

MODE D'EMPLOI (FR)

INSTRUMENTS DE LAPAROSCOPIE « SCREW-IN » – MONOPOLAIRE



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

D0174 / Rév. Q / ACR01632 / 2026-09-23



À LIRE AVANT LE RETRAITEMENT ET À CONSERVER EN LIEU SÛR

PRODUIT

Ce mode d'emploi s'applique aux instruments de laparoscopie « Screw-In » de RUDOLF Medical. Les instruments de laparoscopie « Screw-In » sont raccordés à des câbles monopolaires à haute fréquence (HF) adaptés aux interventions endoscopiques.

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

À usage professionnel uniquement : ces instruments sont destinés exclusivement à des utilisateurs professionnels (chirurgiens, infirmiers de bloc opératoire, techniciens en retraitement des dispositifs médicaux). L'utilisateur doit avoir reçu une formation sur la manipulation correcte des instruments HF.

Population de patients : il n'existe 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 bénéfices l'emportent sur les risques pour la population concernée.



Les instruments RUDOLF Medical sont livrés non stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant leur première utilisation et immédiatement après chaque utilisation. Vérifiez que l'emballage n'est pas endommagé à la livraison. Les capuchons de protection et l'emballage de transport doivent être retirés avant le retraitement.

UTILISATION PRÉVUE

Les instruments monopolaires sont destinés à la préparation, la préhension, la coupe et la coagulation de tissus lors d'interventions chirurgicales mini-invasives.

INDICATION

Les instruments « Screw-In » sont destinés à être utilisés dans les domaines médicaux de la laparoscopie et de l'endogynécologie.

CONTRE-INDICATIONS

- Ces dispositifs médicaux ne sont pas destinés à être utilisés sur le système nerveux central et le système circulatoire.
- N'utilisez pas l'instrument si au moins l'une des situations suivantes se présente :
 - Patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ou d'autres implants actifs. Veuillez consulter l'expert compétent avant d'utiliser l'instrument sur le patient.
 - Inflammation aiguë de la région abdominale
 - Infection vaginale
 - Grossesse



AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Remarques générales

- Ne pas utiliser l'instrument si l'isolation est endommagée.
- Ne procédez à la coagulation que si les surfaces de contact de l'instrument sont visibles. Ne touchez aucun autre objet métallique pendant la coagulation.
- Une utilisation inappropriée et une contrainte excessive due à une torsion ou à un effet de levier peuvent entraîner des cassures et des déformations irréversibles.
- Ne conservez pas de substances hautement inflammables ou explosives à proximité.
- Faites preuve de prudence lors de la manipulation des pointes acérées et des arêtes coupantes, car il existe un risque de blessure.
- N'utilisez pas de brosses métalliques, d'éponges ou de produits nettoyants abrasifs, car ils peuvent endommager la surface, ce qui peut entraîner de la corrosion. L'isolation peut être endommagée, ce qui peut entraîner une combustion incontrôlée.
- Avant toute utilisation clinique, l'utilisateur doit vérifier la compatibilité des instruments entre eux ou avec les implants.
- N'utilisez pas d'instruments laparoscopiques monopolaires pour des applications d'imagerie par IRM ou par rayons X.
- Les instruments laparoscopiques sont disponibles en deux longueurs différentes, l'instrument de 450 mm étant la variante la plus longue.

Consignes d'utilisation pour la chirurgie HF :

