

MODE D'EMPLOI (FR)

GAINES POUR ARTHROSCOPIE ENDOSCOPIQUE, GYNÉCOLOGIE ET UROLOGIE



RUDOLF Medical GmbH + Co KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Allemagne
Téléphone +49 7463 9956-0
Fax +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0151 / Rev G / ACR00582 / 2026-03-13



À LIRE AVANT DE PROCÉDER AU RETRAITEMENT ET À CONSERVER EN LIEU SÛR

PRODUIT

Ces instructions d'utilisation s'appliquent aux gaines de diagnostic et d'opération RUDOLF Medical.

Vous recevez un produit de haute qualité dont la manipulation et l'utilisation correctes sont décrites ci-dessous.

Réservé à un usage professionnel : les instruments sont destinés à être utilisés uniquement par des utilisateurs professionnels (chirurgiens, infirmières de bloc opératoire, techniciens de retraitement des dispositifs médicaux).



Les instructions suivantes concernent le démontage de l'instrument après l'intervention chirurgicale et son remontage après le processus de nettoyage et de désinfection.

Vous trouverez des instructions détaillées pour le retraitement dans le mode d'emploi IFU D 0462 :



Les instruments RUDOLF Medical sont livrés non stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation et immédiatement après chaque utilisation. Les capuchons de protection et l'emballage de transport doivent être retirés au préalable.

OBJET VISÉ

Les tiges sont destinées à l'aspiration, au ringage, à l'insufflation et/ou à l'introduction d'instruments lors d'interventions chirurgicales mini-invasives.

CONTRE-INDICATIONS

Les dispositifs médicaux ne sont pas destinés à être utilisés sur le système nerveux central et le système circulatoire.

Population de patients : il n'y a aucune restriction concernant la population de patients. Il appartient au professionnel de santé, en fonction de son expérience et de son jugement, de décider si les avantages l'emportent sur les risques dans la population donnée.



AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Une utilisation inappropriée et une sollicitation excessive due à une torsion/un effet de levier peuvent entraîner des ruptures et des déformations permanentes.
- Ces dispositifs médicaux sont destinés à être utilisés uniquement dans des établissements médicaux par du personnel médical qualifié.
- N'utilisez pas de brosses métalliques ou de nettoyeurs abrasifs, car ils peuvent endommager la surface et entraîner de la corrosion.
- La combinaison sûre d'instruments compatibles et leur compatibilité entre eux doivent être vérifiées par l'utilisateur avant toute utilisation clinique.
- Soyez prudent lorsque vous manipulez des pointes acérées et des bords tranchants, car il existe un risque de blessure.
- Pour les patients atteints d'infections incurables telles que la MCJ (maladie de Creutzfeldt-Jakob), l'hépatite, le VIH, les variantes possibles de ces infections ou les infections suspectées, les réglementations nationales applicables en matière d'élimination et de retraitement des dispositifs médicaux doivent être respectées.

AVANT CHAQUE UTILISATION : INSPECTION VISUELLE ET FONCTIONNELLE

Vérifiez :

- Dommages externes (par exemple, tige déformée, bosses, bavures, fissures ou arêtes vives)
- Bon fonctionnement
- Résidus de détergent ou de désinfectant
- Passage libre dans les canaux de travail

Après le nettoyage et la désinfection ou avant la stérilisation, nous recommandons :

- Lubrifiez les pièces mobiles avec une huile blanche médicale biocompatible sans silicone, approuvée pour la stérilisation à la vapeur.
- Lubrifiez les robinets d'arrêt, les filetages et les bagues d'étanchéité de l'arbre avec un lubrifiant d'entretien.

SYSTÈME DE VERROUILLAGE POUR ENDOSCOPES ET INSTRUMENTS

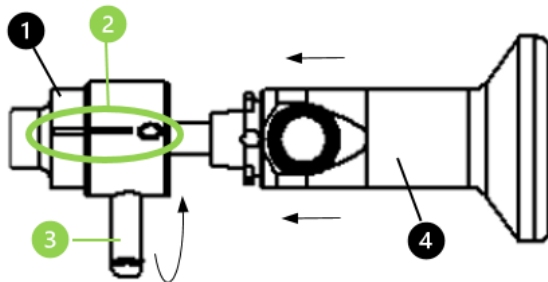
Les gaines RUDOLF Medical (gaine chirurgicale et diagnostique), les endoscopes et les instruments endoscopiques sont équipés d'un support spécial et d'un système de verrouillage.

