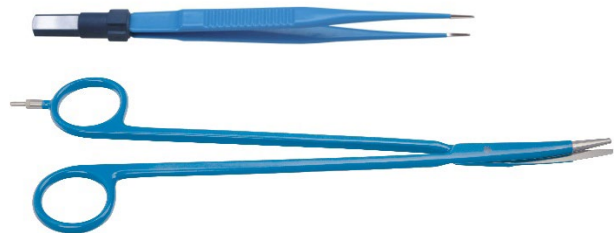


MODE D'EMPLOI (FR) PINCES ET CISEAUX BIPOLAIRES



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

D0169 / Rev J / ACR01189 / 2025-09-22



À LIRE AVANT LE TRAITEMENT ET À CONSERVER SOIGNEUSEMENT

PRODUIT

Ce mode d'emploi est valable pour les pinces bipolaires et les ciseaux bipolaires de RUDOLF Medical.

Vous avez reçu un produit de haute qualité dont la manipulation et l'utilisation correctes sont décrites ci-dessous. Les instruments pour électrochirurgie sont destinés à être utilisés par du personnel qualifié (chirurgien, infirmière de bloc opératoire, spécialiste du retraitement). L'utilisateur professionnel doit être formé à la manipulation des instruments HF.



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.

DESTINATION

Les pinces bipolaires sont destinées à la préhension, la préparation et la coagulation de tissus lors d'interventions chirurgicales ouvertes.

Les ciseaux bipolaires sont destinés à couper, préparer et coaguler des tissus lors d'interventions chirurgicales ouvertes.

INDICATIONS

Les pinces bipolaires et les ciseaux sont utilisés en chirurgie ouverte et dans différentes disciplines chirurgicales ouvertes telles que : chirurgie générale, chirurgie viscérale, neurochirurgie, chirurgie ORL (oreille, nez, gorge), chirurgie gynécologique, chirurgie urologique, chirurgie plastique et reconstructive.

CONTRE-INDICATIONS

Les pinces et ciseaux bipolaires ne sont pas destinés à être utilisés sur le système nerveux central et le système circulatoire.

GROUPE DE PATIENTS CIBLES

Les instruments ne sont pas limités à une population particulière. L'instrument ne doit pas être utilisé si, de l'avis du médecin traitant, les risques sont supérieurs aux bénéfices patients.

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

- L'instrument est raccordé à la sortie bipolaire d'un générateur HF à l'aide d'un câble approprié.
- Les tensions de sortie maximales suivantes (U_{max}) ne doivent pas être dépassées pour les instruments RUDOLF Medical suivants (réf. entre parenthèses) :

300 Vp (RU 138x-xx)

300 Vp (HF510-011 – HF511-511)

500 Vp (HF515-015 – HF533-618)

- Respectez les consignes d'utilisation et de sécurité fournies par le fabricant du générateur HF.

INCIDENTS SIGNALÉS EN RELATION AVEC L'UTILISATION DE SYSTÈMES ÉLECTROCHIRURGAUX

- Activation involontaire entraînant des lésions tissulaires et/ou des dommages matériels
- Incendie en relation avec des champs opératoires et d'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. Hémorragies soudaines et importantes



AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Les tensions de sortie maximales indiquées ci-dessus ne doivent pas être dépassées.
- Les instruments bipolaires ne doivent pas être utilisés dans un champ IRM (imagerie par résonance magnétique).
- Il est recommandé d'utiliser un système d'évacuation des fumées.
- Veillez à ce que les instruments bipolaires n'entrent pas en contact avec des champs opératoires ou d'autres matériaux inflammables.
- En raison des interférences électromagnétiques lors de l'utilisation de l'électrochirurgie, des précautions particulières doivent être prises chez les patients portant un stimulateur cardiaque ou d'autres implants actifs, telle qu'une réduction de la puissance HF et une surveillance continue du patient. Dans tous les cas, consultez un cardiologue ou un médecin spécialiste qualifié.
- Adhérence des pointes au tissu : en raison de l'électrochirurgie, il existe un risque que les pointes des instruments bipolaires adhèrent au tissu. Retirez le tissu adhérent pendant l'intervention. Si cela n'est plus possible, remplacez l'instrument bipolaire.
- 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 consignes d'utilisation et de sécurité ainsi qu'une utilisation non conforme des instruments peuvent entraîner des blessures, des dysfonctionnements, une usure prématurée ou des risques pour les patients, les utilisateurs et les tiers.
- Les ciseaux bipolaires contiennent des pièces en céramique de haute qualité qui doivent être manipulées avec le plus grand soin et protégées contre toute rupture.
- L'utilisateur doit vérifier avant toute utilisation clinique que les instruments peuvent être combinés entre eux ou avec des accessoires sans danger.
- N'activez le courant HF que lorsque les surfaces de contact sont entièrement visibles et en contact correcte avec le tissu à traiter. Ne touchez aucun autre instrument métallique, chemise de trocar, optique ou objet similaire pendant l'utilisation.
- Les instruments qui ne sont pas utilisés temporairement doivent être isolés du patient.
- N'utilisez jamais les instruments en présence de substances inflammables ou explosives.
- Soyez prudent lorsque vous manipulez des lames tranchantes, car il existe un risque de blessure.
- N'utilisez jamais d'instruments endommagés.
- N'utilisez pas de brosses métalliques ou de produits abrasifs, car les dommages superficiels peuvent entraîner de la corrosion.
- Ne laissez pas les instruments trop longtemps dans le désinfectant. Respectez les instructions du fabricant du désinfectant.
- Le nettoyage / la désinfection en machine doit être préféré au nettoyage / à la désinfection manuels, car les processus mécaniques sont standardisables, reproductibles et donc validables.

