

## INSTRUCCIONES DE USO Y TRATAMIENTO (ES) PRODUCTOS SANITARIOS REUTILIZABLES



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](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)

D1494 / Rev A / ACR00675 / 2024-11-20



### **POR FAVOR, LEA ANTES DEL TRATAMIENTO, Y MANTENGA EN LUGAR SEGURO**

#### **ALCANCE**

Estas instrucciones son válidas para todos los productos sanitarios reutilizables de RUDOLF Medical en los que la etiqueta del artículo o las propias instrucciones de uso hagan referencia a las mismas.

Los productos sanitarios se destinan a su uso por profesionales (cirujanos, personal de quirófano, personal técnico cualificado).



Los productos sanitarios reutilizables de RUDOLF Medical, 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 antes del tratamiento.

Asegúrese de que el embalaje no esté dañado en el momento de la recepción.

### **⚠️ ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- El uso inadecuado y el sobreesfuerzo por torsión / apalancamiento pueden provocar roturas y deformaciones permanentes.
- No utilice cepillos metálicos, herramientas afiladas ni limpiadores abrasivos, ya que pueden dañar el producto sanitario. Los daños en la superficie pueden provocar corrosión.
- No deben utilizarse productos sanitarios defectuosos o desgastados.
- Los detergentes alcalinos (pH < 12) pueden colorear los productos sanitarios de aluminio. Sin embargo, no tienen ningún efecto sobre la resistencia mecánica de los productos sanitarios.
- La combinación segura de productos sanitarios entre sí o con implantes debe ser verificada por el usuario antes de su uso clínico.
- Tenga cuidado al manipular puntas afiladas y bordes cortantes, puede existir riesgo de lesiones.
- En el caso de pacientes con sospecha o confirmación de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) o de variantes de la ECJ, deberá aplicarse la normativa nacional vigente en materia de eliminación y reprocesamiento de productos sanitarios.
- No deje nunca los productos sanitarios demasiado tiempo en la solución desinfectante. Siga las instrucciones del fabricante.
- Se debe dar preferencia a la limpieza y desinfección mecánicas respecto a las manuales, ya que los procesos mecánicos pueden estandarizarse, reproducirse y, por tanto, validarse.

### **ANTES DE CADA USO: INSPECCIÓN VISUAL Y FUNCIONAL**

Compruebe:

- Daños externos (eje deformado, abolladuras, rebabas, grietas o bordes afilados).
- Piezas sueltas, especialmente articulaciones
- Desgaste
- Funcionamiento correcto
- Residuos de detergentes o desinfectantes
- Canales de trabajo limpios y abiertos
- Daños en piezas de plástico y metal

## INSTRUCCIONES DE TRATAMIENTO

### Limitaciones y restricciones

- La vida útil del producto sanitario depende de:
  - Número de aplicaciones, y por tanto, de ciclos de reprocesamiento
  - Mantenimiento y cuidado
- No utilice agentes fijadores ni agua caliente (>40°C). Esto provoca un endurecimiento de los residuos que puede impedir la limpieza del producto sanitario.

### Tratamiento inicial en el punto de consumo

- Los productos sanitarios defectuosos deben marcarse claramente como tales. Deben ser reprocesados antes de ser eliminados o devueltos.
- Los productos sanitarios deben reprocesarse en el plazo de una hora después de su uso para evitar que la contaminación se seque en los mismos.
- No utilice cepillos metálicos, herramientas afiladas ni limpiadores abrasivos, ya que pueden dañar el producto sanitario. Los daños en la superficie pueden provocar corrosión.
- La contaminación intensa de los productos sanitarios debe eliminarse con un paño desechable inmediatamente después de su uso.
- Los canales de trabajo y el lumen deben enjuagarse varias veces inmediatamente después de su uso para evitar obstrucciones.

### Transporte

- El almacenamiento seguro y el transporte de los productos sanitarios al lugar de tratamiento, deben realizarse en un sistema cerrado de receptáculos/contenedores para evitar daños y contaminación del medio ambiente.

### Preparación antes de la limpieza

- Los productos sanitarios deben desmontarse o abrirse para su reprocesamiento, en la medida de lo posible, sin utilizar herramientas.

### Limpieza manual previa

- Los productos sanitarios con zonas de difícil acceso como el lumen, las cavidades, los orificios, las roscas y las ranuras, deben sumergirse en agua fría durante, al menos, 5 minutos, y enjuagarse con una pistola de chorro durante al menos 10 segundos (procedimiento pulsado).
- No utilice cepillos metálicos, herramientas afiladas ni limpiadores abrasivos, ya que pueden dañar los productos sanitarios. Los daños en la superficie pueden provocar corrosión.
- Respete las instrucciones del fabricante del detergente (concentración, temperatura y tiempo de sonicación). Si la concentración es demasiado baja, el agua está demasiado caliente o el tiempo de sonicación es demasiado corto, existe el riesgo de que la contaminación no se elimine lo suficiente. No obstante, respete el tiempo máximo de sonicación de 10 minutos.

