

MODE D'EMPLOI (FR)

INSTRUMENTS DE COAGULATION BIPOLAIRE



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

D0165 / Rev G / ACR01091 / 2026-02-13



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

PRODUIT

Ce mode d'emploi est valable pour les instruments de coagulation bipolaires RUDOLF Medical. Instruments pour électrochirurgie. Vous avez reçu un produit de haute qualité dont la manipulation et l'utilisation correctes sont décrites ci-dessous.

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

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



Les instruments RUDOLF Medical sont fournis 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.

UTILISATION PRÉVUE

Les instruments bipolaires sont destinés à disséquer, saisir, couper et coaguler les tissus lors d'interventions chirurgicales mini-invasives.

CONTRE-INDICATION

- Les dispositifs médicaux ne doivent pas être utilisés pour la coagulation tubaire après stérilisation ou la stérilisation tubaire.
- Les dispositifs médicaux ne sont pas destinés à être utilisés sur le système nerveux central et le système circulatoire.

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

- **Tension de sortie maximale du générateur HF Umax** : 500 Vp
- Respectez les instructions d'utilisation et de sécurité fournies par le fabricant du générateur HF ainsi que les informations sur les câbles HF bipolaires compatibles.

INCIDENTS SIGNALÉS EN RELATION AVEC L'UTILISATION DE SYSTÈMES ÉLECTROCHIRURGICAUX

- Activation involontaire entraînant des lésions tissulaires et/ou des dommages matériels
- Incendie en relation avec des champs opératoires et autres matériaux inflammables
- Circuits électriques alternatifs entraînant des brûlures aux endroits où le patient ou l'utilisateur entre en contact avec des composants non isolés
- Explosions causées par des étincelles à proximité de gaz inflammables
- Perforation d'organes, hémorragie soudaine et grave



AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Lors de l'utilisation des ciseaux, la coagulation du tissu parenchymateux peut entraîner une déflagration.
- Des exigences particulières s'appliquent lors de l'utilisation de l'électrochirurgie sur des patients portant un stimulateur cardiaque ou d'autres implants actifs (par exemple, faible puissance HF, surveillance du patient). Il convient de toujours consulter un cardiologue ou un spécialiste approprié.
- 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.
- Le non-respect de ces instructions d'utilisation et de sécurité ainsi qu'une utilisation inappropriée peuvent entraîner des blessures, des dysfonctionnements, une usure prématurée ou des risques pour les patients et les utilisateurs.
- N'activez le courant HF que lorsque les surfaces de contact sont entièrement visibles et en bon contact avec le tissu à traiter. Ne touchez aucun autre instrument métallique, manchon de trocart, optique ou objet similaire pendant l'application.
- Les instruments qui ne sont temporairement pas utilisés doivent être mis de côté sans aucun contact avec le patient.
- N'utilisez jamais les instruments en présence de substances inflammables ou explosives.
- Manipulez les lames tranchantes avec précaution, car elles présentent un risque de blessure.

- N'utilisez jamais d'instruments endommagés.
- N'utilisez pas de brosses métalliques ni de nettoyants abrasifs, car la surface endommagée pourrait se corroder.
- Ne laissez pas les instruments trop longtemps dans le désinfectant. Suivez les instructions du fabricant du désinfectant.
- Le nettoyage/la désinfection automatisés sont préférables au nettoyage/à la désinfection manuels, car les processus automatisés peuvent être standardisés, reproduits et donc validés.

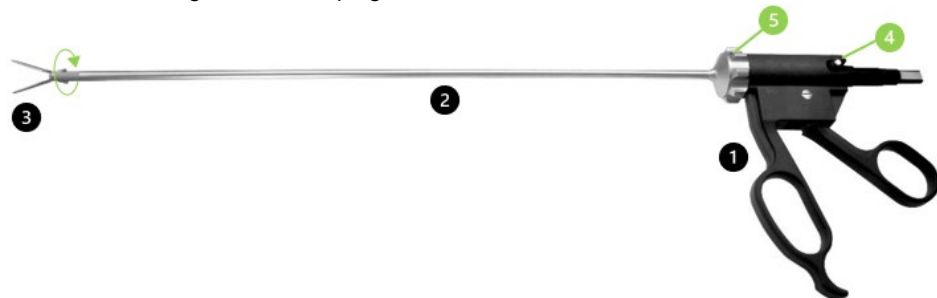
AVANT CHAQUE UTILISATION : INSPECTION VISUELLE ET FONCTIONNELLE

Vérifiez les points suivants :