- N'utilisez l'instrument qu'avec une tension de crête de récupération maximale de **2 000 Vp**, en combinaison avec des accessoires d'origine.
- Lors de l'utilisation de ciseaux laparoscopiques à connexion monopolaire, il est important de s'assurer que le courant HF n'est activé que lorsque les mâchoires sont fermées. Si le courant HF est activé pendant une procédure de coupe, cela peut entraîner une perte de qualité de coupe et une altération fonctionnelle permanente de l'instrument.
- Réglez la puissance de sortie de l'appareil chirurgical HF uniquement à la valeur strictement nécessaire à l'intervention. Si une coagulation normale n'est pas obtenue malgré l'utilisation du réglage standard de l'appareil chirurgical HF, n'augmentez jamais la puissance de sortie de l'appareil sans avoir préalablement vérifié la puissance de sortie. Ne dépassez pas la tension de crête maximale admissible de l'instrument dans les modes respectifs.
- Les surfaces des points de contact à l'extrémité de travail (mâchoire) doivent être exemptes de résidus. Pour obtenir des résultats de coagulation optimaux, il est essentiel que les extrémités de travail des instruments soient toujours propres. Le sang séché et les résidus tissulaires nuisent au bon fonctionnement. Lorsque les performances de coagulation diminuent, n'augmentez pas la puissance, mais nettoyez les extrémités de travail des instruments à l'aide d'un tampon stérile humide.
- Une activation involontaire ou un déplacement de l'électrode hors du champ de vision peut entraîner des blessures chez le patient.
- N'activez le courant HF que si l'électrode se trouve dans votre champ de vision et en contact avec les tissus. Dans le cas contraire, le liquide d'irrigation peut s'échauffer excessivement, ce qui peut entraîner des blessures chez le patient.
- Il est recommandé d'utiliser un système d'évacuation des fumées.
- Veuillez vous assurer que les conditions ambiantes d'utilisation du générateur HF répondent aux exigences sans compromettre la compatibilité avec les instruments laparoscopiques.

Risque d'infection :

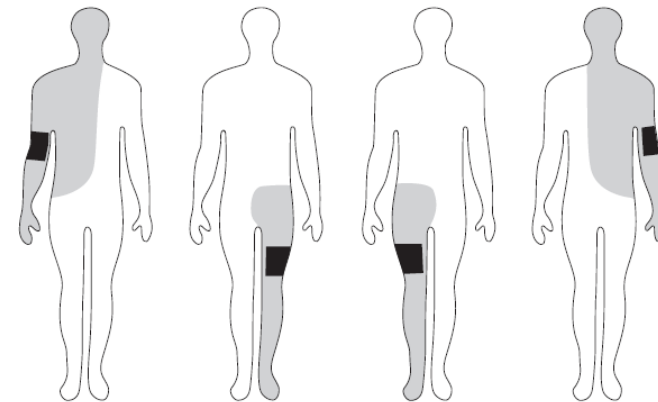
- Pour les patients atteints d'infections incurables telles que la MCJ (maladie de Creutzfeldt-Jakob), l'hépatite, le VIH, d'éventuelles variantes de ces infections ou en cas de suspicion d'infection, les réglementations nationales applicables concernant l'élimination et le retraitement des dispositifs médicaux doivent être respectées.
- Un nettoyage et une stérilisation inadéquats peuvent également entraîner un risque d'infection.

POSITIONNEMENT DU PATIENT

- Veillez au positionnement correct de l'électrode de retour, faute de quoi il existe un risque de brûlures.
- Veillez à ce que le patient n'entre jamais en contact avec d'autres pièces métalliques (par exemple, la table d'opération) et qu'il soit isolé de toutes les pièces conductrices d'électricité.
- Allongez le patient sur un matelas sec et isolé électriquement.
- Évitez tout contact peau contre peau (bras, jambes). Placez de la gaze sèche entre le corps, les bras et les jambes pour empêcher tout contact cutané.
- La table d'opération doit être reliée à la terre.

TRANSMISSION DU COURANT DANS LE CORPS LORS D'UNE CHIRURGIE MONOPOLAIRE À HAUTE FRÉQUENCE

- Le trajet du courant dans le corps du patient doit être court et ne doit pas traverser le thorax.
- Il existe un risque de brûlures si les poils de la zone concernée ne sont pas rasés et si de l'humidité, par exemple du désinfectant, est encore présente au point de contact.
- L'illustration suivante montre la position de l'électrode de retour (rectangle noir) et les zones d'utilisation autorisées (en gris) pour les extrémités de travail conductrices d'électricité de l'instrument (mâchoires).
- Lors du choix de l'électrode neutre, assurez-vous qu'elle puisse être surveillée et qu'elle soit compatible avec le contrôleur de qualité de contact.



