

DESCRIPCIÓN

El dispositivo RUTILIGHT® es un dispositivo de iluminación adaptable, versátil y portátil, dotado de tecnología LED, y que puede acoplarse a cualquier instrumento quirúrgico, como de un electrobisturí.

Está compuesto por un anillo de LED cubierto de una lente y cuerpo de silicona de grado médico y un cable extensible de 3,2 metros.

El cuerpo del dispositivo RUTILIGHT® está constituido de silicona y de un cable de PVC, ambos de grado médico. Los componentes del dispositivo RUTILIGHT® se muestran en la Figura 1.

Figura 1: RUTILIGHT®



El dispositivo RUTILIGHT® solo se puede conectar a la fuente de alimentación FA-RL01 (ver Figura 2) y debe utilizarse en un entorno hospitalario.

La tensión máxima de funcionamiento del dispositivo RUTILIGHT® es de 6,2 V (+/- 5 %).

ACCESORIOS

Es imprescindible utilizar la fuente de alimentación específica FA-RL01.

Figura 2: Parte delantera de la fuente de alimentación



Interruptor (3) Conectores del dispositivo RUTILIGHT® (3)

Figura 3: Parte trasera de la fuente de alimentación



Conexión de salida para conectar la fuente a la red eléctrica Interruptor general de la fuente

USO PREVISTO

El RUTILIGHT® es un dispositivo luminoso estéril de un solo uso diseñado para acoplarse de manera removible a un bisturí eléctrico o cualquier otro instrumento y para iluminar el lugar de observación/intervención.

El dispositivo RUTILIGHT® permite iluminar el campo operatorio de forma cómoda y práctica, permitiendo el acceso a zonas poco iluminadas incluso con el uso de linternas frontales.

Esto mejora la visibilidad del cirujano en cualquier condición, especialmente con incisiones profundas o de difícil acceso. Está especialmente indicado para todo tipo de cirugía abierta, siempre en quirófano en condiciones normales de iluminación.

El dispositivo RUTILIGHT® se acopla fácilmente a la mayoría de los instrumentos quirúrgicos, sin interferir con su funcionamiento: cánulas Yankauer, portaagujas, selladores, coaguladores, pinzas o cualquier otro que tenga unas medidas de entre 2 y 7 mm.

En el anillo central entran fácilmente instrumentos desde 4 mm hasta 7 mm.

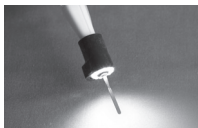


Figura 4. Montaje del RUTILIGHT® con instrumental quirúrgico utilizando el anillo central

Y en la ranura lateral de 2 a 4 mm.

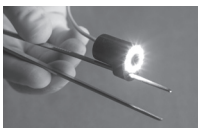


Figura 5. Montaje del RUTILIGHT® con instrumental quirúrgico utilizando la ranura lateral

En el caso de instrumentos de mayor diámetro, se dispone del dispositivo RUTISIDE®, más adecuado para incisiones y campos operatorios estrechos.

El dispositivo RUTILIGHT® está destinado a ser utilizado en el quirófano por el equipo quirúrgico, generalmente el cirujano, cirujano asistente, enfermera quirúrgica, anestesista, técnico quirúrgico o enfermera de quirófano.

El dispositivo RUTILIGHT® proporciona 300 minutos (5 horas) de luz y realiza 3 parpadeos como señal de aviso cuando faltan 30 minutos para su límite de vida.

Importante: En el caso de intervenciones quirúrgicas que requieran de más de 5 horas de iluminación con el dispositivo RUTILIGHT®, se recomienda disponer de 2 unidades en el quirófano para mantener la continuidad de la luz adicional.

El dispositivo RUTILIGHT® ha sido probado y cumple con las normas de seguridad eléctrica y compatibilidad

electromagnética según EN 60601-1:2006 + Corr.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A12:2014 + A2:2021; EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021 y EN 60601-1-2:2015 + A1:2021.

