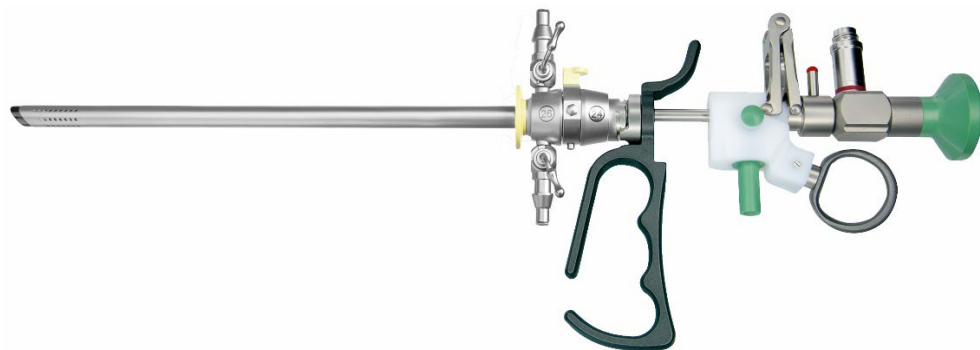


MODE D'EMPLOI (FR) SYSTÈMES DE RÉSECTOSCOPIE



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

D0288 / Rev S / ACR01091 / 2026-02-26



À LIRE AVANT LE RETRAITEMENT ET À CONSERVER EN LIEU SÛR

PRODUIT

- Ces instructions d'utilisation sont valables pour le système de résectoscopie RUDOLF Medical. Un système de résectoscopie se compose toujours d'un élément de travail, d'un endoscope, d'une électrode et, selon le mécanisme de verrouillage, d'une gaine intérieure et d'une gaine extérieure.
- L'obturateur/obturateur visuel est utilisé pour l'insertion atraumatique de la gaine externe. L'obturateur est ensuite remplacé par l'endoscope et l'élément de travail avec électrode.

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

Les instruments ne doivent être utilisés que par des personnes spécialement formées et instruites à leur utilisation (chirurgien, infirmière de bloc opératoire, spécialiste du retraitement).



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

UTILISATION PRÉVUE

Système de résectoscopie

Les tiges et les guides sont destinés au diagnostic et au traitement endoscopiques lors d'interventions urologiques et gynécologiques.

Les éléments de travail pour la résectoscopie, en combinaison avec des électrodes HF appropriées, sont destinés à des interventions chirurgicales mini-invasives.

Obturateur et scalpel à sténose

Les obturateurs sont destinés à l'introduction en douceur de tiges lors d'interventions endoscopiques en gynécologie et en urologie.

Les scalpels à sténose sont destinés à pratiquer une incision de l'urètre à l'aide d'un urétrotome visuel lors d'interventions endoscopiques en urologie.

Uréthrotome

Les urétrotomes sont utilisés en urologie et sont destinés à inciser l'urètre.

CONTRE-INDICATION

L'instrument ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Si, de l'avis du médecin traitant, les risques l'emportent sur les bénéfices pour le patient.
- Si la procédure endoscopique d'est contre-indiquée chez le patient.
- Si au moins l'une des situations suivantes se présente :
 - Patients portant un stimulateur cardiaque
 - Présence de substances inflammables ou explosives
 - Troubles de la coagulation

Pour la chirurgie gynécologique :

- Inflammation aiguë de l'abdomen
- Infection vaginale
- Grossesse

Pour la chirurgie urologique :

- Infection des voies urinaires

EFFETS SECONDAIRES ET RISQUES RÉSIDUELS

- Le courant continu ou les courants à basse fréquence génèrent une électrolyse dans le corps humain à l'endroit où l'électrode touche le tissu. À des fréquences plus élevées, ces effets chimiques disparaissent.
- Le courant continu ou les courants à basse fréquence peuvent provoquer une dépolarisation des membranes cellulaires et une irritation neuromusculaire.
- Par rapport aux incisions au scalpel, l'électrotomie provoque des lésions tissulaires collatérales plus importantes et crée des distorsions histologiques au niveau des marges de résection.

- Les dommages causés par la chaleur peuvent entraîner une carbonisation au niveau des marges de résection, une thrombose vasculaire et une dénaturation du collagène. Il est donc recommandé d'examiner attentivement les avantages et l'adéquation de l'application prévue.

QUALIFICATION DE L'UTILISATEUR

- Les produits ne doivent être utilisés que dans des établissements médicaux par du personnel médical suffisamment qualifié.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Généralités :

- **Une utilisation incorrecte peut entraîner des situations dangereuses.**
- **Une combinaison incorrecte de produits peut entraîner des blessures pour les patients et les utilisateurs, ainsi que des dommages aux produits utilisés.** La combinaison sûre des instruments entre eux doit être vérifiée par l'utilisateur avant toute utilisation clinique.
- Une utilisation incorrecte et une sollicitation excessive due à une torsion/un effet de levier peuvent entraîner des fractures et des déformations permanentes.
- N'utilisez pas de brosses métalliques ou de nettoyants abrasifs, car la surface endommagée peut se corroder.
- 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.

Chirurgie HF :

- Les électrodes utilisées pour la résectoscopie standard ne peuvent être utilisées qu'en mode de coupe standard et de coagulation standard avec une tension de crête de retour maximale de 2 kVp.
- La pointe de l'électrode peut rester suffisamment chaude pour causer des brûlures même après la mise hors tension.
- Une activation ou un mouvement involontaire de l'électrode en dehors du champ de vision peut entraîner des blessures pour le patient.
- Dès que le courant est activé via la pédale, aucun autre instrument métallique ne doit toucher la gaine du résectoscope, sinon un choc électrique peut se produire.
- Un risque endogène de brûlures peut être causé par une densité de courant critique dans les tissus du patient. Causes possibles : le patient est accidentellement entré en contact avec des pièces conductrices d'électricité. En cas de contact direct de la peau avec des câbles HF et des électrodes, les courants capacitifs peuvent provoquer des brûlures.
- Des risques de brûlures exogènes peuvent être causés par l'inflammation de liquides et de gaz ou par des explosions. Les causes possibles comprennent l'inflammation d'agents nettoyants pour la peau, de désinfectants ou de gaz anesthésiques.
- N'activez le courant HF que lorsque l'électrode se trouve dans le champ de vision du chirurgien et en contact avec les tissus. Sinon, le liquide de résectoscopie pourrait devenir trop chaud et blesser le patient.
- Ne pliez pas, ne déformez pas et ne modifiez pas l'électrode ou le fil de coupe.