- Bon fonctionnement
- Résidus de produit nettoyant ou désinfectant
- Il est très important d'inspecter chaque instrument chirurgical avant chaque utilisation afin de détecter tout dommage ou usure visible, par exemple des fissures, des cassures ou des défauts dans l'isolation.
- Les zones telles que les pointes, les verrous et toutes les pièces mobiles et les éléments en céramique doivent être vérifiées avec soin.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Instrument de coagulation avec poignée annulaire



- 1 poignée
- 2 tiges de guidage
- 3 Insert de l'instrument
- 4 Goupille pour verrouillage/déverrouillage
- 5 Goupille pour verrouillage/déverrouillage

ASSEMBLAGE

1. Insérez d'abord l'insert d'instrument (3) dans l'arbre de guidage (2) et serrez-le en vous assurant que les mâchoires sont fermées.
2. Guidez l'insert d'instrument (3) inséré dans l'ouverture de la poignée (1) et appuyez sur le verrou à goupille (4) afin que l'insert d'instrument inséré puisse être fixé à la poignée (1).

Remarque : assurez-vous que l'ouverture de l'arbre de guidage (2) et le verrou à goupille (5) s'emboîtent correctement.

3. Une pression sur la poignée à anneau actionnée par le pouce produit un clic audible et l'instrument est prêt à l'emploi.

DÉMONTAGE

1. Pour libérer l'insert (3) comprenant l'arbre de guidage (2) de la poignée (1), appuyez d'abord sur le verrouillage à goupille (5). Il s'agit de la première étape du déverrouillage.
2. L'insert de l'instrument (3), y compris l'arbre de guidage (2), peut maintenant être complètement libéré de la poignée (1) en appuyant sur le deuxième verrou à goupille (4).
3. Enfin, dévissez l'insert de l'instrument (3) au niveau de la mâchoire hors du filetage de l'arbre de guidage et faites glisser l'insert de l'instrument (3) vers l'extérieur.

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

Restrictions

- En raison de la conception du produit, des matériaux utilisés et de l'usage prévu, il n'est pas possible de fixer une limite définie pour le nombre maximal de cycles de retraitement pouvant être effectués. La durée de vie des instruments est déterminée par leur fonction et leur manipulation soigneuse.
- Les instruments d'électrochirurgie sont naturellement soumis à une usure accrue en fonction du type et de la durée d'utilisation.

Traitement initial sur le lieu d'utilisation

- Les instruments défectueux doivent être clairement étiquetés. Ils doivent également être retraités avant d'être éliminés ou renvoyés.
- Immédiatement après utilisation, rincez les instruments à l'eau froide du robinet à l'aide d'une brosse en plastique souple jusqu'à ce que les salissures visibles aient été éliminées.
- N'utilisez pas d'agents fixateurs ni d'eau chaude ($> 40^{\circ}\text{C}$).

Transport

- Les instruments doivent être stockés et transportés en toute sécurité dans un conteneur/système de conteneurs fermé jusqu'au site de retraitement afin d'éviter tout dommage aux instruments et toute contamination de l'environnement.
- Tous les instruments chirurgicaux doivent toujours être manipulés avec le plus grand soin pendant le transport, le nettoyage, l'entretien, la stérilisation et le stockage. Cela s'applique en particulier aux bords tranchants, aux pointes fines et aux autres zones sensibles des instruments.

Préparation avant le nettoyage

- Les instruments doivent être démontés ou ouverts pour le retraitement, dans la mesure du possible sans utiliser d'outils.

Nettoyage et désinfection manuels

Produits de nettoyage pour le nettoyage et la désinfection manuels

Procédé	Produit de nettoyage	Fabricant
Nettoyage	Cidezyme Solution détergente enzymatique ; enzymatique	Johnson & Johnson
Désinfection	Solution Cidex OPA	Johnson & Johnson

Prétraitement dans un bain à ultrasons

1. Placez les instruments dans un bain à ultrasons avec un agent nettoyant enzymatique à 0,5 %. Température 40 °C ; durée de sonication au moins 15 minutes.
2. Retirez les instruments et rincez-les complètement à l'eau froide pour éliminer le produit nettoyant.

Nettoyage

1. Préparez un bain de nettoyage conformément aux instructions du fabricant du produit nettoyant.
2. Rincez les instruments sous l'eau froide du robinet (< 40 °C) jusqu'à ce que toutes les salissures visibles aient été éliminées.
3. Éliminez les salissures tenaces à l'aide d'une brosse douce.
4. Placez les instruments dans le bain de nettoyage préparé. Respectez le temps d'exposition indiqué dans les instructions du fabricant.
5. Nettoyez manuellement les instruments insérés à l'aide d'une brosse douce et brossez toutes les surfaces plusieurs fois.
6. **Pour les surfaces intérieures des tubes :**
 - a) Passez une brosse douce à l'intérieur et à l'extérieur du tube au moins six fois.
 - b) Rincez les tubes à l'eau déminéralisée.
 - c) Répétez ces étapes.
7. Rincez soigneusement les instruments à l'eau déminéralisée afin d'éliminer complètement le produit nettoyant.