AVANT CHAQUE UTILISATION : INSPECTION VISUELLE ET FONCTIONNELLE

Vérifiez :

- Dommages externes (par exemple, tige déformée, bosses, bavures, fissures ou arêtes vives)
- Bon fonctionnement
- La présence de résidus de détergent ou de désinfectant
- La libre circulation dans les canaux de travail
- Veillez notamment aux points suivants :
 - Bon contact de tous les connecteurs et câbles HF
 - Bon fonctionnement de la pédale de commande
 - Dommages sur l'isolation du câble HF et de l'instrument
 - Propreté de l'extrémité distale de l'instrument (surfaces de contact)

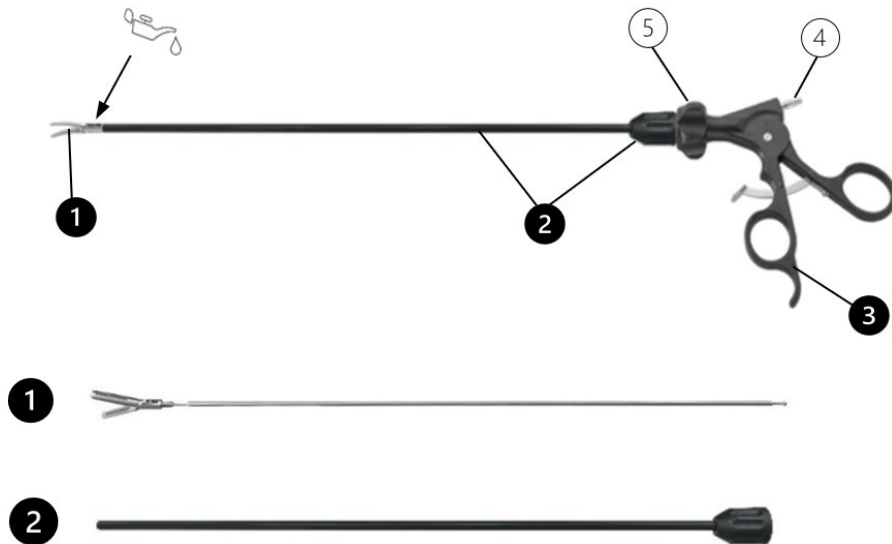
Voir également :

- Voir également la section « Inspection et entretien ».
- Produits défectueux : voir la section « Réparations et retours ».

DESCRIPTION DU PRODUIT

- Le système laparoscopique « Screw-In » de RUDOLF Medical se compose d'instruments en trois parties, interchangeables et démontables, dotés d'une connexion HF monopolaire. Les instruments sont disponibles en différents modèles (inserts de mâchoires, poignées, tubes) et configurations (diamètre du tube, longueur utile). Les câbles compatibles avec les unités électrochirurgicales sont répertoriés dans le catalogue de laparoscopie de RUDOLF Medical. Des câbles de différentes longueurs sont disponibles pour les instruments laparoscopiques, le câble de 5 mètres étant le plus long.
- Le système « Screw-In » de RUDOLF Medical permet de combiner les tubes (équipés d'inserts de mâchoires compatibles) avec toutes les poignées du système. Les poignées sont compatibles aussi bien avec les tubes de Ø 5 mm qu'avec ceux de Ø 10 mm. Les inserts de mâchoires, en revanche, ne sont compatibles qu'avec des tubes de diamètre identique.

Exemple : pince de préhension avec un tube de 5 mm de diamètre, longueur utile de 330 mm, poignée à cliquet.



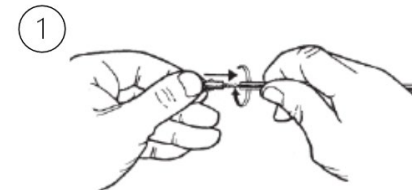
Pièces et composants de combinaison :

- (1) Insert de mâchoire – exemple ci-dessus avec une pince de préhension
- (2) Tube avec écrou de fixation. Les écrous de fixation sont disponibles en différentes couleurs.
- (3) Poignée – l'exemple ci-dessus montre un modèle à cliquet
- (4) Connexion HF, monopolaire
- (5) Adaptateur rotatif, pivotant à 360°, avec 10 crans (poignée confort : 12 crans)

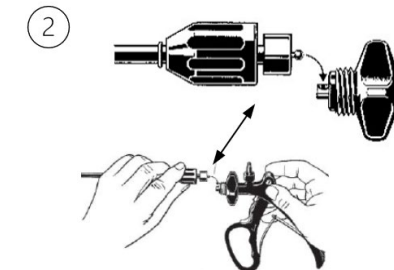
MONTAGE / DÉMONTAGE

⚠ Les inserts de mâchoires ne peuvent être combinés qu'avec des tubes présentant le même diamètre de système et la même longueur de travail.