AVANT CHAQUE UTILISATION : CONTRÔLE VISUEL ET CONTRÔLE DU FONCTIONNEMENT

Vérifiez les points suivants :

- Dommages extérieurs (par ex. bosses, bavures, fissures ou arêtes vives)
- Bon fonctionnement
- Résidus de produits de nettoyage ou de désinfection
- Contact parfait de toutes les fiches et câbles HF
- Fonctionnement de la pédale
- Dommages sur l'isolation du câble HF et de l'instrument
- Propreté des pointes des instruments bipolaires (surfaces de contact)
- Les zones telles que les pointes, toutes les pièces mobiles et les éléments en céramique doivent être contrôlés avec soin.
- Voir également la section « Maintenance, contrôle et vérification ».
- Produits défectueux : voir la section « Réparations et retours ».

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

Restrictions relatives au retraitement

- La durée de vie du produit dépend des facteurs suivants :
 - Nombre d'utilisations et cycles de stérilisation
 - Entretien et maintenance
 - Lisibilité du marquage sur l'instrument bipolaire
- Les instruments électrochirurgicaux sont, par nature, soumis à une usure accrue en fonction du type et de la durée d'utilisation.
- Les poignées en plastique ne doivent pas être traitées avec du peroxyde d'hydrogène (H₂O₂), car cela pourrait les endommager.

Premier traitement sur le lieu d'utilisation

- Les instruments défectueux doivent être marqués de manière visible. Ils doivent également être préparés avant d'être éliminés ou renvoyés.
- Rincez les instruments immédiatement après utilisation sous l'eau froide du robinet jusqu'à ce que toutes les salissures visibles aient disparu ; si nécessaire, vous pouvez utiliser une brosse en plastique souple.
- N'utilisez pas de produits fixateurs ni d'eau chaude (> 40°C) pour le pré-nettoyage des instruments, car cela pourrait durcir les résidus et nuire ainsi à l'efficacité du nettoyage.

Transport

- Les instruments doivent être stockés et transportés en toute sécurité jusqu'au lieu de traitement dans un récipient fermé / un système de conteneurs afin d'éviter tout dommage aux instruments et toute contamination de l'environnement.
- Tous les instruments chirurgicaux doivent être manipulés avec le plus grand soin pendant le transport, le nettoyage, l'entretien, la stérilisation et le stockage. Cela vaut en particulier pour les lames, les pointes fines et autres zones sensibles.

Nettoyage manuel préalable

- Plongez les instruments dans de l'eau froide du robinet pendant 5 minutes.
- Brossez toutes les surfaces des instruments sous l'eau froide du robinet à l'aide d'une brosse douce jusqu'à ce que toutes les salissures visibles aient disparu.

Nettoyage et désinfection manuels

Prétraitement dans un bain à ultrasons

1. Avant le nettoyage en machine, éliminez les salissures fortement incrustées dans un bain à ultrasons. Utilisez pour cela un détergent enzymatique à 0,5% à 40°C pendant au moins 15 minutes.
2. Retirez les instruments et rincez-les complètement à l'eau froide pour éliminer le détergent.

Nettoyage

1. Préparez un bain de nettoyage conformément aux instructions du fabricant du produit nettoyant. Cidezyme de Johnson & Johnson a été utilisé pour la validation.
2. Rincez les instruments à l'eau froide du robinet (< 40°C) jusqu'à ce que toutes les salissures visibles aient disparu.
3. Éliminez les salissures tenaces à l'aide d'une brosse souple.
4. Plongez complètement les instruments dans le bain de nettoyage préparé. Respectez le temps d'action indiqué par le fabricant.
5. Nettoyez manuellement les instruments immergés à l'aide d'une brosse souple. Brossez toutes les surfaces à plusieurs reprises.
6. Rincez soigneusement les instruments à l'eau déminéralisée afin d'éliminer tout résidu de produit nettoyant.