- Assurez-vous que la taille de l'électrode correspond à la taille de la gaine interne.
- Afin de minimiser les risques pour la santé liés à l'intervention, il convient d'utiliser, si possible, des systèmes d'évacuation des fumées spécialement conçus à cet effet et de porter des masques chirurgicaux.
- Avant d'insérer l'électrode, assurez-vous qu'il n'y a pas d'humidité dans l'isolateur (A) de l'élément de travail. De plus, l'isolateur doit être maintenu complètement sec pendant l'intervention chirurgicale.
- L'utilisation d'un liquide d'irrigation inapproprié peut entraîner un court-circuit et blesser le patient. Veillez donc à choisir le liquide d'irrigation approprié selon que vous utilisez un résectoscope monopolaire ou bipolaire. Pour la résection monopolaire, la solution d'irrigation est sans électrolytes, par exemple 1,5 % de glycine ou un mélange de sorbitol et de mannitol. Pour la résectoscopie bipolaire, une solution saline isotonique (NaCl) à 0,9 % est prescrite comme liquide d'irrigation.

En cas d'utilisation avec un résectoscope laser

- Lors de l'utilisation du laser, respectez les instructions du fabricant de l'appareil laser et les réglementations générales relatives au laser.
- L'équipement de protection individuelle prescrit doit être porté.
- Pour les instruments équipés d'un support correspondant, la sonde laser doit toujours être insérée jusqu'à la butée. Si la sonde laser n'est pas insérée jusqu'à la butée ou si elle est accidentellement retirée, le bord de la gaine ou de l'endoscope peut être détruit lorsque la sonde laser est activée.
- Le résectoscope ne doit pas être utilisé en dehors du champ de vision.
- Le laser ne peut être activé que lorsque la pointe de la sonde laser apparaît entièrement dans le champ de vision de l'endoscope et que la zone d'application prévue a été touchée. La sortie du faisceau pilote doit être inspectée.
- Le faisceau laser focalisé génère de la chaleur.
- La chaleur générée par le faisceau laser altère la stabilité des pièces de l'instrument.
- Ne dirigez pas le faisceau laser vers les pièces de l'instrument, en particulier les pièces en plastique.
- Maintenez une distance de sécurité suffisante.
- Il existe un risque de lésions oculaires en cas d'utilisation sans filtre approprié fixé à l'oculaire de l'endoscope.
- Les courants de fuite des patients peuvent s'additionner si des endoscopes avec des accessoires utilisables en endoscopie fonctionnant à l'électricité ou d'autres produits fonctionnant à l'électricité sont connectés aux instruments.
- Un système d'extraction de fumée est recommandé lors de l'utilisation d'une sonde laser, en raison de la formation de gaz et de vapeurs.

 Si le fabricant de la sonde laser apporte des modifications techniques à la longueur de travail et au diamètre, il existe un risque que la compatibilité ne soit plus garantie. Il est donc important de vérifier la compatibilité de l'e de la sonde laser, la fixation et la position distale de la tête de la sonde avant utilisation.

POSITIONNEMENT DU PATIENT

- Assurez-vous que l'électrode neutre est correctement positionnée, sinon il existe un risque de brûlures.
- Le patient ne doit jamais entrer en contact avec d'autres pièces métalliques (par exemple, la table d'opération) et doit être isolé de toutes les pièces conductrices d'électricité.
- Le patient doit être placé sur une surface sèche et isolée électriquement.
- Évitez tout contact peau à peau (bras, jambes). Placez une gaze sèche entre le corps, les bras et les jambes pour éviter tout contact peau à peau.
- La table d'opération doit être mise à la terre.

CIRCULATION DU COURANT DANS LE CORPS PENDANT LA CHIRURGIE HF MONOPOLAIRE

- Les chemins de courant dans le corps du patient doivent être courts.
- Lors du choix de l'électrode neutre, assurez-vous qu'elle peut être surveillée et qu'elle est compatible avec le moniteur de qualité de contact.
- L'électrode neutre doit être installée de manière à ce qu'aucun liquide ne puisse s'accumuler autour de l'électrode.

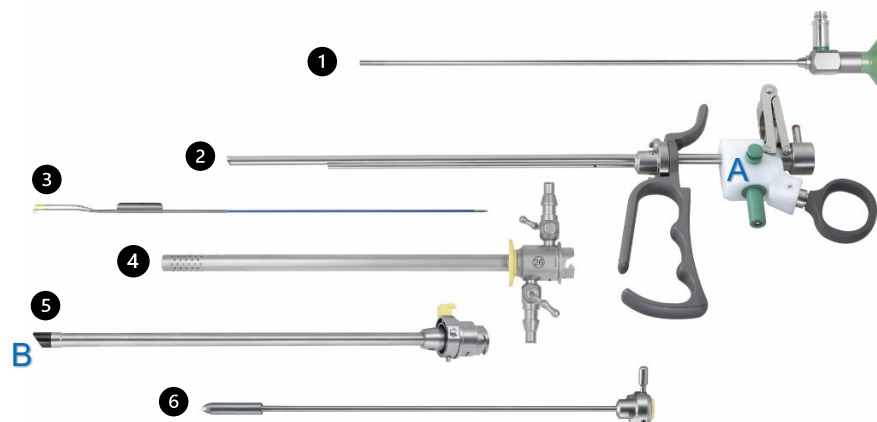
AVANT CHAQUE UTILISATION : INSPECTION VISUELLE ET FONCTIONNELLE

Vérifiez les points suivants :

- Dommages externes, notamment :
 - Gaine déformée, bosses, bavures, fissures, arêtes vives, cassures, pièces desserrées
 - Pour les câbles : isolation, dommages au câble
 - Usure
 - Vérifiez également l'absence de dommages sur les pièces en plastique et en céramique.
 - Couteau à sténose : le couteau à sténose doit être en parfait état et doit être inspecté avant chaque utilisation. Il doit être remplacé si les pièces en plastique sont endommagées.
- Fonctionnement correct
- Résidus de produit nettoyant ou désinfectant
-  Après le nettoyage et la désinfection ou avant la stérilisation, nous recommandons de lubrifier les pièces mobiles avec de l'huile blanche médicale biocompatible sans silicone, approuvée pour la stérilisation à la vapeur.
- Graissez en particulier les robinets et les filetages des gaines avec de la graisse pour instruments. Voir la section « Graisser les robinets pendant le montage ».