1. Support de tige et mécanisme de verrouillage (1) :

Avant de pouvoir verrouiller un endoscope ou un instrument inséré dans la tige, assurez-vous que le mécanisme de verrouillage est ouvert.

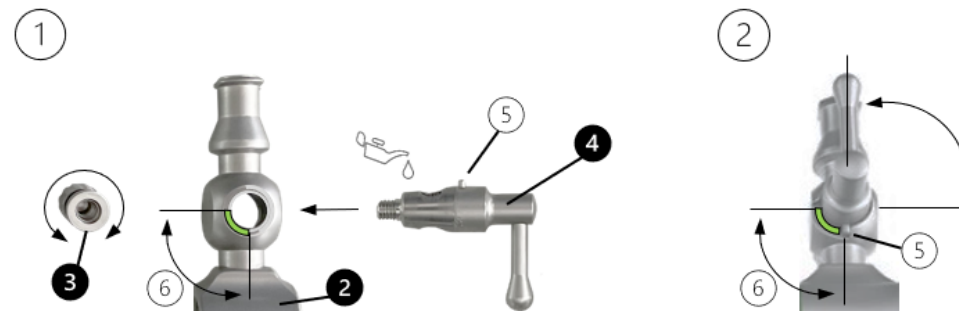
Assurez-vous que les lignes de repère (2) sur le mécanisme de verrouillage de la tige sont alignées l'une avec l'autre (position zéro).

2. Insérez maintenant un obturateur, un endoscope (4) ou un instrument endoscopique avec la rainure dans le moyeu de la tige et verrouillez-le en tournant le levier de verrouillage (3) de 90° dans le sens des aiguilles d'une montre.



ROBINETS D'ARRÊT POUR L'ENTREE ET LA SORTIE

 **Les leviers des robinets d'arrêt doivent être retirés de la gaine pour le retraitement.**



Démontage

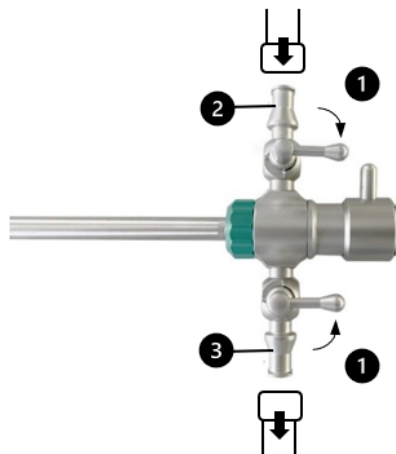
Dévissez les capuchons à ressort (3) et retirez le levier du robinet d'arrêt (4) du robinet d'arrêt.

Montage

1. Insérez le levier du robinet d'arrêt (4) dans le support du robinet d'arrêt (2). Assurez-vous que la goupille de guidage (5) du levier du robinet à boisseau coulissant s'insère dans l'encoche (6) du support (2).
2. Vissez ensuite le capuchon à ressort (3) sur le levier du robinet d'arrêt, du côté opposé au robinet.
3. Vérifiez la mobilité du levier du robinet d'arrêt.
4. Le robinet doit être ouvert pour la stérilisation. Pour ce faire, pivotez le levier du robinet vers l'ouverture du raccord Luer Lock.

Raccordement des tuyaux de rinçage

1. Fermez les robinets de rinçage (1).
2. Raccordez le tube d'arrivée (raccord Luer Lock) au robinet d'arrivée (2).
3. Raccordez le tuyau d'évacuation ou le raccord Luer Lock au robinet d'arrêt de sortie (3).