Montage

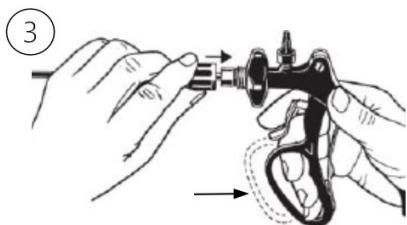


1. Glissez l'insert de mâchoire dans le tube et vissez le tube sur l'insert de mâchoire en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
2. Serrez le tube juste assez pour que l'insert de mâchoire ne puisse pas se desserrer pendant l'utilisation.



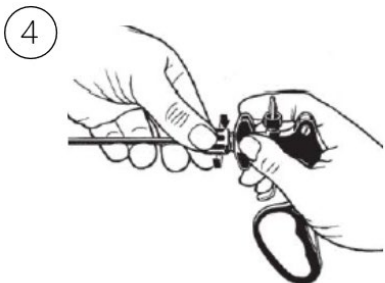
1. À l'aide de son extrémité sphérique, insérez le tube muni de l'insert de mâchoire vissé dans la rotule de la poignée.
2. Assurez-vous que la mâchoire est complètement fermée.

La poignée doit être ouverte. Ne l'actionnez pas.



1. Actionnez la poignée uniquement jusqu'à ce que le cylindre métallique du tube repose contre la douille de la poignée.
2. Ensuite, faites glisser l'écrou de fixation sur le cylindre métallique du tube en direction de la douille fileté de la poignée.

Cela permet de visser facilement et en toute sécurité l'écrou de fixation sur la poignée.



1. Vissez l'écrou de fixation dans le sens des aiguilles d'une montre sur la douille de la poignée et serrez-le tout en tenant l'adaptateur rotatif par la poignée.
2. Une fois le montage terminé, effectuez un contrôle de fonctionnement.

Pour plus d'informations, consultez la section « Avant chaque utilisation : contrôle visuel et fonctionnel ».

Démontage

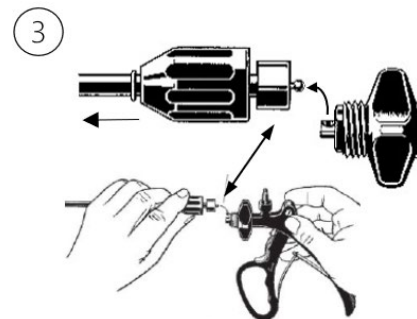


Pour dévisser le tube, ouvrez l'instrument ou la poignée.

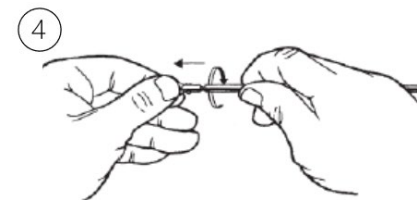
Les ressorts intégrés (voir illustration) dans les poignées facilitent l'ouverture automatique.



1. Tenez fermement l'adaptateur rotatif par la poignée.
2. Desserrez l'écrou de fixation du tube en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.



1. Tirez l'écrou de fixation vers l'arrière pour le faire glisser sur le cylindre métallique du tube.
2. Retirez le tube, y compris l'insert de mâchoire, de la rotule de la poignée.



1. Dévissez le tube de l'insert de mâchoire en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
2. Retirez l'insert de mâchoire du tube.