INDICACIONES

El dispositivo RUTILIGHT® está indicado para procedimientos quirúrgicos abiertos que requieran el uso de un electrobisturí u otro dispositivo, de modo que se pueda iluminar el campo operatorio, sin ninguna restricción en cuanto a la edad del paciente.

Los beneficios clínicos esperados del dispositivo RUTILIGHT® son beneficios indirectos para el paciente porque no interactúa con el cuerpo del paciente sino que mejora la visibilidad del cirujano, en particular en el caso de campos estrechos. El dispositivo RUTILIGHT® mejora la visibilidad y la percepción visual del cirujano de las estructuras delicadas, facilita la cirugía, reduce el tiempo operatorio y minimiza las complicaciones.

CONTRAINDICACIONES

No se recomienda su uso para intervenciones endocraneales, puesto que no se dispone de ensayos clínicos disponibles en contacto directo con el sistema nervioso central ni intervenciones cardíacas o del aparato circulatorio central.

Se aconseja no dejar encendido el dispositivo RUTILIGHT® cuando no se usa, para no disminuir su vida media, y evitar mirar directamente los LEDs cuando el RUTILIGHT® está en funcionamiento, ya que puede ocasionar deslumbramiento, en cuyo caso, se recomienda apartar la vista inmediatamente y esperar unos 5 segundos antes de reanudar la cirugía.

El dispositivo RUTILIGHT® no está diseñado para usarse con rayos X.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se recomienda no utilizar el dispositivo si el embalaje estéril está dañado antes de su uso.

Después de usar, desechar el dispositivo según la legislación y normativa local vigente.

Cuando el dispositivo RUTILIGHT® no se utilice, se recomienda apagarlo antes de dejarlo en la mesa de instrumental para evitar deslumbramientos y preservar su vida útil. Aunque la tecnología LED utilizada que incorpora es de luz fría, el contacto directo y prolongado de la lente sobre una talla estéril puede provocar su debilitamiento.

No debe dejarse el dispositivo RUTILIGHT® encendido dentro de bolsas o cubiertas de plástico.

En caso de que sea necesario intercambiar el dispositivo en repetidas ocasiones a lo largo de una intervención quirúrgica, se recomienda, para no dañarlo y garantizar su correcto funcionamiento, extraer los instrumentos con la mayor delicadeza posible, sin forzar la base de silicona ni tirar del cable. Si el interior de la zona de fijación del dispositivo se moja o humedece, puede no quedar bien fijado al instrumento.

Durante la cirugía, los fluidos corporales o desechos pueden adherirse a la lente de luz y afectar la intensidad de la luz emitida. El usuario puede usar una esponja, toallita o gasa con agua esterilizada para limpiar la superficie de la lente del dispositivo RUTILIGHT®.

Manipule el dispositivo con cuidado. No lo deje caer ni lo tire. No utilice una fuerza excesiva cuando utilice el dispositivo RUTILIGHT®, ya que podría dañarlo. Si está dañado, no continúe usándolo.

El dispositivo RUTILIGHT® se conecta a la fuente de alimentación donde se considera parte integrante del conjunto. El dispositivo RUTILIGHT® no está destinado a estar en contacto con el paciente, excepto por un contacto mínimo de corta duración, que no exceda un minuto, cuando el cirujano opera.

El ambiente de trabajo en el quirófano suele ser de 18-25 °C. En estas condiciones, el dispositivo podría alcanzar una temperatura máxima de 41-48 °C. El cabezal del dispositivo podría alcanzar los 56 °C a la temperatura máxima de funcionamiento.

El dispositivo RUTILIGHT® es un dispositivo de un solo uso, que está destinado a ser utilizado exclusivamente para un solo paciente durante un solo procedimiento. No lo reutilice, esterilice, reprocese y/o reacondicione, ya que esto puede comprometer sus propiedades físicas, químicas y biológicas que son fundamentales para su funcionamiento y seguridad. Esto puede resultar en un deterioro grave de la salud del paciente, usuario u otra persona debida, por ejemplo, a la recurrencia o infección (incluida la infección cruzada).

