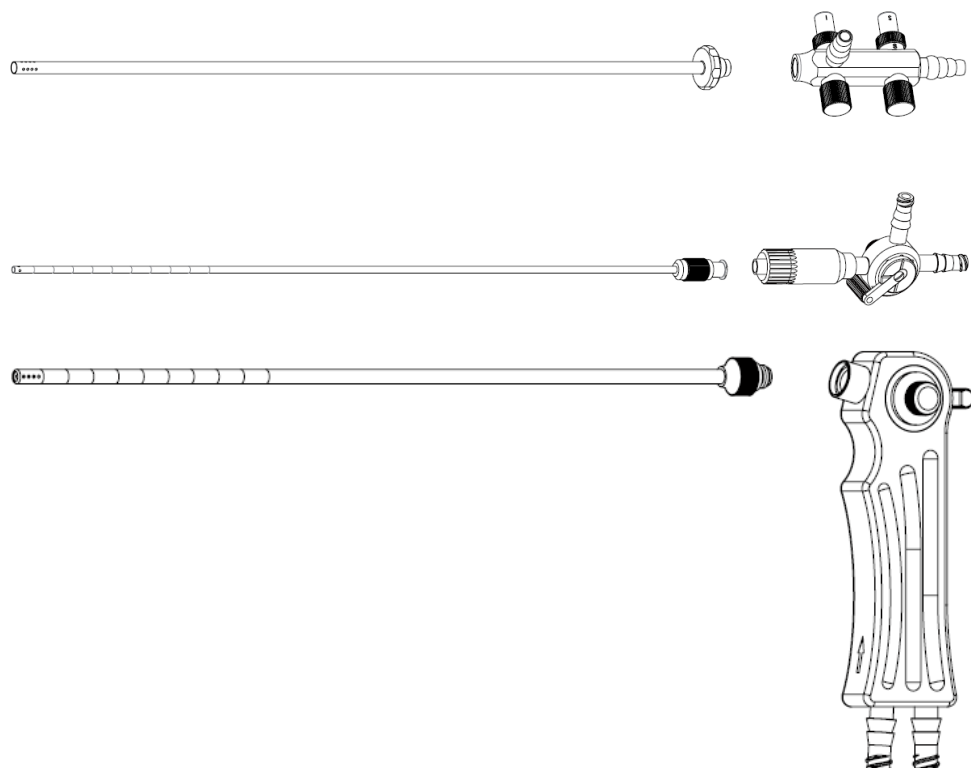


MODE D'EMPLOI (FR) SYSTÈME D'ASPIRATION/IRRIGATION AVEC VALVE DE TROMPETTE/COULISSANTE



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



D0289 / Rev E / ACR00423 / 2023-08-03

À LIRE AVANT LE RETRAITEMENT ET À CONSERVER EN LIEU SÛR PRODUIT

Ce mode d'emploi s'applique aux instruments d'irrigation et aspiration de RUDOLF Medical. Elle couvre les modèles avec valve de trompette et valve coulissante.

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

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

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

 Retirez l'emballage avec le plus grand soin. Ne touchez pas les bords et les points tranchants. N'utilisez pas d'instruments endommagés et n'effectuez pas de réparations.

 Les instruments RUDOLF Medical sont livrés non stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation et immédiatement après chaque utilisation. Les capuchons de protection et l'emballage de transport doivent être retirés au préalable.

UTILISATION PRÉVUE

Les instruments sont destinés à l'aspiration et à l'irrigation pendant les interventions chirurgicales.

CONTRE-INDICATION

L'instrument n'est pas destiné à être utilisé sur le système nerveux central ni le système circulatoire.

AVERTISSEMENTS & PRÉCAUTIONS

- Pendant l'aspiration, des fragments de tissus peuvent se loger dans les orifices d'aspiration-irrigation. Rincez donc le tube d'aspiration-irrigation plusieurs fois pendant l'intervention, en dehors du champ opératoire.

Remarque : pour les poignées d'aspiration et irrigation avec valve coulissante, vous pouvez choisir librement quel raccord doit être utilisé pour l'aspiration ou l'irrigation.

- L'instrument ne doit être utilisé que par un personnel qualifié, ayant reçu une formation médicale et technique.
- Un dépassement de la durée de vie du produit entraîne une fatigue des matériaux et une perte de fonctionnalité.
- Une utilisation incorrecte et une surcharge due à une torsion / utilisation comme levier peuvent entraîner des ruptures et des déformations permanentes.
- Si l'on utilise une gaine de trocart dont le diamètre est trop grand, il en résulte une perforation des tissus.
- N'utilisez que des accessoires d'origine.