DESCRIPTION DU PRODUIT

Composants du système



- 1 Endoscope
- 2 Élément de travail
- 3 Électrode
- 4 Gaine extérieure
- 5 Gaine interne
- 6 Obturateur
- A Isolateur (bloc isolant en Téflon)
- B Pointe en céramique

SYSTÈME À CLIQUET / VERROUILLAGE À BAÏONNETTE

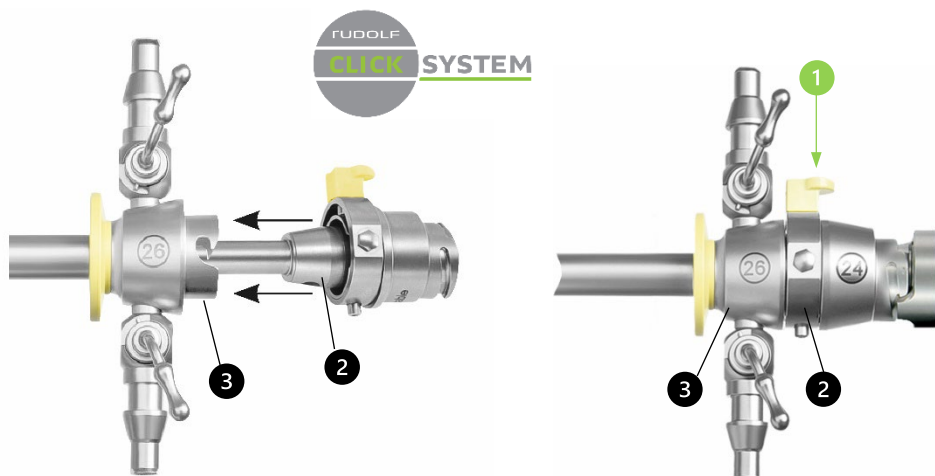
Selon la version, les gaines sont équipées d'un système à clic et/ou d'un système de verrouillage à baïonnette. L'élément de travail et l'endoscope sont généralement équipés d'un système de verrouillage à baïonnette.

SYSTÈME CLICK

- Le système Click est un mécanisme de verrouillage automatique dans lequel les instruments, qui peuvent être combinés, sont verrouillés ensemble en appuyant simplement sur l'adaptateur (2) dans le support (3) et sont verrouillés les uns aux autres avec un « clic ».
- Une pression sur le bouton-poussoir (1) de l'adaptateur (2) libère la connexion avec le support (3). Les instruments peuvent alors être détachés les uns des autres.

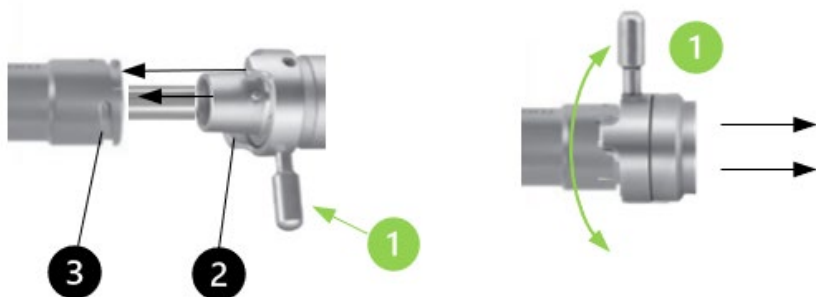


Ne combinez que des instruments compatibles ayant le même code couleur. Les flèches indiquées sur le verrouillage de l'instrument peuvent également vous servir de repère. Si ces flèches ont les mêmes dimensions ou le même contour, la compatibilité est garantie.



VERROUILLAGE À BAÏONNETTE

- Avec le système de verrouillage à baïonnette, deux instruments pouvant être combinés 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 l'un de l'autre en libérant le levier (1) de l'adaptateur (2) du support (3).



Distinction entre élément de travail passif et actif

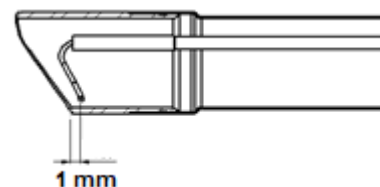


L'élément de travail se distingue essentiellement par la position de l'électrode dans la position de base de l'instrument :

1. Avec un élément de travail passif (P), l'électrode est poussée hors de la gaine en déplaçant la poignée.
2. Avec un élément actif (A), l'électrode est retirée de la gaine en déplaçant la poignée.

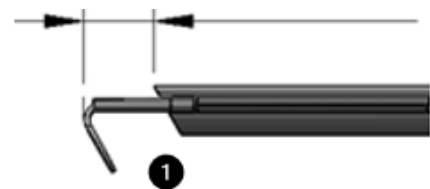
Position de l'électrode

1. En position de repos de l'élément de travail passif, la boucle de l'électrode se trouve à environ 1 mm derrière l'extrémité distale de la gaine.
2. Lors de l'utilisation d'un élément actif, la position de repos est atteinte en fermant complètement la poignée de l'instrument.



La distance entre la pointe non isolée de l'électrode et l'endoscope est d'au moins 2 mm en position de repos. La boucle métallique est parallèle à la gaine et à l'endoscope (1). Lors d'applications HF, une distance minimale de 8 mm est requise entre la pointe de l'électrode HF (c'est-à-dire la boucle métallique, la tête sphérique et la lame) et l'extrémité distale de l'endoscope ou de la gaine (2).