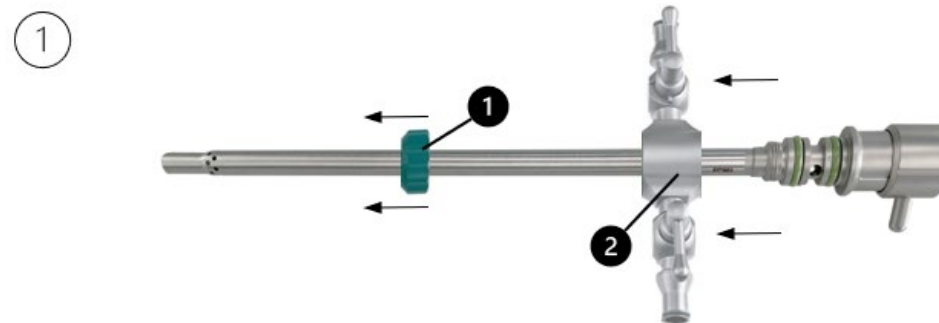
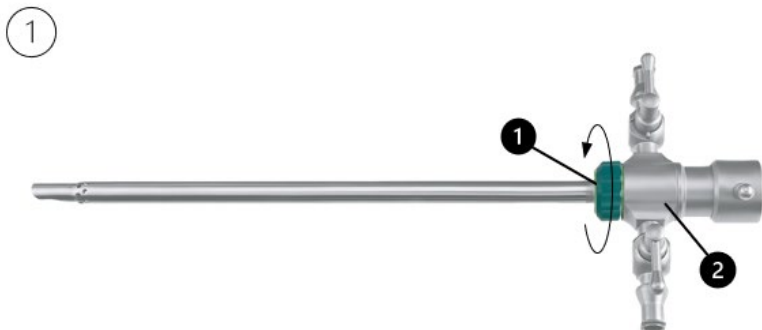


GAINE POUR ARTHROSCOPIE ENDOSCOPIQUE

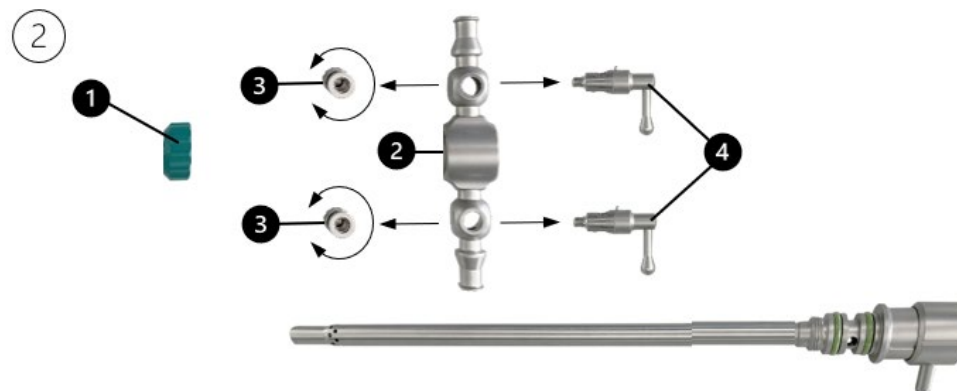
Démontage

⚠ Seuls les instruments préalablement nettoyés peuvent être démontés.

1. Dévissez l'écrou-raccord (1) de la gaine et retirez le support (2).

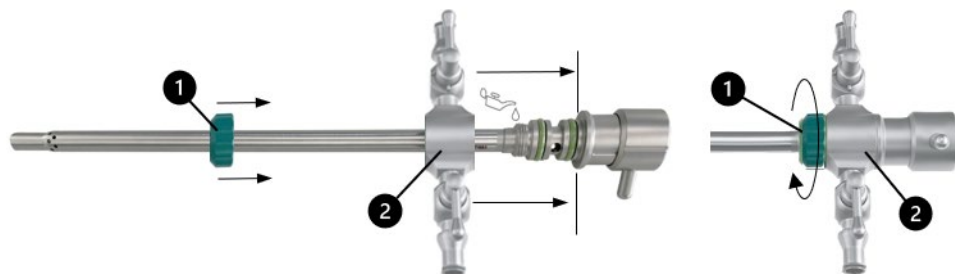


2. Dévissez les capuchons à ressort (3) et retirez le levier du robinet d'arrêt (4) du robinet d'arrêt.



Montage

1. Assemblez les robinets d'arrêt. Voir la section « ROBINETS D'ARRÊT POUR L'ARRIVÉE ET LA SORTIE ».
2. Faites glisser le support (2) avec les robinets d'arrêt assemblés sur la tige et poussez le support jusqu'à la butée de la pièce de raccordement.
3. Vissez ensuite le support à l'aide de l'écrou-raccord (1).