Risque d'infection

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.

AVANT CHAQUE UTILISATION : CONTRÔLE VISUEL ET FONCTIONNEL

Le test de fonctionnement indique si le bon fonctionnement de l'instrument et de ses composants est garanti. Effectuez le test de fonctionnement après le remontage et après le retraitement.

Remarque : Effectuez le test de fonctionnement pour la poignée d'aspiration-irrigation.

Vérifiez les éléments suivants :

- Dommages extérieurs (par exemple, tige déformée, bosses, bavures, fissures ou arêtes vives)
- Fonctionnement correct
- Résidus de nettoyage ou de désinfection
- Passage libre par les canaux de travail

Après le nettoyage et la désinfection ou avant la stérilisation, nous recommandons de lubrifier les pièces mobiles (poussoirs à ressort, vis moletées et robinets d'arrêt) avec une huile blanche médicale biocompatible sans silicone, approuvée pour la stérilisation à la vapeur.

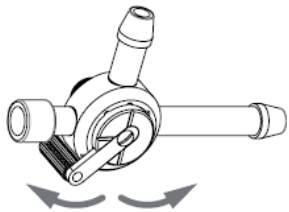
Test de fonctionnement

Poignée d'aspiration-irrigation avec valve coulissante

Condition préalable : l'instrument est assemblé.

Faites glisser la valve coulissante en position "Suction" (aspiration), puis en position "Irrigation" (irrigation).

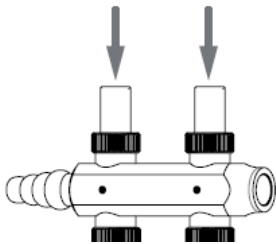
La valve coulissante devrait se déplacer facilement.



Poignée d'aspiration et irrigation avec valve de trompette

Condition préalable : l'instrument est assemblé.

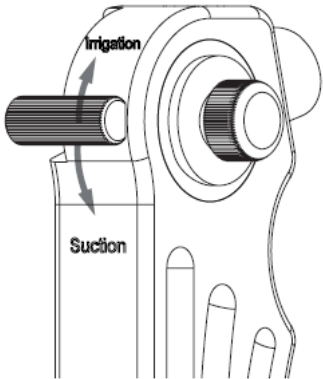
Comprimez la valve de trompette, puis relâchez-la.
La valve de trompette devrait être repoussée vers le haut par le ressort.



Poignée de pistolet d'aspiration et irrigation avec valve coulissante

Faites glisser la valve coulissante en position "Suction" (aspiration), puis en position "Irrigation" (irrigation).

La valve coulissante devrait se déplacer facilement.



Irrigation = Irrigation
Suction = Aspiration

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le tube d'aspiration et irrigation est monté avec la poignée d'aspiration et irrigation et introduit dans le champ opératoire via une gaine de trocart.

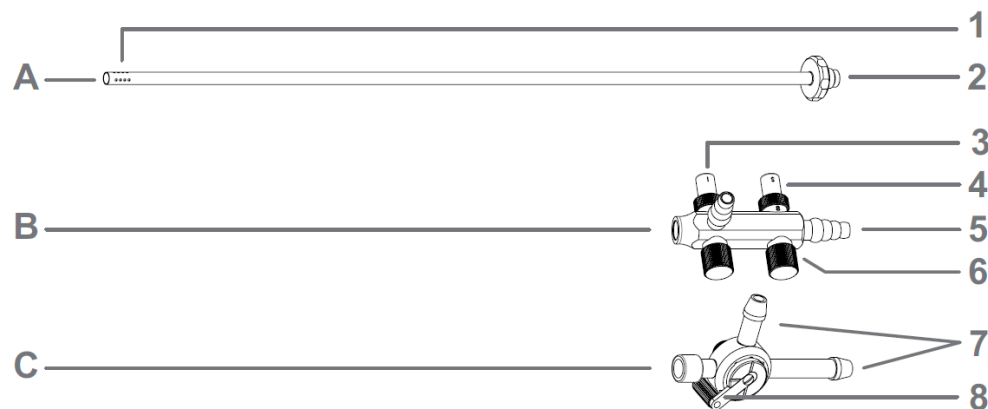
Tube d'aspiration et irrigation	Gaine de trocart compatible
Ø 3 mm	Ø 3,5 mm
Ø 5 mm	Ø 5,5 mm
Ø 10 mm	Ø 11 mm

Des trous supplémentaires sur le tube d'aspiration-irrigation élargissent la zone d'aspiration-irrigation.