## Limpieza en ultrasonidos

Paso	Productos de limpieza	Tiempo (min)	Temp. (°C)
Sumergir en el baño de ultrasonidos con un detergente, cubriendo por completo los productos sanitario.	Agua del grifo, 0,5% de producto de limpieza alcalino	10	< 40
Retirar los productos sanitarios del baño ultrasónico. Aclararlos con agua corriente hasta eliminar toda la contaminación visible.	Agua del grifo	---	Frío

### Detergente y baño ultrasónico para pre-limpieza manual

<b>Detergente</b>	neodisher MediClean forte de Dr. Weigert Concentración: 0.5% Tiempo de exposición: 5 minutos
<b>Tiempo de sonicación en el baño de ultrasonidos</b>	Máximo 10 minutos
<b>Baño ultrasónico</b>	Elmasonic S 300H de Elma Schmidbauer GmbH

### Limpieza y desinfección mecánicas

- Limpie y desinfecte los productos sanitarios únicamente en lavadoras-desinfectadoras adecuadas y con un procedimiento/programa validado para las mismas y los productos sanitarios (EN ISO 15883 para la lavadora desinfectadora y DIN EN ISO 17664-1 para el procedimiento).
- Respete las instrucciones de uso y carga del fabricante.
- Los productos sanitarios con articulaciones deben abrirse aproximadamente 90 grados.
- Los productos sanitarios con lumen (tubos, ejes, mangueras) deben conectarse a un sistema de enjuague para garantizar el lavado del lumen.
- En la elección del detergente, tenga en cuenta el material y las propiedades del dispositivo, así como los agentes de limpieza recomendados por el fabricante.

### Detergente y lavadora-desinfectadora para limpieza y desinfección mecánicas

<b>Detergente para limpieza mecánica</b>	neodisher MediClean forte de Dr. Weigert Concentración: 0.5%
<b>Proceso de desinfección</b>	Desinfección térmica (sin desinfección quimioterma)
<b>Dispositivo</b>	Miele PG 8535

## Programa de limpieza mecánica con desinfección térmica en lavadora-desinfectadora con detergente alcalino

Paso	Productos de limpieza	Tiempo (min)	Temp. (°C)
Enjuague previo	Agua del grifo	1	Frío
Enjuague previo	Agua del grifo	1	Frío
Limpieza	Agua del grifo, 0,5% de detergente alcalino	5	55
Después del aclarado	Agua desmineralizada*	2	Frío
Desinfección**	Agua desmineralizada	> 5	> 90

\* Utilice agua desmineralizada en el último aclarado, para evitar acumulaciones y manchas en el dispositivo médico

\*\* En la desinfección térmica automatizada, tenga en cuenta los requisitos nacionales relativos al valor A0 de la norma ISO 15883-1 (A0 = 3000).

Para el Reino Unido, también se han validado los requisitos de A0 = 600 a 90°C y 60 segundos.

En caso necesario, también puede realizarse un secado manual con un paño sin pelusas. Seque las cavidades de los dispositivos médicos con aire comprimido estéril.

## INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO

- Tras la limpieza y desinfección, los productos sanitarios deben someterse a una inspección visual y funcional. Los productos sanitarios deben estar macroscópicamente limpios (sin residuos visibles). Debe prestarse especial atención a las ranuras, cierres, trinquetes y otras zonas de difícil acceso.
- Si aún quedan residuos/líquidos visibles, deberá repetirse el proceso de limpieza y desinfección.
- Antes de la esterilización, el producto sanitario debe montarse, si procede, y comprobar su funcionamiento, desgaste y daños (grietas, óxido). Y, si es necesario, sustituirlo.
- Los productos sanitarios con trinquete (bloqueo) se esterilizan en posición abierta o bloqueados en el primer diente.
- Después de cada limpieza/desinfección, antes de la esterilización, las piezas móviles, articulaciones, cierres y trinquetes deben lubricarse con un aceite médico blanco biocompatible, sin silicona.
- Los productos sanitarios defectuosos deben pasar el ciclo completo de reprocesamiento antes de ser devueltos para reparación o reclamación.
- Consulte también "Antes de cada uso: inspección visual y funcional" en estas instrucciones.

## EMBALAJE

- El envasado de los productos sanitarios para esterilización se ajusta a las normas DIN EN ISO 11607 y DIN EN 868.
- En caso de embalaje individual, asegúrese de que es lo suficientemente grande para contener el producto sanitario sin ejercer tensión sobre la costura de sellado ni rasgarlo. Los bordes cortantes puntiagudos y afilados no deben perforar el embalaje de esterilización.

