



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstr. 1, 78567 Fridingen,
Allemagne
Tel. +49 7463 9956-0
Téléfax +49 7463 9956-16
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0174 / Rev M / ACR00343 / 2023-03-23



VEUILLEZ LIRE AVANT D'UTILISER ET GARDER DANS UN LIEU SÛR.

GENERAL

Les instruments chirurgicaux réutilisables de RUDOLF Medical peuvent être utilisés par les professionnels de la santé pour une procédure chirurgicale et peuvent être réutilisés après un retraitement approprié.

L'utilisateur professionnel choisit les instruments appropriés en fonction de l'utilisation prévue, du tissu à manipuler et des structures anatomiques.

UTILISATION PREVUE

Les pinces et ciseaux laparoscopiques démontables en trois parties de RUDOLF Medical avec connexion haute fréquence (HF) sont destinés à saisir, préparer, couper et disséquer des tissus lors de procédures mini-invasives dans les domaines de la chirurgie laparoscopique, de la gynécologie et de l'urologie. Les instruments laparoscopiques dotés d'une connexion HF monopolaire peuvent être utilisés respectivement avec des dispositifs et des générateurs électro chirurgicaux.

Les instruments ne sont pas limités à un type de population.

INDICATION

Les instruments laparoscopiques RUDOLF Medical sont des instruments démontables destinés à la chirurgie mini-invasive. La coagulation et la coupe sont effectuées à l'aide de l'énergie électrique générée par les générateurs d'électrochirurgie HF. Les instruments ne conviennent que pour une coagulation de courte durée avec des saignements mineurs.

CONTRE-INDICATION

Ne pas utiliser chez les patients porteurs de stimulateurs cardiaques ou d'autres implants actifs sans consulter un spécialiste. L'appareil peut interférer avec les implants actifs ou les endommager.

L'appareil n'est pas adapté à l'utilisation de courants bipolaires.

Les dispositifs ne doivent pas être utilisés pendant les procédures laparoscopiques à orifice unique, car la proximité avec d'autres instruments peut entraîner un couplage capacitif ou direct susceptible de provoquer de graves complications telles que des brûlures des viscérales ou des organes.

EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires les plus courants associés aux pinces HF sont les brûlures qui peuvent être causées par le courant à l'endroit du corps où est appliquée l'électrode neutre.

⚠ AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS GENERALES

- Les instruments médicaux RUDOLF doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation. Les capuchons de protection et les emballages de transport doivent être retirés au préalable.
- Un contrôle fonctionnel complet doit être effectué avant chaque utilisation.
- N'utilisez pas d'appareils défectueux.
- Une utilisation incorrecte et une charge excessive due à une torsion ou à un effet de levier peuvent entraîner des ruptures et une déformation permanente.
- N'utilisez pas de brosses métalliques ou d'abrasifs, car il y a un risque de corrosion dû à la détérioration de la surface.
- Avant l'utilisation clinique, l'utilisateur doit s'assurer de la possibilité de coupler l'utilisation des instruments RUDOLF avec d'autres dispositifs ou implants chirurgicaux.
- Soyez prudent lorsque vous manipulez des pointes et des bords tranchants car ils présentent un risque de blessure.
- Dans le cas de patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), d'une MCJ suspectée ou

de variantes possibles de cette maladie, les réglementations nationales applicables au retraitement des instruments doivent être appliquées.

- Ne laissez pas les instruments dans la solution désinfectante pendant trop longtemps. Suivez les instructions du fabricant de la solution désinfectante.
- Le nettoyage/désinfection automatisé doit être préféré au nettoyage/désinfection manuel, car les processus automatisés peuvent être standardisés, reproduits et donc validés.
- N'utilisez pas l'appareil à proximité de matériaux inflammables ou explosifs (par exemple, gaz endogènes, anesthésiques inflammables, protoxyde d'azote, oxygène). Les matériaux tels que les peluches, le coton et tous les matériaux imbibés des substances susmentionnées doivent être placés loin de l'environnement chirurgical.
- Ne coupez ou ne coagulez que si les surfaces de contact sont visibles, afin d'éviter tout contact avec d'autres instruments métalliques.