Selon le modèle, une valve coulissante ou une valve de trompette sur la poignée permettent de passer de la fonction d'aspiration à la fonction d'irrigation. Des marquages sur la poignée facilitent l'attribution.

⚠ Si vous avez besoin d'une pièce de rechange, contactez votre revendeur local RUDOLF Medical.

Système d'aspiration et irrigation



A Tube d'aspiration et irrigation

B Poignée d'irrigation et aspiration avec valve de trompette

C Poignée d'irrigation et aspiration avec valve coulissante

1 Trous d'aspiration-irrigation

2 Filets

3 Valve pour irrigation

4 Valve pour aspiration

5 Raccord de tuyau

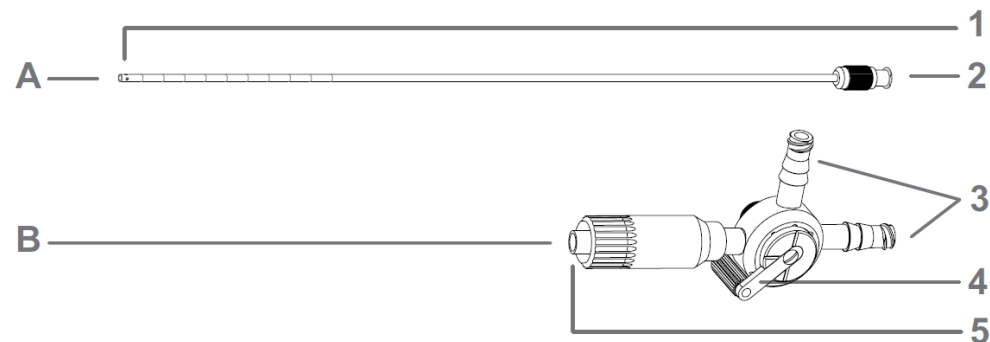
6 Anneau moleté

7 Raccords de tuyau

8 Valve poussoir pour la fonction d'aspiration-irrigation

* Ce mode d'emploi est valable pour plusieurs modèles. Des différences entre les images sont possibles.

Système d'aspiration et irrigation avec Luer-Lock*



A Tube d'aspiration et irrigation

B Poignée d'irrigation et aspiration avec valve coulissante

1 Trous d'aspiration-irrigation

2 Raccord Luer-Lock

3 Raccord combiné pour Luer-Lock et tuyau

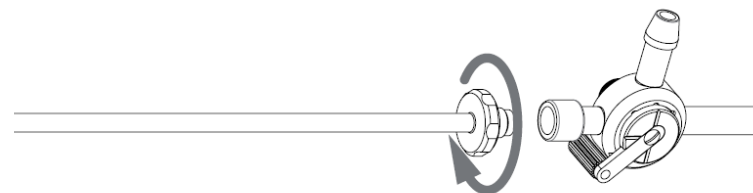
4 Valve coulissante pour la fonction d'aspiration-irrigation

5 Raccord Luer-Lock

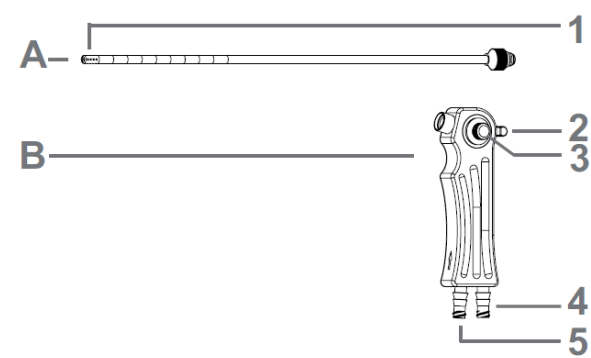
* Ce mode d'emploi est valable pour plusieurs modèles. Des différences entre les images sont possibles.

Remarque : le tube d'aspiration et irrigation ne peut pas être démonté.

Vissez le tube d'aspiration-irrigation dans le filetage de la poignée de la valve coulissante.