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

- Le nettoyage et la désinfection automatisés sont préférables au nettoyage et à la désinfection manuels, car les processus automatisés peuvent être standardisés, reproductibles et donc validés.
- Portez un équipement de protection individuelle pendant le retraitement.
- Les dispositifs médicaux doivent être retraités dans l'heure qui suit leur utilisation afin d'éviter que les salissures ne sèchent sur les instruments.
- N'utilisez que les produits de nettoyage spécifiés. Si d'autres produits de nettoyage sont utilisés, ils doivent être validés par vos soins.
- Lors du choix d'un autre produit de nettoyage, tenez compte du matériau et des propriétés de l'instrument, des produits de nettoyage recommandés par le fabricant du dispositif médical 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 (DGHM) ou des recommandations nationales.
- N'utilisez pas d'agents de fixation.
- Utilisez des désinfectants dotés d'une protection anticorrosion.
- Ne laissez pas les instruments trop longtemps dans la solution désinfectante. Suivez les instructions du fabricant de la solution désinfectante.
- Ne rincez pas à l'eau chaude.
- N'utilisez pas de brosses métalliques, d'éponges ou de produits nettoyants abrasifs, car ils peuvent endommager la surface, ce qui peut entraîner de la corrosion. L'isolation peut être endommagée, ce qui peut entraîner une combustion incontrôlée.
- Les composants en plastique, tels que les poignées en plastique, ne doivent pas entrer en contact avec le peroxyde d'hydrogène (H_2O_2), car cela pourrait endommager ces pièces.

Restrictions

- Ces dispositifs médicaux ne sont pas destinés à être retraités manuellement.
- La durée de vie du produit dépend de plusieurs facteurs, notamment :
 - Le nombre d'utilisations et la fréquence des cycles de retraitement
 - La qualité des soins, de la manipulation et de l'entretien
 - La lisibilité continue de tout marquage direct sur le produit
- N'utilisez pas d'agents fixateurs ni d'eau chaude (> 40 °C), car cela provoque un durcissement des résidus qui peut entraver le nettoyage du dispositif médical.

Traitement initial sur le lieu d'utilisation

- Les instruments défectueux doivent être clairement signalés comme tels. Ils doivent être retraités avant d'être éliminés ou renvoyés.
- Les dispositifs médicaux doivent être retraités dans l'heure qui suit leur utilisation afin d'éviter que les salissures ne sèchent sur les instruments.
- N'utilisez pas de brosses métalliques, d'outils tranchants ou de nettoyeurs abrasifs, car ils peuvent endommager le dispositif médical. Les dommages à la surface peuvent entraîner de la corrosion.
- Les salissures importantes présentes sur les dispositifs médicaux doivent être éliminées à l'aide d'un chiffon jetable immédiatement après utilisation.
- Les canaux de travail et la lumière doivent être rincés plusieurs fois immédiatement après utilisation afin d'éviter tout risque d'obstruction.

Transport

- Le stockage et le transport en toute sécurité des dispositifs médicaux vers le site de retraitement doivent être effectués dans un système de récipients/conteneurs fermés afin d'éviter tout endommagement des dispositifs médicaux et toute contamination de l'environnement.
- Les dispositifs médicaux ne doivent pas entrer en contact les uns avec les autres pendant le transport.

Préparation avant le nettoyage

- Les dispositifs médicaux doivent être démontés ou ouverts en vue de leur retraitement, dans la mesure du possible sans utiliser d'outils.

Pré-nettoyage manuel

- N'utilisez pas de brosses métalliques, d'outils tranchants ou de produits nettoyeurs abrasifs, car ils peuvent endommager les dispositifs médicaux. Tout dommage à la surface peut entraîner de la corrosion.
- Respectez les instructions du fabricant concernant le détergent (concentration, température et durée de sonication). Si la concentration est trop faible, l'eau trop chaude ou la durée de sonication trop courte, il existe un risque que la contamination ne soit pas suffisamment éliminée. Respectez toutefois la durée maximale de sonication de 5 minutes.

Procédez comme suit :

1. Les dispositifs médicaux présentant des zones difficiles d'accès, telles que des lumières, des cavités, des alésages, des filetages et des fentes, doivent être trempés dans de l'eau froide

pendant au moins 5 minutes, puis rincés sous l'eau à l'aide d'un pistolet à jet d'eau pendant au moins 10 secondes (procédure par impulsions).