GAINES POUR LA GYNÉCOLOGIE ENDOSCOPIQUE (HYSTÉROSCOPIE) ET L'UROLOGIE (CYSTOSCOPIE)

Gaines pour gynécologie endoscopique (hystéroscopie)

Les instruments sont utilisés en combinaison avec des instruments compatibles (endoscopes, instruments flexibles et semi-rigides, électrodes HF monopolaires flexibles). Les gaines à flux continu (hystéroscopes) permettent à la fois l'examen et les interventions chirurgicales dans l'utérus ou le col de l'utérus sous contrôle endoscopique.

Gaines pour l'urologie endoscopique (cystoscopie)

Les instruments sont utilisés en combinaison avec des instruments compatibles (endoscopes, instruments flexibles et semi-rigides, électrodes HF monopolaires flexibles).

Ponts endoscopiques pour gaines de cysto-urétroscope

Un pont endoscopique doit également être connecté aux gaines pour cysto-urétroscopes, sinon la compatibilité avec l'endoscope ne peut être garantie. De plus, il n'est pas possible d'utiliser des instruments flexibles et semi-rigides sans pont endoscopique.

Remarque : tenir compte du système de verrouillage du système d'arbre lors du montage. Voir le système à clic (1) dans l'illustration suivante. Un verrou à baïonnette est toujours monté côté endoscope.



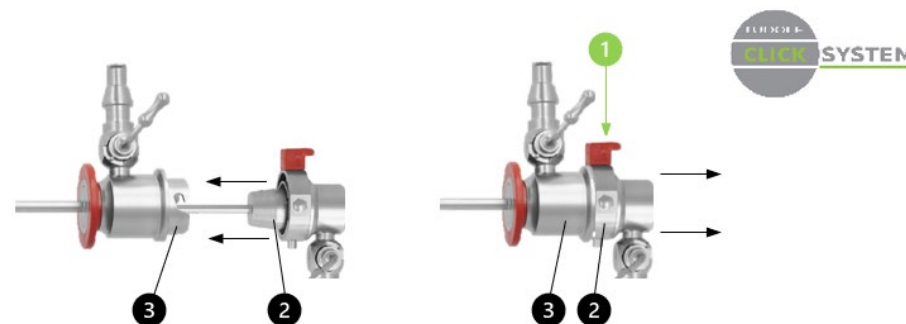
SYSTÈME À CLIQUET / SYSTÈME DE VERROUILLAGE À BAÏONNETTE

Selon la version, les gaines RUDOLF Medical sont équipées d'un système à clic et/ou d'un verrouillage à baïonnette.

SYSTÈME À CLIQUET

- Le système à clic est un mécanisme de verrouillage automatique dans lequel les instruments combinables sont verrouillés ensemble d'un simple « clic » en appuyant simplement l'adaptateur (2) dans le support (3).
- En appuyant sur le bouton-poussoir (1) de l'adaptateur (2), vous libérez la connexion avec le support (3). Les instruments peuvent alors être séparés les uns des autres.

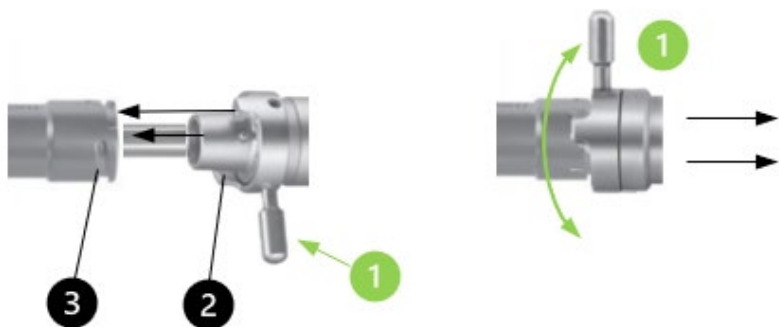
Remarque : ne combinez que des instruments RUDOLF Medical compatibles avec le même code couleur.