Désinfection

1. Préparez un bain désinfectant conformément aux instructions du fabricant du désinfectant.
2. Placez les instruments dans le bain désinfectant et respectez le temps d'exposition indiqué par le fabricant.
3. Rincez soigneusement les instruments à l'eau déminéralisée afin d'éliminer complètement le désinfectant d'.

Séchage manuel

- Utilisez un chiffon non pelucheux.
- Utilisez de l'air comprimé stérile pour sécher les cavités et les conduits.

Nettoyage et désinfection automatisés

- Nettoyez et désinfectez les instruments uniquement dans des laveurs-désinfecteurs (WD) adaptés et selon une procédure/un programme validé pour les WD et les instruments chirurgicaux (EN ISO 15883).
- Les instructions d'utilisation et de chargement du fabricant du WD doivent être respectées.

- Pour le nettoyage, les instruments articulés doivent être ouverts à environ 90 degrés.
- Lors du choix du produit de nettoyage, tenez compte du matériau et des propriétés de l'instrument, des produits de nettoyage recommandés par le fabricant du WD pour l'application respective et des recommandations pertinentes de l'Institut Robert Koch (RKI) et de la Société allemande d'hygiène et de microbiologie (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Produits de nettoyage pour le nettoyage automatisé dans le WD

Type de processus	Produits de nettoyage	Fabricant
Alcalin	neodisher® FA	Dr. Weigert
Enzymatique	Endozime	Société Ruhof

Programme de nettoyage automatisé avec désinfection thermique dans le WD à l'aide d'un procédé alcalin OU enzymatique :

Placez les instruments dans un panier métallique sur le chariot coulissant ou dans les inserts du chariot MIS et lancez le programme de nettoyage :

Traitement	Réactifs	Durée / min	Température / °C
Pré-rinçage	Eau potable	1	Froid
Vidange	-----	-----	-----
Pré-rinçage	Eau de qualité potable	3	Froid
Vidange	-----	-----	-----
Nettoyage	Eau, détergent alcalin à 0,5 %	5	55
	OU		45
	Eau, 0,5 % d'agent nettoyant enzymatique		
Vidange	-----	-----	-----
Neutralisation	Eau potable et neutralisant	3	Chaud (> 40)
Vidange	-----	-----	-----
Rinçage	Eau potable	2	Chaud (> 40)
Vidange	-----	-----	-----
Désinfection *	Désinfection thermique à l'eau déminéralisée	> 5	> 90
Séchage **	-----	> 20	max. 93

- * Effectuer une désinfection thermique mécanique en tenant compte des exigences nationales relatives à la valeur A0 de la norme ISO 15883-1 (A0 = 3000).
- ** Si nécessaire, la surface extérieure des instruments peut également être séchée à l'aide d'un chiffon non pelucheux. Séchez les cavités des instruments à l'air comprimé stérile.

ENTRETIEN, INSPECTION ET TEST

- Après le nettoyage et la désinfection, les instruments doivent être inspectés visuellement et leur fonctionnalité doit être vérifiée. Les instruments doivent être macroscopiquement propres (exempts de résidus visibles). Une attention particulière doit être accordée aux fentes, aux lumières, aux verrous et aux autres zones difficiles d'accès.
- Si des résidus/liquides de contamination sont encore visibles, le nettoyage et la désinfection doivent être répétés.

- Avant la stérilisation, l'instrument doit être assemblé et contrôlé pour vérifier son fonctionnement, son état d'usure et l'absence de dommages (fissures, rouille) et, si nécessaire, remplacé.
- Les produits défectueux doivent avoir suivi l'ensemble du cycle de retraitement avant d'être renvoyés pour réparation ou réclamation.
- Voir également « Avant chaque utilisation : contrôle visuel et fonctionnel » dans ces instructions.

EMBALLAGE

- L'emballage standardisé des instruments destinés à la stérilisation est effectué conformément aux normes DIN EN ISO 11607 et DIN EN 868.
- Dans le cas d'un emballage individuel, veillez à ce que l'emballage soit suffisamment grand pour contenir le produit sans exercer de tension sur la soudure ou déchirer l'emballage. Les pointes et les arêtes vives ne doivent pas perforer l'emballage de stérilisation.