2. Nettoyez l'intérieur des tubes à l'aide d'une brosse suffisamment grande et souple.
3. Rincez à nouveau les tubes à l'aide d'un pistolet à jet d'eau pendant 10 secondes (1,8 bar).
4. Nettoyez les surfaces extérieures des instruments à l'aide d'une brosse souple jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucun résidu visible.
5. Placer ensuite les instruments dans un bain à ultrasons à température ambiante.

Nettoyage dans le bain à ultrasons

Étape	Produits de nettoyage	Durée (min)	Temp. (°C)
Nettoyage dans le bain à ultrasons avec un détergent. Les dispositifs médicaux doivent être entièrement immergés dans le bain.	Eau du robinet, produit de nettoyage alcalin à 0,5 %	5	< 40
Retirer les dispositifs médicaux du bain à ultrasons. Les rincer sous l'eau courante jusqu'à ce que toute contamination visible soit éliminée.	Eau du robinet	---	Eau froide

- **Remarque :** les vibrations peuvent déloger les petites pièces telles que les vis et les écrous. Après le traitement par ultrasons, assurez-vous que les instruments sont complets et vérifiez qu'aucune petite pièce ne s'est détachée.

Détergent et bain à ultrasons pour le pré-nettoyage manuel

Détergent	neodisher MediClean forte de Dr. Weigert Concentration : 0,5 % Durée d'exposition : 5 minutes
Durée de sonication dans le bain à ultrasons	5 minutes maximum
Bain à ultrasons	Elmasonic S 300H de la société Elma Schmidbauer GmbH

Nettoyage et désinfection automatisés

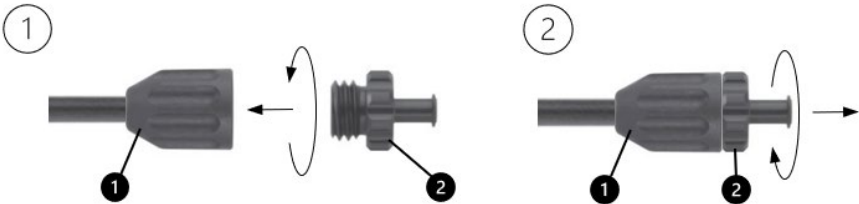
- Nettoyez et désinfectez les dispositifs médicaux uniquement dans des laveurs-désinfecteurs (LD) adaptés et selon une procédure / un programme validé(e) pour le LD et les dispositifs médicaux (norme EN ISO 15883 pour le LD et norme DIN EN ISO 17664-1 pour la procédure).
- Les instructions d'utilisation et de chargement des fabricants de laveurs-désinfecteurs doivent être respectées.
- Pour le nettoyage, les dispositifs médicaux comportant des articulations doivent être ouverts à environ 90 degrés.
- Ouvrez les inserts de mâchoires pour le nettoyage.

- Les dispositifs médicaux dotés d'une lumière (tubes, tiges, tuyaux) doivent être raccordés à un système de rinçage afin d'assurer le rinçage de la lumière. L'adaptateur de rinçage RUDOLF Medical avec raccord Luer-Lock (voir figures 1 et 2 ci-dessous) peut être utilisé à cette fin.
- Lors du choix du détergent, tenez compte du matériau et des propriétés du dispositif, ainsi que des agents de nettoyage recommandés par le fabricant du dispositif médical pour l'application concernée.

Remarque : pour le nettoyage automatisé des tubes d'un diamètre de 5 mm et 10 mm (voir figures 1 et 2), utilisez l'adaptateur de rinçage (réf. : RS000-010).

Montage (figure 1) : Vissez l'adaptateur de rinçage (2) dans le sens des aiguilles d'une montre dans l'écrou de fixation des tubes. Maintenez fermement l'écrou de fixation (1).

Démontage (figure 2) : dévissez l'adaptateur de rinçage (2) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre de l'écrou de fixation du tube. Maintenez fermement l'écrou de fixation (1) pendant cette opération.