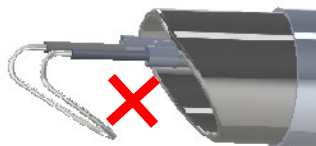
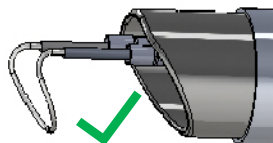
Au moins 2 mm



8 mm



⚠ Ne jamais plier ou déformer la boucle métallique. Cela pourrait endommager l'électrode et blesser le patient et l'utilisateur.



⚠ Une distance insuffisante entre les composants conducteurs HF et les autres composants conducteurs peut entraîner des dommages involontaires aux tissus et/ou aux instruments.

Explication des produits combinés en résectoscopie

⚠ Ne combinez que des instruments compatibles ayant le même code couleur. Une combinaison incorrecte de produits peut blesser les patients et les utilisateurs et endommager les produits de RUDOLF Medical et d'autres fabricants.

Code couleur monopolaire (gaine intérieure/extérieure et obturateur)

- 19Fr blanc
- 24Fr jaune
- 27Fr noir



Codage couleur bipolaire (gaine interne/externe et obturateur)

- 17,5 Fr vert
- 19Fr turquoise
- 24Fr violet



Électrodes HF monopolaires

Les résectoscopes doivent être utilisés avec des électrodes HF pour la résectoscopie. Les gaines et électrodes correspondantes sont codées par couleur en fonction de leur taille comme suit :

- 19 Fr blanc
- 24Fr jaune
- 27Fr marron



Électrodes HF bipolaires pour l'

Les électrodes HF bipolaires sont codées à leur extrémité distale par un code couleur double :

- 17,5 Fr vert/vert (peut également être utilisé pour une application monopolaire)
- 19Fr blanc/bleu
- 24Fr jaune/bleu



Câble HF

Les câbles HF fournis par RUDOLF Medical sont compatibles avec tous nos éléments de travail et électrodes. C'est le modèle de générateur HF utilisé qui détermine la fiche du câble au niveau du générateur et doit donc être vérifié par le distributeur spécialisé avant de passer commande.

Générateur HF

Des tests de sécurité électrique ont été effectués avec le générateur HF ME MB2 de KLS Martin. Des générateurs HF comparables peuvent être utilisés avec les produits médicaux de RUDOLF Medical, à condition que la puissance de sortie maximale (maximum 2 kVp) ne soit pas dépassée et que la connexion soit effectuée avec des câbles appropriés.

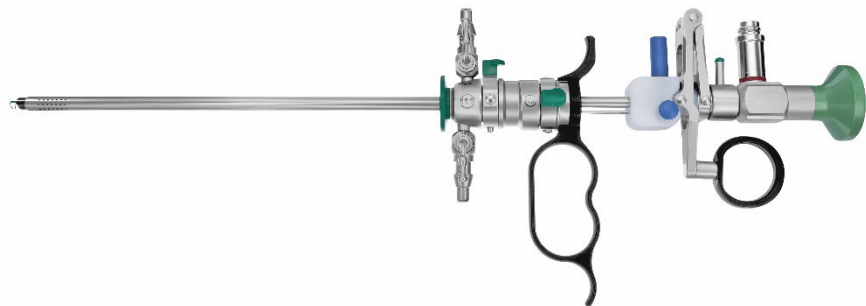
⚠ Afin de garantir des résultats de résection optimaux, veuillez vous assurer au préalable que le générateur HF dispose d'un mode approprié pour la résection monopolaire/bipolaire.

Réglages recommandés sur le générateur HF

Une puissance électrique soudaine et excessive peut entraîner une usure nettement plus importante des électrodes. Il est donc recommandé de commencer avec une puissance faible et de l'augmenter progressivement jusqu'à la valeur souhaitée :

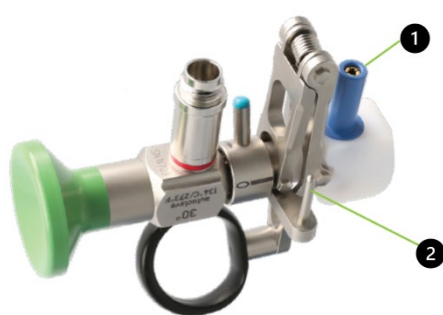
- Coupe : 120-180 watts
- Coagulation : 100 watts maximum

Particularités du résectoscope hybride



Avec le mini-résectoscope hybride (système de gaine 18,5 Fr./Charr. associé à l'électrode verte 17,5 Fr./Charr.), vous avez le choix entre une application monopolaire ou bipolaire. Veuillez tenir compte des points suivants lors de la préparation chirurgicale :

- Connexion correcte (voir illustration ci-dessous)
- Câble
- Liquide de rinçage correct

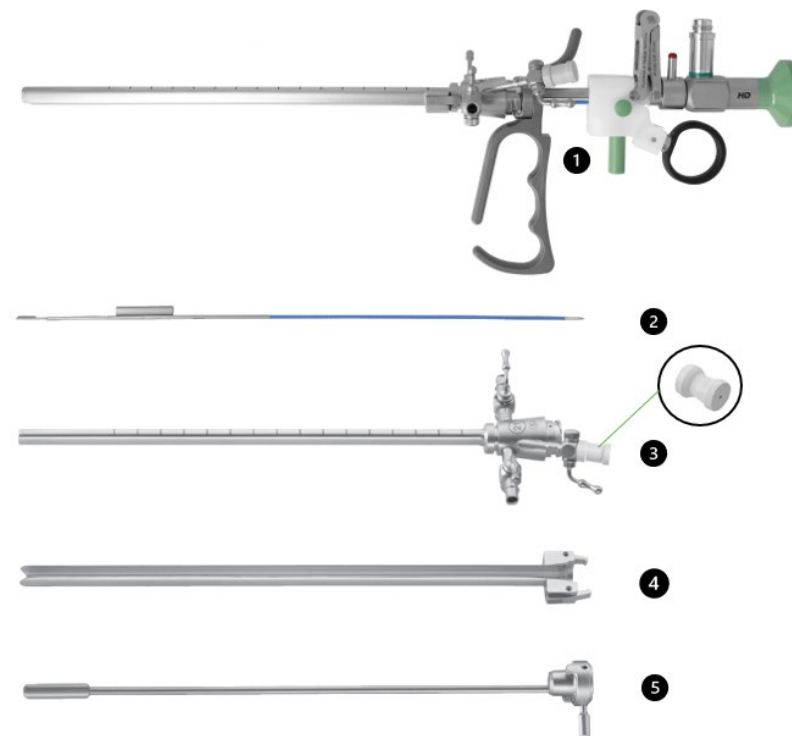


- 1 Connexion monopolaire
2 Connexion bipolaire

Le mini-résectoscope hybride se distingue également des autres résectoscopes par le fait que la poignée n'est pas solidement reliée à la gaine de guidage de l'électrode. Cependant, le principe de base du verrouillage par clic s'applique toujours, comme le montre l'illustration montée.