STÉRILISATION

- La stérilisation doit être effectuée conformément à la norme DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 ou selon une procédure de stérilisation à la vapeur validée (procédure de vide fractionné) dans un stérilisateur conforme à la norme EN 285 / DIN 58946.
- Les instructions du fabricant relatives à l'appareil de stérilisation doivent être respectées.
- 3 phases de pré-vide avec une pression d'au moins 60 mbar :

Température de stérilisation	Durée minimale de maintien	Temps de séchage
132 °C - 137 °C	3 à 5 minutes ; maximum 18 minutes	Au moins 10 minutes

STOCKAGE

- Les instruments stérilisés doivent être stockés dans un environnement sec, propre et exempt de poussière. Les directives nationales applicables doivent être respectées.

INFORMATIONS CONCERNANT LA VALIDATION DE LA PROCÉDURE DE RETRAITEMENT

Les agents et machines suivants ont été utilisés pour la validation :

Nettoyage manuel - Prétraitement dans un bain à ultrasons	• Agent nettoyant enzymatique à 0,5 • Température : 40 °C • Durée de sonification d'au moins 15 minutes
Nettoyage manuel	Bain de nettoyage avec la solution détergente enzymatique Cidezyme ; Johnson & Johnson
Désinfection manuelle	Bain de désinfection avec le produit nettoyant Cidex OPA ; Johnson & Johnson
Nettoyage automatisé, alcalin	Produit nettoyant : neodisher® FA ; Dr. Weigert
Nettoyage automatisé, enzymatique	Produit nettoyant : Endozime ; société Ruhof
Laveur-désinfecteur	• Désinfecteur G 7735 CD ; Miele • Chariot coulissant E 327-06 ; Miele

	• Chariot MIS E 450 ; Miele
Désinfection	Thermique
Neutralisateur	neodisher® Z ; Dr. Weigert
Stérilisation	Stérilisation à la vapeur

Pour plus de détails, consultez les rapports d' – :

- SMP GmbH # 01707011901 (Nettoyage automatisé)
- MDS GmbH # 135196-10 (Nettoyage/désinfection manuels)
- Nelson Labs # 200432706-02 (Stérilisation)
- MDS GmbH Rapport d'essai 084183-10 (Stérilisation)

REMARQUES SUPPLÉMENTAIRES

- Si les agents nettoyants et les machines spécifiés ne sont pas disponibles, l'utilisateur doit valider son processus d' .

ÉLIMINATION

- Les produits ne doivent être éliminés de manière appropriée qu'après avoir été correctement nettoyés et désinfectés.
- Respectez les réglementations nationales et les directives hospitalières applicables lors de l'élimination ou du recyclage des produits/composants.
- Faites attention aux pointes acérées et aux bords tranchants. Utilisez des capuchons ou des conteneurs de protection appropriés pour éviter que des tiers ne se blessent.

RÉPARATIONS ET RETOURS

- N'effectuez jamais de réparations vous-même. L'entretien et les réparations doivent être effectués uniquement par des personnes formées et qualifiées. Si vous avez des questions, veuillez contacter RUDOLF Medical ou votre service de technologie médicale.
- Les produits défectueux doivent avoir suivi l'ensemble du cycle de retraitement avant d'être renvoyés pour réparation ou réclamation.

PROBLÈMES / INCIDENTS

- L'utilisateur doit signaler tout problème rencontré avec les produits RUDOLF Medical au distributeur concerné.
- En cas d'incidents graves avec les produits, l'utilisateur doit le signaler à RUDOLF Medical en tant que fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel il réside.

GARANTIE

- Les instruments sont fabriqués à partir de matériaux de haute qualité et d' s et sont soumis à un contrôle qualité strict avant leur livraison. En cas de non-conformité, veuillez contacter RUDOLF Medical.

NORMES ET DIRECTIVES APPLIQUÉES POUR LE RETRAITEMENT

- DIN EN 285 : Stérilisation – Stérilisateurs à vapeur – Grands stérilisateurs
- DIN EN 868-8 : Emballages pour dispositifs médicaux stérilisés en phase terminale – Partie 8 : Conteneurs de stérilisation réutilisables pour stérilisateurs à vapeur conformes à la norme EN 285 – Exigences et méthodes d'essai
- DIN EN ISO 11607 : Emballages pour dispositifs médicaux stérilisés en phase terminale
- DIN EN 13060 : Stérilisateurs à usage médical – Petits stérilisateurs à vapeur – Exigences et essais
- DIN EN ISO 15883-1 : Laveurs-désinfecteurs – Partie 1 : Exigences générales, termes et définitions, et essais
- DIN EN ISO 17664 : Traitement des produits de santé – Informations à fournir par le fabricant de dispositifs médicaux pour le traitement des dispositifs médicaux

SYMBOLES

	Consulter le mode d'emploi
	Attention
	Code du lot
	Référence
	Nombre par paquet
	Non stérile
	Fabricant
	Date de fabrication
	Marquage CE conformément au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR) avec l'identifiant de l'organisme notifié
	Dispositif médical