SYSTÈME DE VERROUILLAGE À BAÏONNETTE

- Avec le verrouillage à baïonnette, deux instruments combinables sont verrouillés à l'aide d'un levier. L'adaptateur (2) doit être positionné en tournant le levier (1) de manière à ce que ses griffes puissent être insérées dans la rainure fileté du support (3) et verrouillées à l'aide du levier (1).
- Les instruments peuvent être séparés les uns des autres en libérant le levier (1) de l'adaptateur (2) du support (3).

Remarque : ne combiner que des instruments RUDOLF Medical compatibles avec le même système de verrouillage.



GAINES AVEC CANAUX DE TRAVAIL POUR LES INSTRUMENTS

Les gaines avec canaux de travail sont équipées de capuchons en caoutchouc remplaçables (1). Les instruments compatibles peuvent être insérés à travers le capuchon en caoutchouc dans le canal pour instruments de la gaine correspondante.

Remarque : veillez toujours à ce que les canaux de travail des gaines soient équipés de capuchons en caoutchouc (REF RZ200-000) et que ceux-ci ne présentent aucun dommage visible. Les capuchons en caoutchouc doivent être retirés de l'instrument avant le retraitement.

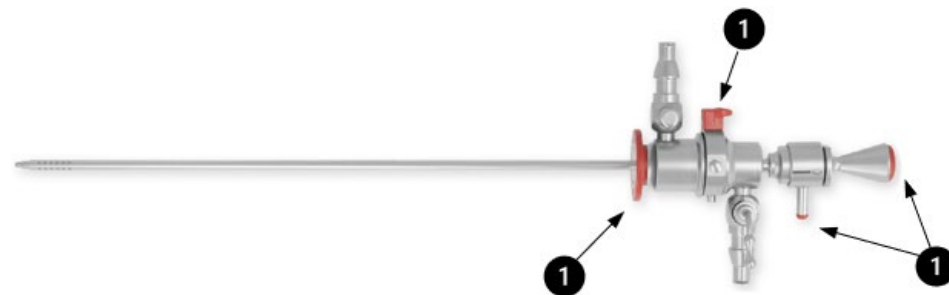
Gaines avec canal de travail :



COMBINAISON DE GAINES AVEC OBTURATEURS OU ENDOSCOPES

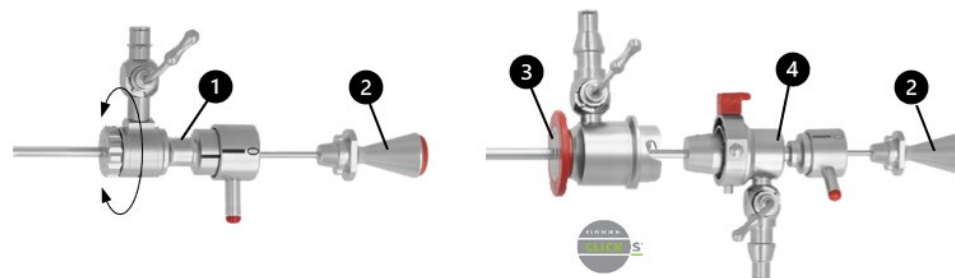
Les gaines et leur système de verrouillage sont codés par couleur en fonction de leur taille. Lorsque vous combinez des endoscopes/obturateurs RUDOLF Medical compatibles, veillez à respecter leur code couleur (1).

Remarque : le code couleur d'un endoscope représente son angle de vision et peut donc différer du code couleur des gaines/du système de verrouillage.