Caractéristiques particulières de l'urétrotome

⚠ L'urétrotome visuel n'est pas destiné à être utilisé avec un courant HF.



⚠ Soyez prudent lors de l'insertion de la gaine. Si vous sentez une résistance et que la gaine ne glisse plus dans l'urètre, cela signifie que l'extrémité distale de la gaine a atteint la sténose à sectionner.

Assemblage de l'élément de travail avec tige, couteau à sténose et optique

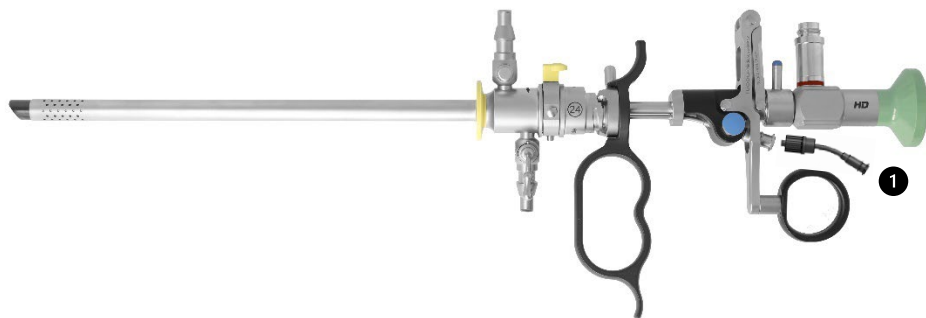
1. Retirez l'obturateur (5) de la gaine de l'urétrotome (3). Déverrouillez l'obturateur en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
2. Insérez l'élément de travail (1) avec le couteau à sténose (2) et l'optique dans la gaine.
3. Verrouillez l'élément de travail sur le loquet à baïonnette en tournant l'élément de travail (1) dans le sens des aiguilles d'une montre.
4. Ouvrez le robinet d'arrêt situé sur l'ouverture de la sonde de guidage (3) de la gaine.
5. Insérez une sonde de guidage compatible (canal instrumental 5 Fr./Charr.). Poussez le fil-guide sous contrôle visuel jusqu'à ce qu'il ait dépassé la sténose.
6. Faites glisser la gaine supplémentaire (4) sur la gaine de l'urétrotome (3) jusqu'à ce qu'elle s'enclenche.

7. Assurez-vous que le mécanisme de verrouillage de la gaine supplémentaire (4) s'enclenche dans la gaine de l'urétrotome (3).



- Assurez-vous toujours que le canal de travail de la gaine de l'urétrotome est équipé du capuchon en caoutchouc (référence RZ200-000) et que celui-ci ne présente aucun dommage visible.
- Retirez le capuchon en caoutchouc de l'instrument pour le retraitement.
- N'exercez aucune force latérale sur les couteaux à sténose, car cela pourrait les casser. Ne touchez pas le couteau à sténose avec vos doigts nus, mais uniquement avec un chiffon, par exemple.

Particularités du résectoscope laser



Domaine d'application

La résectoscopie au laser est destinée à l'ablation endoscopique mini-invasive de tissus (ablation d'adénomes et de tumeurs des tissus mous) via l'ouverture naturelle. Les instruments sont utilisés en association avec des sources lumineuses et des guides de lumière flexibles, des caméras et des accessoires endoscopiques (par exemple, fibres laser, cathéters urétraux, pinces, bougies).

Application

1. Insérez la sonde laser dans l'élément de travail.
2. Appuyez sur le bouton-poussoir et maintenez-le enfoncé pour insérer la sonde laser.
3. Insérez la sonde laser dans l'adaptateur RC040-452 prévu à cet effet (1).
4. Insérez l'embout dans la rainure correspondante jusqu'à ce qu'il soit complètement enfoncé, en fonction du point de sortie laser souhaité.
5. Relâchez le bouton-poussoir. La fibre laser est fixée dans l'élément de travail.



Les sondes laser sont dotées d'un repère permettant d'aligner le point de sortie distal du laser. Ce repère sert à aligner la sonde laser dans l'élément de travail.

SOLUTION DE RINÇAGE - MONOPOLAIRE / BIPOLAIRE



Utilisez la solution de rinçage suivante en fonction de l'application :



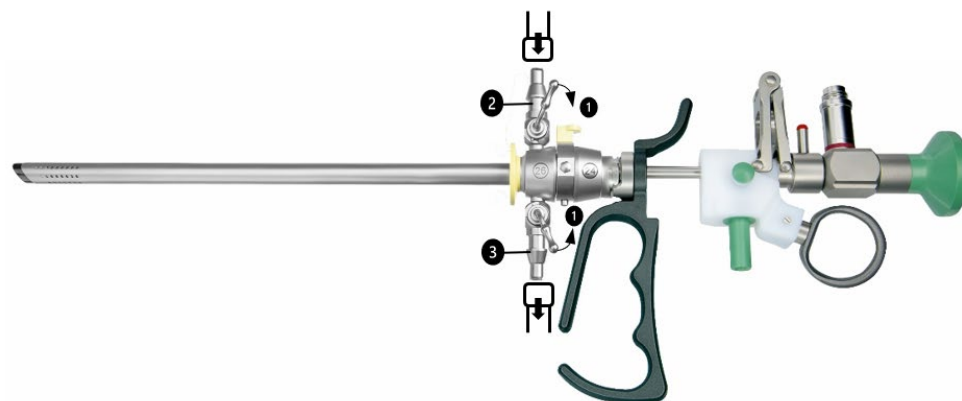
Solution de rinçage sans électrolyte, par exemple glycine à 1,5 %, purisols, mélange de sorbitol et de mannitol



Solution saline isotonique (NaCl) à 0,9 % (solution saline)

Raccordement des tubes d'irrigation

1. Fermer le robinet d'arrêt d'irrigation (1).
2. Raccorder le tube d'entrée (raccord Luer Lock) au robinet d'entrée (2).
3. Raccorder le tube de sortie (raccord Luer Lock si nécessaire) au robinet d'arrêt de sortie (3).