Poignée de pistolet d'aspiration et irrigation avec valve coulissante



- A Tube d'aspiration et irrigation
- B Poignée de pistolet d'aspiration et irrigation avec valve coulissante
- 1 Trous d'aspiration-irrigation
- 2 Boisseau avec valve coulissante
- 3 Capuchon à ressort
- 4 Raccord combiné Luer-Lock et tuyau pour l'aspiration
- 5 Raccord combiné Luer-Lock et tuyau pour l'irrigation

Remarque : le tube d'aspiration et irrigation ne peut pas être démonté.

Vissez le tube d'aspiration-irrigation dans le filetage de la poignée du pistolet.



DONNÉES TECHNIQUES

Conditions de fonctionnement

Désignation	Valeur
Pression d'irrigation	max. 600 mbar

Durée de vie du produit

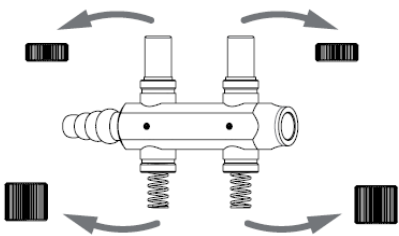
Désignation	Valeur
Traitement	≤ 1000 cycles
Temps	≤ 5 ans

DÉMONTAGE DE L'INSTRUMENT

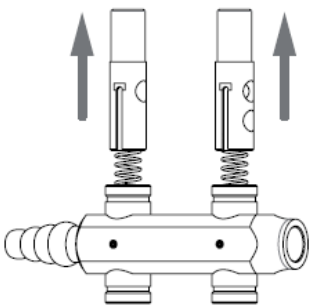
Remarque : le tube d'aspiration-irrigation ne peut pas être démonté.

Poignée d'aspiration et irrigation avec valve de trompette

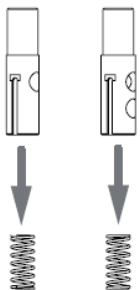
1. Dévissez les anneaux moletés



2. Retirez la valve

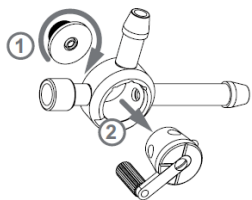


3. Retirez les ressorts



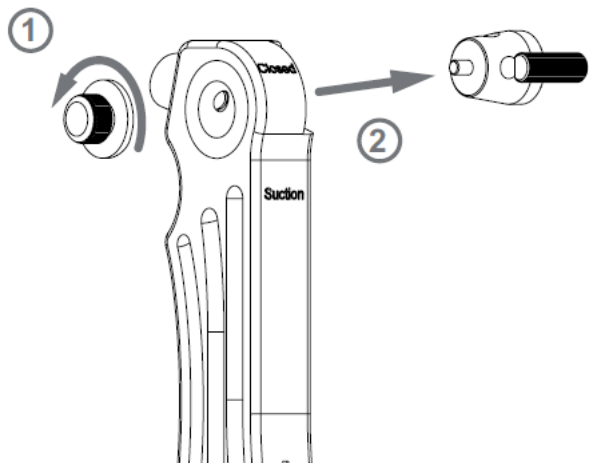
Poignée d'aspiration-irrigation avec valve coulissante

Dévissez le capuchon à ressort (1) et retirez le boisseau (2).



Poignée de pistolet d'aspiration et irrigation avec valve coulissante

Dévissez le capuchon à ressort (1) et retirez le boisseau (2).



Closed = Fermé

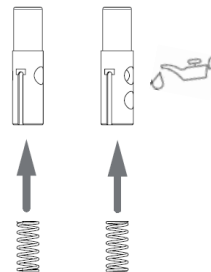
Suction = Aspiration

MONTAGE DE L'INSTRUMENT

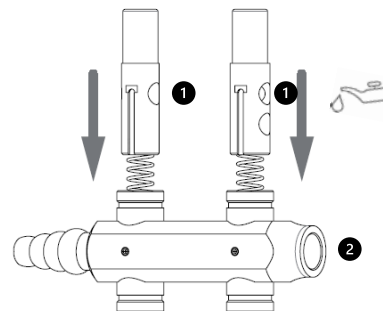
 Il existe un risque d'infection par des instruments non stériles. L'instrument doit être traité avant d'être assemblé.

