación o reclamación.
- Véase también el capítulo «ANTES DE CADA USO: COMPROBACIÓN VISUAL Y FUNCIONAL» de 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 de acuerdo con las normas DIN EN 13060 y DIN EN 285.
- El proceso de esterilización por vapor (proceso de vacío fraccionado) está validado de acuerdo con las normas DIN EN ISO 17665-1.
- 3 fases de prevacío con una presión mínima de 60 mbar.

| Temperatura de esterilización | Tiempo mínimo de mantenimiento | Tiempo de secado    |
|-------------------------------|--------------------------------|---------------------|
| 132 °C - 137 °C               | 3 minutos - máx. 18 minutos    | Al menos 10 minutos |

o

Esterilización según ANSI AAMI ST77

| Temperatura de esterilización | Tiempo mínimo de mantenimiento | Tiempo de secado |
|-------------------------------|--------------------------------|------------------|
| 132 °C - 135 °C               | 4 minutos                      | 20 minutos       |

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

**ALMACENAMIENTO**

- Guarde los instrumentos esterilizados en un entorno seco, limpio y libre de polvo. Respete las directrices nacionales aplicables.

## INFORMACIÓN SOBRE LA VALIDACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE REPROCESAMIENTO

En la validación se utilizaron las siguientes herramientas y máquinas:

|                                    |                                         |
|------------------------------------|-----------------------------------------|
| <b>Detergente alcalino</b>         | neodisher® FA; Dr. Weigert              |
| <b>Agente limpiador enzimático</b> | Endozime; empresa Ruhof                 |
| <b>Neutralizador</b>               | neodisher® Z; Dr. Weigert               |
| <b>Lavadora/desinfectadora</b>     | Miele G 7735 CD                         |
| <b>Carro deslizante</b>            | Miele E 327-06<br>Carro MIS Miele E 450 |

### Informes de reprocesamiento

- SMP GmbH n.º 01707011901 (limpieza automatizada)
- Nelson Labs n.º 200432706-02 (esterilización)
- MDS GmbH Informe de prueba 084183-10 (Esterilización)

### 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 proteger a terceros de posibles lesiones.

### REPARACIONES/DEVOLUCIONES

- Nunca realice reparaciones usted mismo. El servicio técnico y las reparaciones solo deben ser realizados por personas formadas y cualificadas. Si tiene alguna pregunta al respecto, póngase en contacto con RUDOLF Medical o con su departamento de tecnología médica.
- Los productos defectuosos deben haber pasado por todo el proceso de reprocesamiento antes de ser devueltos para su reparación o reclamación.

### PROBLEMAS / INCIDENTES

- El usuario debe comunicar todos los problemas relacionados con los productos de RUDOLF Medical al distribuidor correspondiente.
- En caso de incidentes graves relacionados 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 RUDOLF Medical.

## SÍMBOLOS

|                                                                                     |                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Consulte las instrucciones de uso                                                                                                      |
|  | Precaución                                                                                                                             |
|  | Código de lote                                                                                                                         |
|  | N.º de artículo                                                                                                                        |
|  | N.º por paquete                                                                                                                        |
|  | No estéril                                                                                                                             |
|  | Fabricante                                                                                                                             |
|  | Fecha de fabricación                                                                                                                   |
|  | Marcado CE según el Reglamento sobre productos sanitarios (UE) 2017/745 (MDR) con el número de identificación del organismo notificado |
|  | Producto sanitario                                                                                                                     |