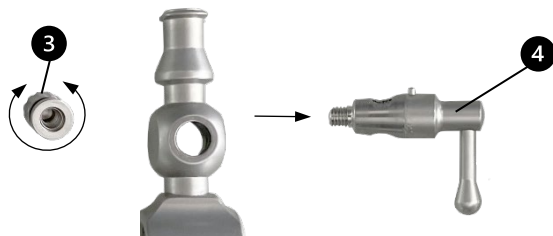


ROBINETS D'ARRÊT POUR L'ENTRÉE ET LA SORTIE

⚠ Les robinets doivent être retirés du système de gaine pour être retraits. Placez toutes les pièces dans le plateau de stérilisation.

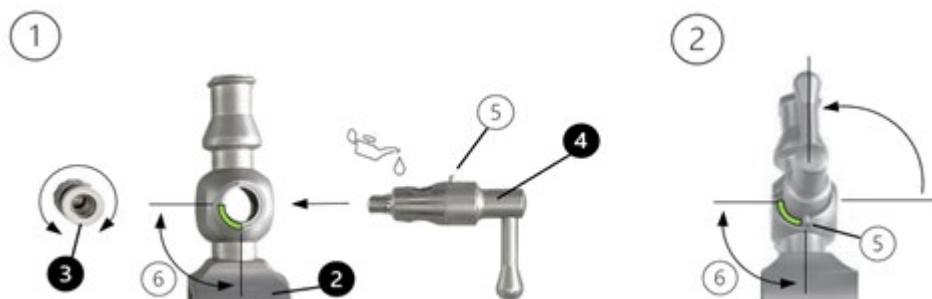
Démontage

Dévissez les capuchons à ressort (3) et retirez le bouchon du robinet (4) du robinet.



Montage

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

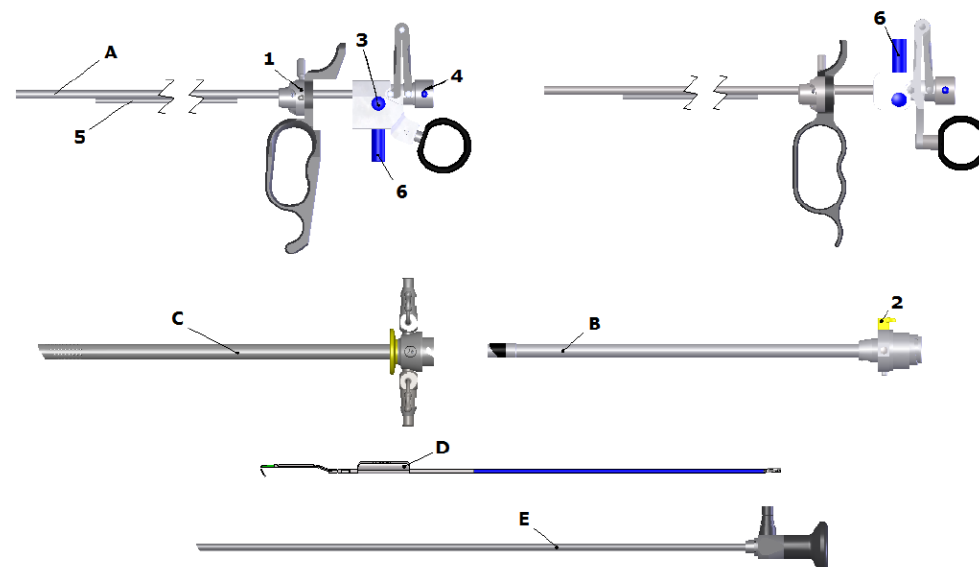


⚠ Après le nettoyage et la désinfection ou avant la stérilisation, le filetage et les bagues d'étanchéité de la gaine doivent être lubrifiés avec une graisse pour instruments, homologuée pour les dispositifs médicaux et la stérilisation à la vapeur.

1. Lubrifiez la surface de roulement des robinets à boisseau sphérique avec une fine couche de graisse pour instruments.
2. Après avoir monté et serré le robinet d'arrêt, éliminez tout excès de graisse pour instruments.

DÉMONTAGE DU SYSTÈME DE RÉSECTOSCOPIE

1. Tournez le levier de verrouillage (4) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et retirez l'endoscope de l'élément de travail (A).
2. Déverrouillez la gaine extérieure à l'aide du bouton de déverrouillage (2) et retirez la gaine extérieure de la gaine intérieure (B).
3. Selon le modèle, tournez le levier de verrouillage ou appuyez sur le bouton de déverrouillage situé sur l'élément de travail pour déverrouiller la gaine intérieure (1) et retirez la gaine intérieure de l'élément de travail (A).
4. Déverrouillez l'électrode HF (D) à l'aide du bouton de déverrouillage (3) et retirez-la de l'élément de travail (A).