- (1) Tubes avec écrou de fixation
(2) Adaptateur de rinçage avec raccord Luer-Lock

Détergent et laveur-désinfecteur pour le nettoyage et la désinfection automatisés

Détergent pour le nettoyage automatisé	neodisher MediClean forte de Dr. Weigert Concentration : 0,5 %
Procédé de désinfection	Désinfection thermique (pas de désinfection chimico-thermique)
Laveur-désinfecteur	Miele PG 8535

Programme de nettoyage automatisé avec désinfection thermique dans un laveur-désinfecteur utilisant un détergent alcalin

Étape	Produits de nettoyage	Durée (min)	Température (°C)
Pré-rinçage	Eau du robinet	1	Eau froide
Pré-rinçage	Eau du robinet	1	Eau froide

Étape	Produits de nettoyage	Durée (min)	Température (°C)
Nettoyage	Eau du robinet, détergent alcalin à 0,5 %	5	55
Rinçage final	Eau déminéralisée*	2	Eau froide
Désinfection**	Eau déminéralisée	> 5	> 90

* Pour éviter les dépôts et les taches sur le dispositif médical, utilisez de l'eau déminéralisée pour le rinçage final.

** Lors d'une désinfection thermique automatisée, tenez compte des exigences nationales relatives à la valeur A0 de la norme ISO 15883-1 (A0 = 3 000).
Au Royaume-Uni, les exigences de A0 = 600 à 90 °C et 60 secondes ont également été validées.
Si nécessaire, un séchage manuel à l'aide d'un chiffon non pelucheux peut également être effectué. Séchez les cavités des dispositifs médicaux à l'aide d'air comprimé stérile.

INSPECTION ET ENTRETIEN

- Après le nettoyage et la désinfection, les dispositifs médicaux doivent faire l'objet d'une inspection visuelle et d'un contrôle de fonctionnement. Les dispositifs médicaux doivent être propres d'un point de vue macroscopique (exempte de résidus visibles). Une attention particulière doit être portée aux fentes, verrous, cliquets et autres zones difficiles d'accès.
- Si des résidus ou des liquides sont encore visibles, le processus de nettoyage et de désinfection doit être répété.
- Avant la stérilisation, le dispositif médical doit être remonté, le cas échéant, puis contrôlé pour vérifier son bon fonctionnement, l'absence d'usure et de dommages (fissures, rouille) et, si nécessaire, remplacé.
- Les dispositifs médicaux équipés d'un cliquet (verrou) sont stérilisés soit en position ouverte, soit verrouillés sur la première dent.
- Après chaque nettoyage/désinfection, c'est-à-dire avant la stérilisation, les pièces mobiles, les articulations, les verrous et les cliquets doivent être lubrifiés avec une huile médicale blanche biocompatible et sans silicone.
- Les dispositifs médicaux défectueux doivent avoir suivi l'intégralité du cycle de retraitement avant d'être renvoyés pour réparation ou réclamation.
- Veuillez également consulter la section « Avant chaque utilisation : contrôle visuel et fonctionnel » de cette notice.

EMBALLAGE

- L'emballage des dispositifs médicaux destinés à la stérilisation est conforme aux normes DIN EN ISO 11607 et DIN EN 868.
- En cas d'emballage individuel, veillez à ce que l'emballage soit suffisamment grand pour contenir le dispositif médical sans exercer de tension sur le joint de scellage ni déchirer l'emballage. Les arêtes coupantes pointues et tranchantes ne doivent pas perforer l'emballage de stérilisation.

STÉRILISATION

- Les stériliseurs sont validés conformément aux normes DIN EN 13060 et DIN EN 285, respectivement ; le processus de stérilisation est validé conformément à la norme DIN EN ISO 17665.
- Veuillez respecter les instructions du fabricant du stérilisateur.

Les paramètres suivants de la stérilisation à la vapeur (méthode du vide fractionné) ont été validés :

Stérilisation validée conformément à la norme DIN EN ISO 17665 :

Température de stérilisation	Durée minimale de maintien (temps d'exposition)	Durée de séchage
134 °C, au minimum 132 °C ; maximum 137 °C	4 minutes	Au moins 10 minutes

ou

Stérilisation conforme à la norme ANSI AAMI ST79 :

Température de stérilisation	Durée minimale de maintien (temps d'exposition)	Temps de séchage
132 °C – 135 °C	4 minutes	20 minutes

STOCKAGE

- Conserver les dispositifs médicaux stérilisés dans un endroit à faible charge microbienne, sec, propre et exempt de poussière, à une température comprise entre 5 et 40 °C.
- L'emballage doit garantir une protection optimale des instruments stériles pendant le stockage. Les exigences de la norme applicable DIN EN ISO 11607 doivent toujours être respectées.