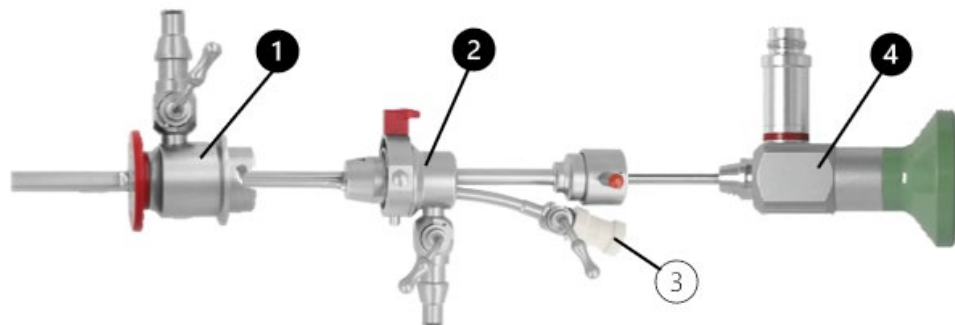
GAINES DIAGNOSTIQUES

- Gaine de diagnostic (1) avec robinet d'arrêt rotatif et verrouillage à baïonnette, obturateur (2).
- Gaine de diagnostic avec gaine extérieure Click System (3) et gaine intérieure Click System (4) avec verrouillage à baïonnette, obturateur (2).
- Lors de l'utilisation d'une gaine pour le diagnostic, l'obturateur est remplacé par un endoscope RUDOLF Medical compatible.



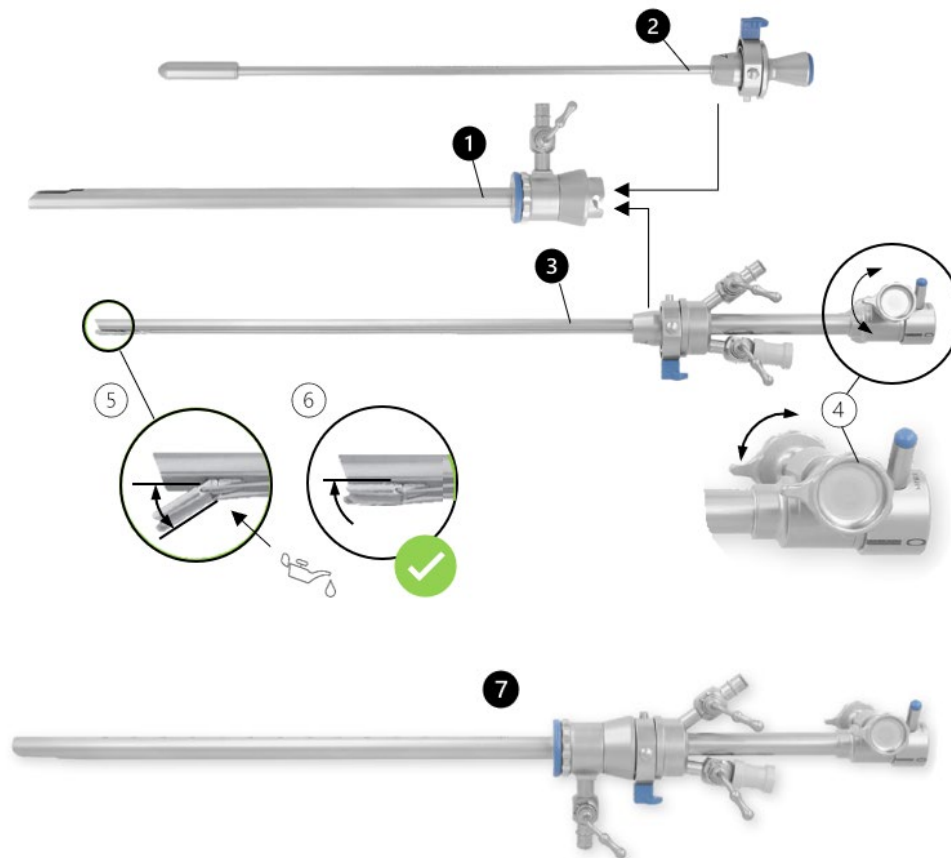
GAINES OPÉRATOIRES

- Gaine extérieure chirurgicale Click System (1), gaine intérieure chirurgicale Click System (2) avec canal de travail (3) et verrouillage à baïonnette, endoscope (4).
- Avant d'utiliser un endoscope adapté avec une gaine chirurgicale, l'obturateur doit être remplacé par un endoscope RUDOLF Medical compatible.