ASSEMBLAGE DU SYSTÈME DE RÉSECTOSCOPIE

1. Poussez l'électrode HF (D) à travers le tube (5) de l'élément de travail (A) jusqu'à ce que l'électrode s'enclenche dans l'élément de travail (3). Avant d'insérer l'électrode, assurez-vous qu'il n'y a pas d'humidité dans l'isolateur d' s (bloc en Téflon blanc) de l'élément de travail. L'isolateur doit également être maintenu complètement sec pendant l'intervention chirurgicale.
2. Insérez l'élément de travail (A) dans la gaine intérieure (B) et verrouillez-le en tournant le levier de verrouillage (1). Avec la version RUDOLF Medical Click System, l'instrument est verrouillé en poussant la gaine intérieure (B) avec la flèche sur le repère en forme de flèche (1) de l'élément de travail (A) ; l'instrument est verrouillé avec un clic.
3. Glissez l'ensemble du système composé de la gaine interne, de l'élément de travail et de l'électrode (A + B + D) dans la gaine externe (C) et verrouillez-le à l'aide du levier de déverrouillage ou du système à clic, selon la variante.
4. Insérez l'endoscope (E) dans l'élément de travail (A) et verrouillez-le en tournant le levier de verrouillage (4) dans le sens des aiguilles d'une montre.

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

Restrictions

- La durée de vie du produit est influencée par 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 ($> 40^{\circ}\text{C}$), car cela peut entraîner un durcissement des résidus et nuire ainsi à l'efficacité du nettoyage.

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.
- Les instruments doivent être retraités dans l'heure qui suit leur utilisation afin d'éviter le séchage des contaminants présents sur l'instrument.
- Les contaminations importantes sur l'instrument doivent être éliminées immédiatement après utilisation à l'aide d'un chiffon jetable.
- Les canaux de travail et la lumière doivent être rincés au moins trois fois immédiatement après utilisation afin d'éviter tout blocage.

Transport

- Les instruments doivent être transportés en toute sécurité vers le site de retraitement dans un récipient/conteneur fermé afin d'éviter tout dommage aux instruments et toute contamination de l'environnement.

Préparation avant le nettoyage

- Pour le retraitement, les instruments doivent être démontés ou ouverts autant que possible sans utiliser d'outils.

Pré-nettoyage manuel

1. Pré-nettoyage manuel des instruments

a) Rinçage et brossage :

1. Rincez soigneusement les instruments sous l'eau froide du robinet ($\leq 23^{\circ}\text{C}$).
2. Utilisez une brosse douce et une brosse douce suffisamment grande pour les parties creuses afin d'éliminer les dépôts visibles.
3. Pendant le rinçage et le brossage, actionnez toutes les pièces mobiles afin d'atteindre toutes les surfaces.

b) Bain à ultrasons :

1. Préparez un bain à ultrasons avec un produit nettoyant enzymatique conformément aux instructions du fabricant. Validé avec le produit nettoyant neodisher MediClean de Dr. Weigert et le nettoyeur à ultrasons Branson 8800.
2. Plongez les instruments dans le produit nettoyant préparé.
3. Rincez toutes les parties creuses avec le produit nettoyant. Actionnez toutes les pièces mobiles telles que le levier du robinet d'arrêt, le levier de verrouillage, les boutons-poussoirs, la poignée de la pince optique et les roues rotatives du déflecteur Albarran.
4. Laissez les instruments dans le bain à ultrasons pendant 10 minutes, puis retirez-les.

c) Rinçage et brossage :

1. Rincez soigneusement les instruments sous l'eau froide du robinet ($\leq 23^{\circ}\text{C}$, 60 ml par lumière).
2. Utilisez une brosse douce et une brosse douce suffisamment grande pour les parties creuses afin de faciliter le rinçage.
3. Pendant le rinçage, actionnez toutes les pièces mobiles telles que le levier du robinet d'arrêt, le levier de verrouillage, les boutons-poussoirs, la poignée de la pince optique et les roues rotatives du déflecteur Albarran.
4. Rincez toutes les parties creuses à l'aide d'une seringue remplie d'eau du robinet (120 ml par partie ou 60 ml par lumière).

2. Pré-nettoyage manuel des couteaux à sténose et des électrodes HF

1. Rincez les couteaux à sténose / électrodes HF pendant au moins 5 minutes sous l'eau froide du robinet ($\leq 23^{\circ}\text{C}$).
2. Éliminez les dépôts visibles à l'aide d'une brosse douce.
3. Rincez les couteaux à sténose / électrodes HF sous l'eau froide du robinet ($\leq 23^{\circ}\text{C}$).

Remarques :

- Les instruments présentant des zones difficiles d'accès telles que des lumières, des cavités, des alésages, des filetages et des fentes doivent être immergés dans de l'eau froide ($\leq 23^{\circ}\text{C}$) pendant au moins 5 minutes et rincés sous l'eau à l'aide d'un pistolet à jet d'eau pendant au moins 10 secondes (procédure pulsée).
- En cas d'incrustations importantes, un pré-nettoyage doit être effectué dans un bain à ultrasons avec un agent nettoyant enzymatique à 0,5 % (la température de l'agent nettoyant est inférieure à 40°C ; la durée de sonication est d'au moins 15 minutes).

- Retirez les instruments du bain à ultrasons et rincez-les soigneusement pour éliminer le produit nettoyant.
- Respecter les instructions du fabricant du produit nettoyant (concentration, température et durée de sonication).
- Séchez complètement les instruments à l'aide d'un chiffon non pelucheux et d'air comprimé médical (20 psi / 1400 hPa) avant la stérilisation.

Nettoyage et désinfection automatisés

1. Placez les instruments en position inclinée dans le WD afin de faciliter l'écoulement du liquide.
2. Réglez le programme et lancez-le :

Type de processus	Enzymatique
Agent nettoyant	neodisher® MediClean de Dr. Weigert
Concentration	0,5
Laveuse / désinfectrice	Miele PG 8535 / STERIS Reliance Genfore

Processus de nettoyage automatisé :

Phase	Durée	Température	Produit nettoyant
Pré-nettoyage	Au moins 2 minutes	Eau froide du robinet potable (≤ 23)	n/a
Nettoyage 1	Au moins 2 minutes	55 °C	Enzymatique
Neutralisation	Au moins 3 minutes	Eau déionisée froide (≤ 23)	n/a
Rinçage 1	Au moins 2 minutes	Eau déionisée froide (≤ 23)	n/a

Désinfection	Durée : 5 minutes Température : au moins 93 °C  Les couteaux à sténose et les électrodes HF ne doivent pas être immergés dans des désinfectants chimiques. Les résidus de désinfectants peuvent nuire au bon fonctionnement.
--------------	---

- Nettoyez et désinfectez les instruments uniquement dans un laveur-désinfecteur adapté et à l'aide d'une procédure/d'un programme validé pour le WD et les instruments chirurgicaux (EN ISO 15883).
- Respectez les instructions d'utilisation et de chargement du fabricant du WD.
- Les instruments articulés doivent être ouverts à environ 90 degrés pour être nettoyés.
- Les instruments comportant des cavités (tubes, gaines, tuyaux) doivent être raccordés à un dispositif de rinçage approprié afin de garantir le rinçage de ces cavités.
- Pour garantir la stérilité, démontez les robinets d'arrêt des gaines et le déflecteur Albarran avant la stérilisation en autoclave.
- 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 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 (DGHM).