AVANT CHAQUE UTILISATION : INSPECTION VISUELLE ET FONCTIONNELLE

Vérifiez :

- Dommages externes (tiges déformées, bosses, arêtes vives, dommages dans l'isolation)
- Fonctionnement correct
- Résidus de détergents ou de désinfectants
- Passage libre dans les canaux de travail

⚠ AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS SPECIFIQUES

- Une compréhension approfondie des principes biophysiques de l'énergie électrique à haute fréquence est essentielle.
- Si l'extrémité de travail électriquement conductrice de l'instrument s'approche du corps du patient, une fuite de courant peut entraîner une brûlure.
- Lorsqu'un courant continu ou de basse fréquence pénètre dans le corps, une électrolyse se produit à l'interface entre l'extrémité de travail conductrice d'électricité et le tissu. Les effets chimiques de l'électrolyse disparaissent à des fréquences plus élevées.
- Un courant direct ou à basse fréquence peut dépolariser les membranes cellulaires et provoquer une excitation neuromusculaire.
- Les dommages thermiques peuvent provoquer une thrombose des vaisseaux, une dénaturation du collagène et une carbonisation au niveau de l'incision. Il est donc recommandé d'examiner attentivement les avantages et la pertinence de l'application prévue.

- La préparation viscérale, en particulier de l'intestin, est importante si l'on s'attend à ce que les organes environnants soient en danger.
- En raison d'une vue restreinte, le risque de traumatisme direct ou de lésion des tissus et organes environnants est accru pendant la chirurgie laparoscopique. Par conséquent, l'alimentation de l'instrument ne doit être activée que lorsque le tissu ciblé est à portée de vue.
- Ne pas utiliser de canules de trocart hybrides. L'utilisation de canules de trocart uniquement métalliques peut réduire le risque de couplage capacitif.
- L'activation de l'alimentation de l'instrument alors que celui-ci est en l'air et non utilisé crée un circuit "ouvert" qui peut également entraîner un courant capacitif. Évitez cette situation en mettant en place plusieurs temps d'activation courts qui permettent aux tissus normaux de rester froids.

⚠ MESURES DE SECURITE ET PRECAUTION SE REFERANT A L'APPAREIL

- Vérifiez soigneusement l'isolation.
- Utilisez le réglage de puissance le plus bas possible.
- Utilisez une brève activation intermittente.
- Ne pas activer l'appareil en circuit ouvert.
- N'activez pas l'appareil à proximité ou en contact direct avec un autre instrument.
- Si nécessaire, utilisez des instruments d'électrochirurgie bipolaires.
- Choisissez un mode dans lequel la forme d'onde de courant est appropriée. En électrochirurgie monopolaire, utilisez la forme d'onde de coupe ou de coagulation pour obtenir un effet de coupe ou de fulguration.
- Si possible, utilisez des équipements de sécurité pour les accessoires électro chirurgicaux, tels que des systèmes de surveillance des électrodes actives ou neutres.

⚠ MANIPULATION

- Les surfaces des points de contact à l'intérieur des mors doivent être reluisantes.
- Après avoir connecté un câble monopolaire approprié à l'instrument laparoscopique RUDOLF Medical doté d'une connexion HF, le câble peut être connecté à la sortie de l'un des appareils chirurgicaux HF de Erbe, Berchtold, Martin et Valleylab.