No toque directamente las partes internas del dispositivo.

Consultar el manual de instrucciones de la fuente de alimentación (FA-RL01) para advertencias de uso y compatibilidad electromagnética.

Cualquier incidencia grave que se produzca en relación con el producto deberá ser comunicada al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

INSTRUCCIONES

1. Abrir la bolsa y extraer el dispositivo RUTILIGHT® con guantes estériles para colocarlo en el campo quirúrgico.
2. Manipular el producto con cuidado y sin fuerza excesiva.
3. Extender el cable y conectarlo a la fuente de alimentación.
4. Presionar el interruptor principal en la parte posterior de la fuente de alimentación y, cuando sea necesario utilizar el dispositivo RUTILIGHT®, presionar el interruptor frontal al que está conectado para encenderlo.
5. Montar el dispositivo introduciendo el instrumento quirúrgico que se necesite en ese momento por el orificio central o la ranura lateral hasta que quede fijado y no se mueva.
6. Cuando monte el dispositivo en un bisturí eléctrico, conecte el dispositivo RUTILIGHT® al extremo de su

base, sin superponer su parte activa (cuchilla, aguja o pinza). Asegúrese de que esté completamente asentado en el mango, con el cable del lado opuesto a los interruptores.

- Después de 270 minutos (4h30m) de uso, la luz parpadea brevemente para indicar que se apagará en 30 minutos. Si se requiere tiempo de iluminación adicional cuando la vida útil del dispositivo RUTILIGHT® haya expirado, será necesario utilizar un nuevo dispositivo.
- Después de usar el dispositivo RUTILIGHT®, debe desecharse de acuerdo con las normas locales para instrumentos quirúrgicos desechables.

EMBALAJE, ESTERILIDAD Y ALMACENAMIENTO

El dispositivo RUTILIGHT® se suministra en envases estériles individuales. El embalaje estéril intacto protege y mantiene el dispositivo en condiciones estériles y lo asegura hasta la fecha de caducidad, siempre que el almacenamiento haya sido correcto: en su embalaje original, en un lugar fresco y seco y alejado de la luz solar directa.

El dispositivo RUTILIGHT® no debe utilizarse después de la fecha de caducidad (ver etiqueta).

Antes de utilizar el dispositivo RUTILIGHT®, asegúrese de que el embalaje no esté dañado. Si lo está, es posible que ya no sea estéril y no debe usarse bajo ninguna circunstancia.

El dispositivo RUTILIGHT® ha sido esterilizado con óxido de etileno.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL EMBALAJE

	Número de artículo
	Esterilizado con óxido de etileno con sistema de barrera estéril única
	Utilizar antes de la fecha de caducidad
	Manténgase fuera de la luz del sol
	Limitación de temperaturas
	No reesterilizar
	Consúltense las instrucciones de uso electrónicas
	Dispositivo que cumple con los requisitos del Reglamento 2017/745 relativo a los productos sanitarios
	Fecha de fabricación

	Nº de lote
	Manténgase seco
	No reutilizable
	No utilizar si el envase está dañado
	Fabricante
	Dispositivo médico
	Para uso exclusivo de personal sanitario
	Precaución
	Identificador de dispositivo único
	Pieza aplicada tipo BF

Cada caja contiene 10 o 25 unidades del dispositivo RUTILIGHT®, cada una envasada en envases desechables estériles.

VALIDEZ

Este manual reemplaza todas las versiones anteriores.

MARCA REGISTRADA

RUTILIGHT® es una marca registrada de la Fundació Institut d'Investigació en ciències de la salut Germans Trias i Pujol.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

El dispositivo RUTILIGHT® cumple con los requisitos del reglamento 2017/745 relativo a los productos sanitarios. Viene marcado con el símbolo CE 2797.

FABRICANTE

SWAN MEDICAL S.L.
 Córcega 270 3º 2ª
 08008 Barcelona – Spain
www.swanmedical.es
 Teléfono: +34 938 325 897
 Email: info@swanmedical.es