Poignée d'aspiration et irrigation avec valve de trompette

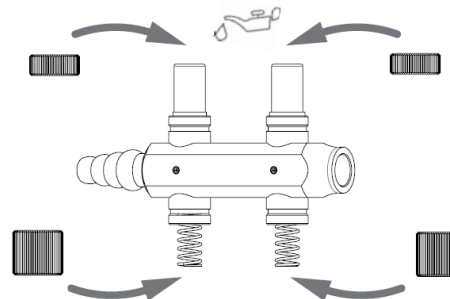
1. Insérez les ressorts dans les valves.



2. Placez la valve avec les ouvertures (1) dans le même alignement sur la poignée

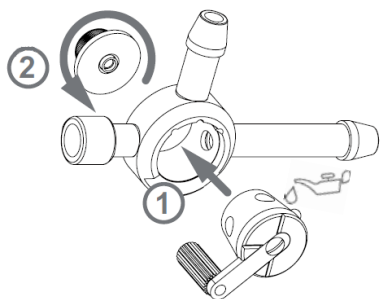


3. Vissez les anneaux moletés.



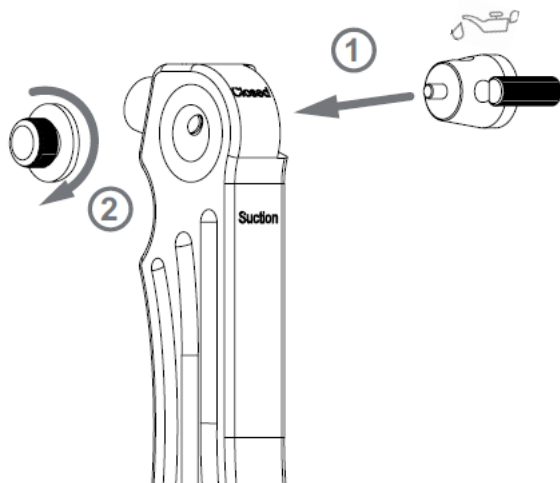
Poignée d'aspiration-irrigation avec valve coulissante

Insérez le boisseau (1) et vissez-le avec le capuchon à ressort (2).



Poignée de pistolet d'aspiration et irrigation avec valve coulissante

Insérez le boisseau (1) et vissez-le avec le capuchon à ressort (2).



INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT



L'instrument doit être démonté avant d'être retiré.

- Portez un équipement de protection personnel pendant le retraitement.
- Les instruments doivent être traités dans l'heure qui suit leur utilisation afin d'éviter que les salissures ne sèchent.
- Lors du choix du produit de nettoyage, tenez compte du matériau et des propriétés de l'instrument, du produit de nettoyage recommandé par le fabricant du LD pour l'application concernée et des recommandations de l'Institut Robert Koch (RKI) et de la DGHM (Société allemande d'hygiène et de microbiologie).
- N'utilisez pas de produits fixants.
- N'utilisez que les produits de nettoyage indiqués. Si vous utilisez d'autres produits de nettoyage, ils doivent être validés par vos soins.
- Utilisez des désinfectants avec protection contre la corrosion.
- Ne pas rincer sous l'eau chaude.
- Les composants plastiques ne doivent pas entrer en contact avec le peroxyde d'hydrogène (H_2O_2).
- N'utilisez pas de brosses, d'éponges ou de produits abrasifs égratignants, car la corrosion peut se produire si la surface est endommagée.
- Ne laissez pas les instruments trop longtemps dans le désinfectant. Respectez les indications du fabricant du désinfectant.

Restrictions du retraitement

- 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 de produits fixants ou d'eau chaude ($> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$), car cela peut entraîner un durcissement des résidus et donc nuire au succès du nettoyage.

Traitement initial sur le lieu d'utilisation

- Les instruments défectueux doivent être marqués de manière visible. Ils doivent également être soumis à un traitement avant d'être éliminés ou renvoyés.
- Rincez l'instrument à l'eau froide.
- Enlevez les grosses salissures à l'eau froide. Pour les résidus de tissu fortement incrustés, il est recommandé d'utiliser une brosse en plastique.
- Rincez les cavités à l'eau froide.

Remarque : si le rinçage à l'eau froide n'est pas possible, enveloppez l'instrument dans un chiffon humide afin d'éviter que les résidus ne sèchent.

Transport

- Le transport sûr des instruments vers le lieu de retraitement doit se faire dans un récipient/système de conteneur fermé afin d'éviter d'endommager les instruments et de contaminer l'environnement.