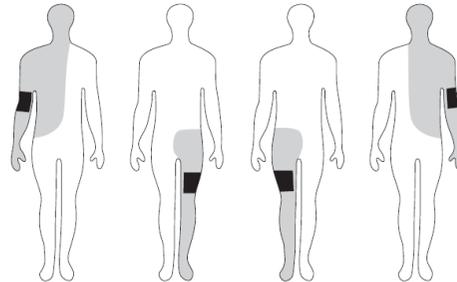
- Avant de mettre en marche le dispositif chirurgical HF, s'assurer que l'extrémité fonctionnelle de l'instrument n'est pas en contact avec des accessoires conducteurs ou des liquides. Lors de l'activation du dispositif chirurgical, l'extrémité fonctionnelle doit rester à la vue de l'utilisateur.
- N'utilisez l'instrument que lorsque les tensions maximales récurrentes spécifiées sont supérieures ou égales à la tension de sortie maximale définie de l'appareil chirurgical HF.
- L'instrument laparoscopique RUDOLF Medical avec une connexion HF et son isolation sont conçus pour les tensions maximales récurrentes suivantes :
 - **1200 VP en mode coupe**
 - **2000 VP en mode mixte**
- Régler la puissance de sortie de l'appareil chirurgical HF uniquement à la valeur absolument nécessaire pour la procédure. Si une coagulation normale n'est pas obtenue malgré l'utilisation du réglage standard de l'appareil chirurgical HF, ne jamais augmenter la capacité de sortie de l'appareil sans vérification.
- Vérifiez notamment les points suivants :
 - Contact correct de toutes les fiches et de tous les câbles HF
 - Bon fonctionnement de la pédale
 - Isolation intacte du câble HF et de l'instrument
 - Propreté de l'extrémité distale de l'instrument (surfaces de contact)
- Le courant de coagulation est activé à l'aide de la pédale.
- Pour obtenir des résultats de coagulation optimaux, il est essentiel que les extrémités métalliques des instruments soient toujours propres. Le sang séché et les tissus résiduels nuisent à la fonctionnalité. Lorsque la coagulation diminue, n'augmentez pas le débit mais nettoyez les extrémités des instruments.
- Afin de ne pas endommager la partie active, insérez l'instrument avec précaution dans le trocart. Évitez de mettre ces instruments en contact avec des instruments non isolés. Pendant l'intervention, les surfaces de contact de l'instrument doivent être maintenues propres. Les résidus de tissus séchés ou les fluides corporels peuvent être essuyés avec une compresse stérile humide.
- Évitez les mouvements manuels amples et énergiques. Manipulez l'instrument avec beaucoup de précaution.

POSITIONNEMENT DU PATIENT

- Assurez-vous que le patient n'entre jamais en contact avec d'autres parties métalliques (par exemple, la table d'opération) et qu'il est isolé de toutes les parties conductrices d'électricité.
- Allongez le patient sur un support sec et isolé électriquement.
- Évitez le contact peau à peau (bras, jambes). Placez de la gaze sèche entre le corps, les bras et les jambes pour éviter tout contact avec la peau.
- La table d'opération doit être mise à la terre.

CIRCULATION DU COURANT DANS LE CORPS PENDANT UNE CHIRURGIE HF MONOPOLAIRE

- Le trajet du courant dans le corps du patient doit être court et ne doit pas traverser le thorax.
- L'illustration suivante montre la position de l'électrode de retour (rectangle noir) et la zone d'utilisation autorisée (gris) pour les extrémités de travail électriquement conductrices de l'instrument (section des mors).



RISQUE DE BRÛLURES

Risque de brûlure endogène :

Ce risque est dû à une densité de courant élevée dans les tissus du patient. La cause peut en être, entre autres, un contact accidentel du patient avec des pièces conductrices d'électricité. En cas de contact direct de la peau avec les électrodes et les câbles HF, les courants capacitifs peuvent entraîner des brûlures.

Risque de brûlure exogène :

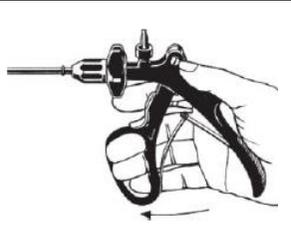
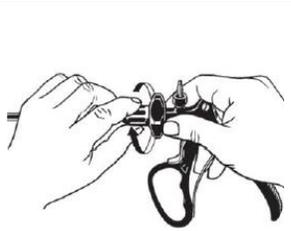
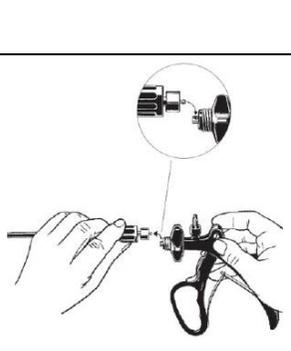
Ce risque est causé par la chaleur des fluides ou des gaz enflammés. Des explosions sont même possibles. La cause peut être, entre autres, l'inflammation des agents de nettoyage et de désinfection de la peau, et l'inflammation des gaz anesthésiques.