ENTRETIEN, CONTRÔLE ET INSPECTION

- Après le nettoyage et la désinfection, les instruments doivent être soumis à une inspection visuelle et fonctionnelle. Les instruments doivent être macroscopiquement propres (exempts de résidus visibles). Une attention particulière doit être accordée aux fentes, loquets, verrous et autres zones difficiles d'accès.
- Voir également « Avant chaque utilisation : contrôle visuel et fonctionnel » dans ces instructions.
- Si des résidus/liquides sont encore visibles, le nettoyage et la désinfection doivent être répétés.
- Avant la stérilisation, l'instrument doit être assemblé et contrôlé pour vérifier son bon fonctionnement, son état d'usure et l'absence de dommages (rouille, fissures) et, si nécessaire, remplacé.
- Après chaque nettoyage et avant la stérilisation, les pièces mobiles doivent être lubrifiées et entretenues avec une huile blanche médicale biocompatible sans silicone. Voir la section « Lubrification des robinets d'arrêt pendant le montage ».
- L'isolation et la fiche HF doivent être intactes.
- Les pièces en plastique doivent être vérifiées avant la stérilisation.
- La pointe en céramique doit être vérifiée pour détecter d'éventuelles fissures et cassures.
- Les produits défectueux doivent avoir subi l'ensemble du processus de retraitement avant d'être renvoyés pour réparation ou réclamation.

EMBALLAGE

- L'emballage standardisé des instruments destinés à la stérilisation est effectué conformément aux normes DIN EN ISO 11607 et DIN EN 868.
- Les pointes et les bords tranchants ne doivent pas perforer l'emballage de stérilisation.
- 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 ni déchirer l'emballage.

STÉRILISATION

Les instructions du fabricant relatives à l'appareil de stérilisation doivent être respectées.

Stérilisation à la vapeur dans un pré-vide

Emballage	Emballage sous film 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 ni déchirer l'emballage.  Électrodes HF : n'utilisez pas d'emballage en papier pour la stérilisation, car les électrodes HF sont composées de composants métalliques fins et peuvent donc perforer l'emballage en papier.
Température	Au moins 132 °C (270 °F)
Temps de maintien	Au moins 3 minutes (18 minutes est le maximum pour un cycle de pré-vide).
Temps de séchage	Au moins 50 minutes
Remarques	Un refroidissement rapide des instruments après la stérilisation endommagera les instruments. Après la stérilisation, installez les robinets dans des conditions stériles, comme décrit dans la section « Robinets d'entrée et de sortie ».

STOCKAGE

- Stockez les instruments stérilisés dans un environnement propre, sec, exempt de poussière et à faible teneur en germes, à une température comprise entre 5 et 40 °C.

INFORMATIONS SUR LA VALIDATION DU RETRAITEMENT

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

Pré-nettoyage manuel dans un bain à ultrasons, enzymatique	Produit nettoyant : neodisher MediClean de Dr. Weigert ; Appareil à ultrasons Branson 8800
Laveur-désinfecteur	Miele PG 8535 ; STERIS Reliance Genfore
Nettoyage automatisé : agent nettoyant enzymatique	neodisher® MediClean de Dr. Weigert ; 0,5 %
Stérilisation	Stérilisation à la vapeur

REMARQUES SUPPLÉMENTAIRES

- Si les agents chimiques et les machines spécifiés ne sont pas disponibles, il incombe à l'utilisateur de valider le processus.

ÉLIMINATION

- Les produits 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 du produit / des composants.
- Faites attention aux pointes acérées et aux bords tranchants. Utilisez des capuchons ou des récipients 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. Veuillez contacter RUDOLF Medical, votre distributeur spécialisé ou votre service de technologie médicale si vous avez des questions à ce sujet.
- Les produits défectueux doivent avoir subi l'ensemble du processus de retraitement avant d'être renvoyés pour réparation ou réclamation.

PROBLÈMES / ÉVÉNEMENTS

- L'utilisateur doit signaler tous les problèmes liés aux produits RUDOLF Medical au distributeur concerné.
- 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 il réside.

GARANTIE

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

RETRITAGE - NORMES APPLICABLES

- DIN EN 285 Stérilisation - Stérilisateurs à vapeur - Grands stérilisateurs
- DIN EN 13060 Petits stérilisateurs à vapeur
- DIN EN ISO 15883-1-3 Laveurs-désinfecteurs
- DIN EN 868 Matériaux et systèmes d'emballage pour dispositifs médicaux à stériliser - 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 à stériliser dans leur emballage final
- DIN EN ISO 17664 Retraitement des produits de santé - Informations à fournir par le fabricant de dispositifs médicaux pour le retraitement des dispositifs médicaux
- DIN EN ISO 17665 Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Exigences relatives à l'élaboration, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux

SYMBOLES

	Consulter le mode d'emploi
	Attention
LOT	Code de lot
REF	Référence
QTY	Nombre par paquet
	Non stérile
	Fabricant
	Date de fabrication
CE 0297	Marquage CE conformément au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR) avec le numéro d'identification de l'organisme notifié
	Lubrifiez les robinets, les filetages et les bagues d'étanchéité avec une graisse pour instruments approuvée pour les dispositifs médicaux et la stérilisation à la vapeur.
	Conserver au sec
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Protection oculaire pendant le traitement au laser
MD	Dispositif médical