Désinfection

1. Préparez un bain désinfectant conformément aux instructions du fabricant du désinfectant. Cidex OPA de Johnson & Johnson a été utilisé pour la validation.
2. Placez les instruments dans le bain désinfectant. Respectez le temps d'action indiqué par le fabricant.
3. Ne laissez pas les instruments trop longtemps dans le désinfectant. Respectez les indications du fabricant du désinfectant.
4. Rincez soigneusement les instruments à l'eau déminéralisée afin d'éliminer tout résidu de désinfectant.

Séchage manuel

- Utilisez un chiffon non pelucheux.
- Si nécessaire, utilisez de l'air comprimé stérile.

Nettoyage et désinfection en machine

- Les instruments doivent être nettoyés et désinfectés uniquement dans des appareils de nettoyage/désinfection (RDG) adaptés et selon un procédé/programme validé pour le RDG et le type d'instrument (EN ISO 15883).
- Les instructions d'utilisation et de chargement du fabricant du RDG doivent être respectées.
- Les instruments articulés doivent être ouverts à environ 90 degrés pour le nettoyage.
- Lors du choix du produit de nettoyage, tenez compte du matériau et des propriétés de l'instrument, du produit de nettoyage recommandé par le fabricant du RDG pour l'usage prévu et des recommandations de l'Institut Robert Koch (RKI) et de la DGHM (Société allemande pour l'hygiène et la microbiologie).

Produits de nettoyage pour le nettoyage en machine dans des appareils de nettoyage/désinfection (RDG)

Type de processus	Produit nettoyant	Fabricant
Alcalin	neodisher® FA	Dr. Weigert
Enzymatique	Endozime	Société Ruhof

Programme de nettoyage mécanique avec désinfection thermique dans un laveur-désinfecteur à l'aide d'un procédé alcalin OU enzymatique :

Processus	Réactifs	Durée / min	Température / °C
Prénettoyage	Eau potable	1	Froid
Vidange	-----	-----	-----
Prénettoyage	Eau potable	3	Froid
Vidange	-----	-----	-----
Nettoyage	Eau, 0,5% de détergent alcalin	5	55
	OU eau, 0,5% de détergent enzymatique		45
Vidange	-----	-----	-----
Neutralisation	Eau du robinet de qualité potable et neutralisant	3	Chaud (> 40°C)
Vidange	-----	-----	-----
Rinçage	Eau du robinet de qualité potable	2	Chaud (> 40°C)
Vidange	-----	-----	-----
Désinfection *	Eau déminéralisée	> 5	> 90
Séchage **	-----	> 20	max. 93

- * Effectuez une désinfection thermique en machine en tenant compte des exigences nationales relatives à la valeur A0 selon la norme ISO 15883-1 (A0 = 3000).
- ** Si nécessaire, l'extérieur des instruments peut être séché à l'aide d'un chiffon non pelucheux. Séchez les cavités des instruments à l'air comprimé stérile.

ENTRETIEN, CONTRÔLE ET VÉRIFICATION

- Après le nettoyage et la désinfection, les instruments doivent être soumis à un contrôle visuel et fonctionnel. Les instruments doivent être macroscopiquement propres (exempts de résidus visibles). Une attention particulière doit être accordée aux fentes et aux articulations.
- Si des résidus de saleté/liquides sont encore visibles, le nettoyage et la désinfection doivent être répétés.
- Avant chaque stérilisation, l'instrument doit être contrôlé quant à son fonctionnement, son usure et d'éventuels dommages (fissures, rouille) et, si nécessaire, remplacé.
- Les produits défectueux doivent avoir subi l'ensemble du processus 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 des instruments destinés à la stérilisation doit être conforme aux normes DIN EN ISO 11607 et DIN EN 868.
- Dans le cas d'emballages individuels, veillez à ce qu'ils soient suffisamment grands pour accueillir le produit sans tension, sans solliciter le joint de scellage ni endommager l'emballage. Les pointes et les bords tranchants ne doivent pas perforer l'emballage de stérilisation.