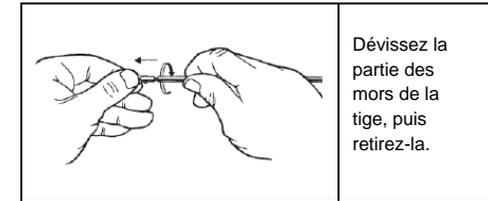
Mesures de sécurité pendant l'utilisation

- La température de fonctionnement maximale acceptable de 40°C ne doit pas être dépassée.
- Placez les électrodes de surveillance à distance des électrodes chirurgicales dans la mesure du possible lorsque du matériel chirurgical HF et du matériel de surveillance physiologique sont utilisés simultanément sur le même patient.
- Pendant l'application chirurgicale de la HF, n'utilisez pas d'électrodes de surveillance à aiguille.
- Il est recommandé d'utiliser des systèmes de surveillance dotés de dispositifs permettant de limiter le courant HF.

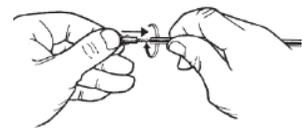
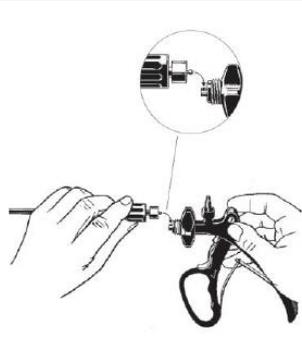
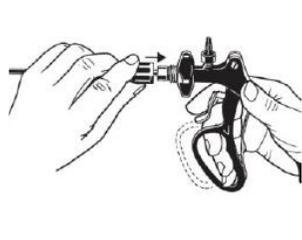
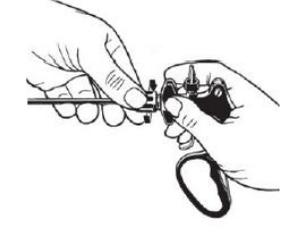
DEMONTAGE / MONTAGE

Démontage

	Ouvrez la poignée.
	Tenez fermement l'adaptateur rotatif et desserrez la vis de fixation dans le sens inverse.
	Retirez la tige, puis détachez l'extrémité de la boule.



Montage

	Insérez la partie des mors dans la tige, et vissez-la solidement.
	Fixez la tige avec la partie des mors vissés dans la poignée, et fixez l'extrémité de la boule.
	Fermez la poignée.
	Vissez ensemble la tige et la poignée avec la vis de fixation.

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

Restrictions

- Un retraitement répété / fréquent selon ces instructions n'a que peu d'effet sur la durée de vie des instruments.
- Le cycle de vie d'un instrument réutilisable est essentiellement déterminé par l'usure et les dommages causés par l'application.

Traitement initial sur le lieu d'utilisation

Étape 1 : Éviter l'utilisation de trop d'humidité

Immédiatement après l'utilisation, l'instrument doit être placé dans un tamis/conteneur et recouvert d'un tissu humidifié avec de l'eau distillée stérile. N'utilisez pas d'agents fixateurs ni d'eau chaude (>40°C) car cela provoque l'adhérence de résidus qui peuvent nuire à la réussite du nettoyage.

Étape 2 : Trempage enzymatique

Plongez les instruments dans une solution enzymatique autorisée, conformément aux recommandations du fabricant de la solution. Tournez et inclinez l'instrument pour vous assurer que toutes les bulles sont éliminées des cavités.

Étape 3 : Rinçage

Retirez la solution enzymatique après le temps recommandé par le fabricant et rincez les instruments à l'eau du robinet.

Étape 4 : Nettoyer les instruments

Utilisez une petite brosse douce et propre pour nettoyer les instruments pendant qu'ils sont immergés dans la solution de nettoyage.

Étape 5 : Rinçage

Rincez l'instrument en le plongeant dans de l'eau déminéralisée et essuyez-le avec un chiffon propre et doux.

Étape 6 : Inspection visuelle

Vérifiez visuellement la propreté de l'instrument.

Étape 7 : Séchage

Les instruments doivent être soigneusement séchés. Toute humidité résiduelle peut provoquer de la corrosion.

- Les instruments doivent être retraités dans l'heure qui suit leur utilisation pour éviter que la saleté ne sèche sur les instruments.
- Les salissures importantes sur l'instrument doivent être éliminées à l'aide d'un chiffon, d'un tissu ou d'un mouchoir en papier jetable immédiatement après l'utilisation.