INFORMATIONS CONCERNANT LA VALIDATION DE LA PROCÉDURE DE RETRAITEMENT

Les matériaux et appareils suivants ont été utilisés lors de la procédure de validation :

Prénettoyage manuel dans le bain à ultrasons	• Détergent : neodisher MediClean forte de Dr. Weigert, alcalin, concentration 0,5 % • Bain à ultrasons : Elmasonic S 300H de la société Elma Schmidbauer GmbH • Température : < 40 °C • Durée : 5 minutes
Nettoyage et désinfection automatisés	• Détergent : neodisher MediClean forte de Dr. Weigert, alcalin, concentration 0,5 % • Désinfection thermique (pas de désinfection chimico-thermique) • Laveur-désinfecteur : Miele PG 8535

Stérilisation

- Stérilisation à la vapeur, méthode du vide fractionné
- Stérilisateur : HX-320 2D de Systec GmbH & Co. KG

Registres de validation

Processus	Numéro de rapport	Organisme de contrôle
Nettoyage et désinfection	43633	CleanControlling GmbH
Stérilisation à la vapeur	13m217	MDT Medical Device Testing GmbH

REMARQUES SUPPLÉMENTAIRES

- Si les agents de traitement et les machines spécifiés ne sont pas disponibles, l'utilisateur doit valider son procédé.

ÉLIMINATION

- Les dispositifs médicaux ne doivent être éliminés qu'après avoir été correctement nettoyés et désinfectés.
- Respectez les réglementations nationales et les directives hospitalières applicables lors de la mise au rebut ou du recyclage des dispositifs médicaux.
- Faites attention aux pointes acérées et aux arêtes coupantes. Utilisez des capuchons ou des conteneurs de protection adaptés pour éviter que des tiers ne se blessent.

RÉPARATIONS ET RETOURS

- N'effectuez jamais de réparations vous-même. L'entretien et les réparations ne doivent être effectués que par du personnel dûment formé et qualifié. Si vous avez des questions, contactez RUDOLF Medical, votre distributeur ou votre service de technologie médicale.
- Les dispositifs médicaux défectueux doivent avoir suivi l'intégralité du cycle de retraitement avant d'être renvoyés pour réparation ou réclamation.

PROBLÈMES / INCIDENTS

- Signalez tout problème concernant les dispositifs médicaux de RUDOLF Medical à votre distributeur.
- En cas d'incidents graves liés aux dispositifs médicaux, l'utilisateur doit les signaler à RUDOLF Medical, en tant que fabricant, ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel il réside.

GARANTIE

- Les dispositifs médicaux sont fabriqués à partir de matériaux de haute qualité et sont soumis à un contrôle qualité rigoureux avant leur livraison. En cas de non-conformité, veuillez contacter RUDOLF Medical ou votre distributeur.

RETRAITEMENT : NORMES ET DIRECTIVES APPLICABLES

- DIN EN 285 Stérilisation – Stérilisateurs à vapeur – Grands stérilisateurs
- DIN EN 13060 Petits stérilisateurs à vapeur
- DIN EN ISO 15883 Parties 1, 2 et 5 : Laveurs-désinfecteurs
- DIN EN 868 Emballages pour dispositifs médicaux stérilisés en usine
- DIN EN ISO 11607 Emballages pour dispositifs médicaux stérilisés en usine
- DIN EN ISO 17664 Traitement des produits de santé – Informations à fournir par le fabricant de dispositifs médicaux pour le traitement des dispositifs médicaux
- DIN EN ISO 17665 Stérilisation des produits de santé – Chaleur humide – Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux

SYMBOLES

	Consultez le mode d'emploi
	Attention
	Code de lot
	Référence
	Nombre par emballage
	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
	Conserver au sec
	À l'abri de la lumière du soleil
	Lubrifier avec de l'huile blanche biocompatible, sans silicone, homologuée pour les dispositifs médicaux et la stérilisation à la vapeur.
	Dispositif médical