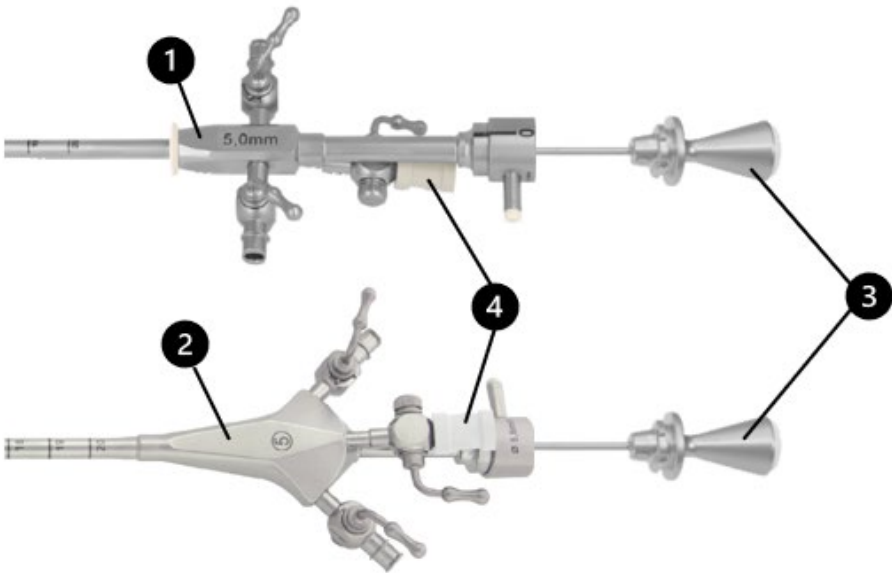
Gaines chirurgicales pour flux continu, avec levier Albarran

- Gaine externe pour irrigation continue (1), pouvant être combinée avec le système Obturator Click (2) ou avec le système Click avec levier Albarran flexible (3) et verrouillage à baïonnette.
- Le levier Albarran (5) se règle en tournant les molettes de réglage (4). Le levier Albarran sert à guider et à diriger un instrument flexible ou semi-rigide (pince, ciseaux, électrode HF monopolaire) inséré dans le canal de travail.
- Gaine opératoire externe (7) avec gaine Albarran intégrée.
- Lors de l'utilisation d'une gaine opératoire, l'obturateur est remplacé par un endoscope RUDOLF Medical compatible.
- Lors de l'insertion et du retrait de la gaine Albarran à travers la gaine opératoire externe, le levier Albarran doit être en position de repos (6).
- Insérez toujours les instruments flexibles ou semi-rigides dans le canal de travail de la gaine avec leurs mâchoires fermées.



Gaines à haut débit

- Gaines à haut débit (1) avec canal de travail et capuchon en caoutchouc (4), avec deux robinets rotatifs, verrouillage à baïonnette pour obturateur (3) ou endoscope.
- Gaine à haut débit (2) avec canal de travail et capuchon en caoutchouc (4), deux robinets d'arrêt positionnés en diagonale, verrouillage à baïonnette pour obturateur (3) ou endoscope.
- Lors de l'utilisation d'une gaine à haut débit, l'obturateur est remplacé par un endoscope RUDOLF Medical compatible.



SYMBOLES

	Consultez le mode d'emploi.
	Code de lot
	Référence
	Nombre par emballage
	Non stérile
	Attention
	Fabricant
	Date de fabrication
	Marquage CE conformément au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR) avec le numéro d'identification de l'organisme notifié
	Lubrifiez les pièces mobiles avec de l'huile blanche biocompatible sans silicone, approuvée pour les dispositifs médicaux et la stérilisation à la vapeur. Lubrifiez les robinets d'arrêt, les filetages et les bagues d'étanchéité avec un lubrifiant d'entretien.
	Dispositif médical