- Pour éviter les blocages, les canaux de travail et les orifices ou lumières doivent être rincés au moins 3 fois immédiatement après utilisation.
- N'utilisez pas d'agents fixateurs ni d'eau chaude (>40°C), car cela entraîne la formation de résidus. Cela peut à son tour empêcher un nettoyage correct.
- Les instruments défectueux doivent être identifiés et clairement marqués. Ils doivent également être retraités.

Transport

- Veillez à ce que le stockage et le transport des instruments vers le site de retraitement se fassent en toute sécurité dans un système de réceptacle/conteneur fermé afin d'éviter d'endommager les instruments et de contaminer l'environnement.

Préparation à la décontamination

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



Ne traitez pas les poignées en plastique avec du peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) car les poignées pourraient être endommagées.

Pré-nettoyage manuel

- Les instruments présentant des zones difficiles d'accès telles que les lumières, les cavités, les alésages, les filetages et les fentes doivent être trempés dans l'eau froide pendant au moins 5 minutes et rincés sous l'eau avec un pistolet à jet d'eau pendant au moins 10 secondes (procédure pulsée).
- Brossez l'intérieur des tiges avec une brosse.
- Rincez à nouveau les tiges avec un pistolet à jet d'eau pendant 10 secondes (1,8 bar).
- En cas de salissures fortement incrustées, le nettoyage doit être effectué dans un appareil de nettoyage à ultrasons (solution de nettoyage <40°C, temps de sonication minimum de 10 minutes) en complément du nettoyage manuel et avant le nettoyage automatisé.
- Respectez les instructions du fabricant du produit de nettoyage (concentration, température et temps de sonication).
- Les vibrations peuvent desserrer les petites pièces telles que les vis et les écrous. Après le traitement par ultrasons, assurez-vous que les instruments sont complets et vérifiez que les petites pièces ne sont pas desserrées.

Nettoyage automatisé

- Nettoyez et désinfectez l'instrument uniquement dans des laveurs et désinfecteurs appropriés (WD) avec une procédure/un programme validé pour le WD et ce type d'instrument (EN ISO 15883).
- Les instruments comportant des cavités (tubes, tiges, tuyaux) doivent être connectés à des dispositifs de rinçage appropriés afin de garantir le rinçage de ces cavités.
- Respectez les instructions d'utilisation et de chargement des fabricants de DEO.
- Les instruments avec joints doivent être nettoyés ouverts d'environ 90 degrés.
- Lors du choix du produit de nettoyage, il convient de tenir compte du matériau et des propriétés de l'instrument, des produits de nettoyage recommandés par le fabricant de WD pour l'application concernée, ainsi que des listes et 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).

Détergent pour le nettoyage automatique dans les laveurs et désinfecteurs (WD)

Type de processus	Agent de nettoyage	Valeur du pH	Manu-facteur
Alcaline	Deconex 28 Alka One	12.2	Borer - Zuchwil

Programme de nettoyage automatisé avec désinfection thermique dans le WD par un procédé alcalin

Processus	Réactifs	Temps / Min	Temp / °C
Pré-nettoyage	Eau	4	Froid
Drainage			
Nettoyage	Eau, 0,5%, agent de nettoyage alcalin	6	55
Drainage			
Neutralisation	Eau	3	>40
Drainage			
Rinçage	Eau	2	>40
Drainage			
Désinfection *	Eau déminéralisée	10	93
Séchage **		>20	max. 93

* Effectuer une désinfection thermique mécanique en tenant compte des exigences nationales concernant la valeur A0 selon la norme ISO 15883-1 (A0 = 3000).

** Si nécessaire, il est également possible de procéder à un séchage manuel avec un chiffon non pelucheux. Sécher les cavités des instruments avec de l'air comprimé stérile.

ENTRETIEN, CONTRÔLE ET INSPECTION

- 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, blocages, verrous et autres zones difficiles d'accès.
- Si des résidus de saleté/liquides sont encore visibles, le processus de nettoyage et de désinfection doit être répété.
- Avant chaque stérilisation, l'instrument doit être assemblé et contrôlé quant à son fonctionnement, son usure et ses dommages (fissures, rouille) et remplacé, si nécessaire.
- Avant la stérilisation, ne fermer les instruments à blocage que dans la première encoche du système de blocage ou les laisser ouverts.
- Après chaque nettoyage et avant la stérilisation, les pièces mobiles doivent être huilées et entretenues avec une huile physiologiquement inoffensive (huile de paraffine selon DAB ou Ph. Eur. ou USP), en particulier les verrous, les articulations et les blocages.
- Avant d'être renvoyés pour réparation ou réclamation, les produits défectueux doivent avoir subi l'ensemble du processus de retraitement.