STÉRILISATION

- Les ciseaux doivent être stérilisés fermés afin de garantir le bon fonctionnement des lames.
- La stérilisation doit être effectuée conformément à la norme DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 ou selon un procédé de stérilisation à la vapeur validé (procédé sous vide fractionné) dans un stérilisateur conforme à la norme EN 285 / DIN 58946.
- Les instructions du fabricant de l'appareil de stérilisation doivent être respectées.
- 3 phases de pré-vide avec une pression minimale de 60 mbar :

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

STOCKAGE

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

INFORMATIONS RELATIVES À LA VALIDATION DU RETRAITEMENT

Les moyens et machines suivants ont été utilisés lors de la validation :

Nettoyage manuel– Pré-traitement	• Bain à ultrasons • Détergent enzymatique à 0,5% • Température : 40°C • Durée d'exposition aux ultrasons d'au moins 15 minutes
Nettoyage manuel	Bain nettoyant avec détergent Cidezyme (Enzol Enzym. Detergent) ; Johnson & Johnson
Désinfection manuelle	Bain désinfectant avec le produit nettoyant Cidex OPA ; Johnson & Johnson
Nettoyage mécanique, alcalin	Produit nettoyant : neodisher® FA ; Dr. Weigert
Nettoyage en machine, enzymatique	Produit nettoyant : Endozime ; société Ruhof
Appareil de nettoyage / appareil de désinfection	• Appareil de désinfection G 7735 CD ; Miele • Chariot E 327-06 ; Miele • Chariot MIC E 450 ; Miele
Désinfection	Thermique
Neutralisateur	neodisher® Z ; Dr. Weigert
Stérilisation	Stérilisation à la vapeur

REMARQUES SUPPLÉMENTAIRES

- Si les moyens et machines décrits ci-dessus ne sont pas disponibles, il incombe à l'utilisateur de valider son procédé en conséquence.

ÉLIMINATION

- Les produits ne peuvent être éliminés de manière appropriée qu'après avoir été nettoyés et désinfectés avec succès.
- Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, de ses composants et de son emballage, les réglementations nationales doivent être respectées.
- Le produit doit être éliminé conformément aux directives hospitalières en vigueur et dans le respect de l'environnement.
- Attention aux pointes acérées. Utilisez des capuchons de protection ou des récipients/conteneurs appropriés afin de protéger les tiers contre toute blessure.

RÉPARATIONS ET RETOUR

- N'effectuez jamais de réparations vous-même. L'entretien et les réparations ne doivent être effectués que par des personnes formées et qualifiées. Pour toute question à ce sujet, veuillez contacter RUDOLF Medical, votre revendeur spécialisé ou votre service médical.
- En raison du risque d'infection, les produits défectueux doivent avoir été soumis à l'ensemble du processus de retraitement avant d'être renvoyés pour réparation ou réclamation.

PROBLÈMES / INCIDENTS

- L'utilisateur doit signaler tout problème lié aux produits RUDOLF Medical à son revendeur spécialisé.
- En cas d'incidents graves avec les produits, l'utilisateur doit les signaler à RUDOLF Medical en tant que fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

GARANTIE

- Les instruments sont fabriqués à partir de matériaux de haute qualité et sont soumis à un contrôle qualité rigoureux avant leur livraison. En cas de divergence, veuillez contacter RUDOLF Medical ou votre revendeur spécialisé.
- Toute responsabilité est exclue pour les produits qui ont été modifiés par rapport à l'original, utilisés à des fins autres que celles prévues ou manipulés ou utilisés de manière inappropriée.

ACCESSOIRES

Câbles de raccordement bipolaires adaptés :

- Pour ciseaux bipolaires : HF300-20x
- Pour pinces bipolaires : HF310-xxx

RECYCLAGE– NORMES APPLICABLES

- DIN EN 285 Stérilisation - Stérilisateurs à vapeur - Stérilisateurs de grande capacité
- DIN EN 868 Matériaux et systèmes d'emballage pour dispositifs médicaux destinés à être stérilisés - Partie 8 : Conteneurs de stérilisation réutilisables pour stérilisateurs à vapeur selon EN 285 ; Exigences et méthodes d'essai
- DIN EN ISO 11607 : Emballages pour dispositifs médicaux destinés à être stérilisés dans leur emballage final - Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage
- DIN EN 13060 : Petits stérilisateurs à vapeur
- DIN EN ISO 15883 : Appareils de nettoyage et de désinfection - Partie 1 : Exigences générales, terminologie et méthodes d'essai
- DIN EN ISO 17664 : Remise en état des produits de santé - Informations à fournir par le fabricant de dispositifs médicaux pour la remise en état des dispositifs médicaux

SYMBOLES

	Respecter le mode d'emploi
	Attention
	Numéro de lot
	Numéro d'article
	Quantité dans un emballage
	Non stérile
	Fabricant
	Date de fabrication
	Marquage CE conformément au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM) avec le numéro d'identification de l'organisme notifié
	Dispositif médical (Medical Device)