## ESTERILIZACIÓN

- Los esterilizadores están validados según las normas DIN EN 13060 y DIN EN 285, respectivamente; el proceso de esterilización está validado según la norma DIN EN ISO 17665.
- Tenga en cuenta las instrucciones del fabricante del esterilizador.

**Se han validado los siguientes parámetros de la esterilización por vapor (método de vacío fraccionado):**

**Esterilización validada según DIN EN ISO 17665:**

Temperatura de esterilización	Tiempo mínimo de mantenimiento (tiempo de exposición)	Tiempo de secado
134°C, mínimo 132°C; máximo 137°C	4 minutos	Mínimo 10 minutos

o

**Esterilización según ANSI AAMI ST79:**

Temperatura de esterilización	Tiempo mínimo de mantenimiento (tiempo de exposición)	Tiempo de secado
132°C - 135°C	4 minutos	20 minutos

## ALMACENAMIENTO

- Almacene los productos sanitarios esterilizados en un lugar con poca humedad, seco, limpio y sin polvo, a una temperatura entre 5 y 40°C.

## INFORMACIÓN SOBRE VALIDACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE TRATAMIENTO

Durante el procedimiento de validación, se han utilizado los siguientes materiales y máquinas:

<b>Limpieza manual previa en el baño de ultrasonidos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Detergente: neodisher MediClean forte de Dr. Weigert, alcalino, concentración 0,5%.</li> <li>• Dispositivo de baño ultrasónico: Elmasonic S 300H de Elma Schmidbauer GmbH</li> <li>• Temperatura: &lt; 40°C</li> <li>• Duración: 10 minutos</li> </ul>
<b>Limpieza y desinfección automatizadas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Detergente: neodisher MediClean forte de Dr. Weigert, alcalino, concentración 0,5%.</li> <li>• Desinfección térmica (sin desinfección quimioterma)</li> <li>• Lavadora desinfectadora: Miele PG 8535</li> </ul>
<b>Esterilización</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Esterilización por vapor, método de vacío fraccionado</li> <li>• Esterilizador: HX-320 2D de Systec GmbH &amp; Co. KG</li> </ul>

## Registros de validación

Proceso	Informe no.	Instalación de pruebas
Limpieza y desinfección	43633	CleanControlling GmbH
Esterilización por vapor	13m217	MDT Medical Device Testing GmbH

## NOTAS ADICIONALES

- Si los agentes de proceso y las máquinas especificados no están disponibles, el usuario debe validar su proceso.

## DESECHO

- Sólo después de que los productos sanitarios se hayan limpiado y desinfectado adecuadamente, deben eliminarse como corresponda.
- Cumpla la normativa nacional y las directrices hospitalarias aplicables al desechar o reciclar productos sanitarios.
- Tenga precaución con las puntas afiladas y los bordes cortantes. Utilice tapones o recipientes protectores adecuados para evitar lesiones a terceros.

## REPUESTOS Y DEVOLUCIONES

- Nunca realice reparaciones usted mismo. El mantenimiento y las reparaciones sólo deben ser realizados por personal debidamente instruido y cualificado. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con RUDOLF Medical, su distribuidor, o su departamento técnico.
- Los productos sanitarios defectuosos deben pasar el ciclo completo de reprocesamiento antes de su devolución para reparación o reclamación.

## PROBLEMAS / INCIDENCIAS

- Comunique cualquier problema con los productos sanitarios de RUDOLF Medical, a su distribuidor.
- En caso de incidentes graves, el usuario deberá comunicarlo a RUDOLF Medical, como fabricante, y a la autoridad competente del estado en el que resida.

## GARANTÍA

- Los productos sanitarios están fabricados con materiales de alta calidad y se someten a un estricto control antes de su entrega. En caso de discrepancias, póngase en contacto con RUDOLF Medical o con su distribuidor.

## REPROCESAMIENTO - NORMAS Y DIRECTRICES APLICADAS

- DIN EN 285 Esterilización - Esterilizadores de vapor - Esterilizadores grandes
- DIN EN 13060 Esterilizadores de vapor pequeños
- DIN EN ISO 15883 Partes 1, 2 y 5 Lavadoras desinfectadoras
- DIN EN 868 Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente
- DIN EN ISO 11607 Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente
- DIN EN ISO 17664 Procesado de productos sanitarios - Información que debe proporcionar el fabricante de productos sanitarios para el procesado de productos sanitarios
- DIN EN ISO 17665 Esterilización de productos sanitarios - Calor húmedo - Requisitos para el desarrollo, validación y control rutinario de un proceso de esterilización para productos sanitarios.

## SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso.
	Código de lote
	Nº de artículo
	Nº por paquete
	No estéril
	Precaución
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Marcado CE conforme al Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR) con el ID del organismo notificado.
	Lubricar con aceite médico blanco biocompatible sin silicona, aprobado para la esterilización por vapor.
	Productos sanitarios