EMBALLAGE

- L'emballage des instruments pour la stérilisation doit être conforme aux normes ISO 11607 et EN 868.
- Les bords tranchants et pointus ne doivent pas perforer l'emballage de stérilisation.
- En cas d'emballage individuel, assurez-vous que l'emballage est suffisamment grand pour contenir le produit sans exercer de tension sur la soudure du sachet ou sans déchirer l'emballage.

STERILISATION

- La stérilisation doit être effectuée conformément à la norme EN 13060 / ISO 17665 ou à une méthode validée de stérilisation à la vapeur (méthode du vide fractionné) dans un stérilisateur conforme à la norme EN 285 / DIN 58946.
- 3 phases de pré-vide avec au moins une pression de 60 mbar
- Chauffer jusqu'à une température de stérilisation d'un minimum de 134°C selon EN 285, point 8.3.1.
- Temps de maintien minimum : 5 minutes
- Temps de séchage : minimum 10 minutes
- Respectez les instructions du fabricant du stérilisateur.

STOCKAGE

Les pinces HF de RUDOLF Medical doivent être conservées dans un récipient de stérilisation approprié, conformément à la norme DIN 58952, et jusqu'à leur utilisation, conformément à la norme DIN 58953. Le conteneur de stérilisation doit être conçu de manière à ce que l'instrument soit fermement maintenu en place et protégé de tout dommage :

- Température : -20°C à 50°C
- Humidité relative : 20-75%, sans condensation
- Récipient de stérilisation approprié
- Stockage des instruments stérilisés dans un environnement à faible teneur en germes, sec, propre et sans poussière, à 5-40°C.

INFORMATIONS CONCERNANT LA VALIDATION DE LA PROCEDURE DE RETRAITEMENT

Les matériaux et machines suivants ont été utilisés pour la procédure de validation :

Tableau 1: Matériaux et machines

Agent de nettoyage alcalin	neodisher® FA
Agent de nettoyage enzymatique	deconex® 23 Neutrazym
Laveuse / Désinfecteuse	G 7735 CD (Miele)
Chariot coulissant	Chariot coulissant E 327 - 06 Chariot MIS E 450

NOTES SUPPLEMENTAIRES

- Si les agents chimiques et les machines décrits ne sont pas disponibles, il est du devoir des utilisateurs de valider leur processus.

MISE AU REBUT

- Ne jetez les produits qu'après les avoir nettoyés et désinfectés correctement.
- Respectez les réglementations nationales lors de la mise au rebut ou du recyclage des produits ou de leurs composants.
- Éliminez le produit dans le respect de l'environnement, conformément aux directives hospitalières en vigueur.
- Faites attention aux pointes et aux bords tranchants.
- Utilisez des bouchons ou des récipients de protection appropriés pour éviter les blessures.

RENOVI

- Si un instrument est endommagé, il doit passer par le processus complet de retraitement avant d'être renvoyé au fabricant pour réparation. N'effectuez aucune réparation sur l'instrument.
- Faites attention aux pointes et aux bords tranchants.
- Utilisez des bouchons ou des récipients de protection appropriés pour éviter les blessures.

PROBLEMES / EVENEMENTS

- L'utilisateur doit signaler tout problème avec nos produits médicaux RUDOLF au revendeur respectif.
- 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'Etat membre dans lequel il réside.

GARANTIE

- Les instruments sont fabriqués avec des matériaux de haute qualité et sont soumis à un contrôle de qualité strict avant la livraison. En cas d'anomalie, veuillez contacter RUDOLF Medical.

SYMBOLES

	Consulter le mode d'emploi.
	Code du lot
	Article no.
	Quantité par paquet
	Non stérile
	Lubrifiez avec une huile médicale blanche biocompatible sans silicone, approuvée pour la stérilisation à la vapeur.
	Attention
	Marquage CE selon la directive CE 93/42/EWG
	Marquage CE selon la directive CE 93/42/EWG avec l'ID de l'organisme notifié.
	Fabricant
	Date de fabrication
	Dispositif médical