Pré-nettoyage manuel

Avant le nettoyage et la désinfection en machine, un pré-nettoyage manuel est nécessaire afin d'éviter que les résidus chirurgicaux ne sèchent.

Nettoyage	Produits de nettoyage	Dosage	Valeur pH
Enzymatique	Cidezyme de Johnson & Johnson	0,8 %	7,8 - 8,8 (dilué)

1. Placez l'instrument dans un bain d'eau froide contenant une solution de nettoyage à 0,8 % et laissez-le s'imprégner pendant 5 minutes. Pour éviter toute contamination de l'environnement, rincez l'instrument sous le niveau de l'eau.
2. Brossez l'instrument sous l'eau froide jusqu'à ce que toutes les salissures visibles aient été éliminées.
3. Démontez l'instrument dans la mesure du possible. Voir la section "Démontage de l'instrument".
4. Brossez l'intérieur et l'extérieur de l'instrument dans le bain d'eau avec une brosse ronde jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus.
5. Là où c'est possible, rincez les cavités, les alésages et les pas de vis avec un pistolet de nettoyage : > 10 secondes à 3 - 5 bar.
6. Retirez l'instrument du bain d'eau et rincez-le à l'eau froide.
7. Placez l'instrument dans une solution combinée de nettoyage et de désinfection afin d'éviter que d'éventuels résidus ne sèchent.

Nettoyage et désinfection en machine

- Le nettoyage / la désinfection en machine devrait être préféré au nettoyage manuel, car les processus en machine sont standardisables, reproductibles et donc validables.
- L'instrument est nettoyé à l'état démonté. Le cas échéant, retirez les capuchons de protection.

Nettoyage dans un bain à ultrasons

Nettoyez en plus les composants dans un bain à ultrasons avant ou en combinaison avec le nettoyage en machine :

Température	Fréquence	Durée
40 - 45 °C	35 - 45 kHz	10 - 15 minutes

Tournez et déplacez les composants pendant le nettoyage dans le bain à ultrasons.

Détergent pour le nettoyage alcalin en machine dans l'appareil de nettoyage

Nettoyage	Produits de nettoyage	Dosage	Valeur pH
Alcalin	neodisher® FA du Dr. Weigert	0,5 %	12,2 – 14 (dilué)

Laveur-désinfecteur (LD) : Miele G 7735 CD

Préparation :

1. Placez les instruments dans un tamis de manière à ce que le détergent rince toutes les surfaces internes et externes.
2. Si disponible, fermez l'ouverture d'irrigation sur le chariot d'insertion MIC.
3. Lancez le programme de nettoyage.

Programme	Produits de nettoyage	Durée	Temp. °C
1. Pré-irrigation	Eau froide du robinet	1 minute	Froid
2. Vidage	----	----	----
3. Pré-irrigation répété	Eau froide du robinet	3 minutes	Froid
4. Vidage	----	----	----
5. Nettoyage	0,5 % de détergent alcalin	5 minutes	55 °C
6. Vidage	----	----	----
7. Neutralisation	Eau déionisée	2 minutes	----
8. Vidage	----	----	----
9. Rinçage	Eau déionisée	2 minutes	----
10. Vidage	----	----	----
11. Séchage (phase de séchage dans le LD)	----	15 - 25 minutes	90 - 110 °C
12. Retirez l'instrument immédiatement après la fin du programme de LD, dès que l'instrument est suffisamment froid pour être touché.	----	----	----
13. Si nécessaire, soufflez l'instrument avec de l'air comprimé médical jusqu'à ce qu'il soit sec.	----	----	----

Désinfection

Appareil	Désinfectant	Temp. °C	Temps de maintien
Getinge Série 88	Eau déionisée	90 + 3 °C	≥ 5 minutes

ENTRETIEN, CONTRÔLE ET VÉRIFICATION

- Après le nettoyage et la désinfection, les instruments doivent être soumis à un contrôle visuel et fonctionnel. Les instruments doivent être macroscopiquement propres (exempts de résidus visibles). Il convient d'accorder une attention particulière aux fentes, aux verrous, aux clés et autres zones difficiles d'accès.
- Si des résidus de saleté/liquides sont encore visibles, le nettoyage et la désinfection doivent être répétés.
- Avant la stérilisation, l'instrument doit être monté et contrôlé pour vérifier son fonctionnement, son usure et l'absence de dommages (fissures, rouille) et, si nécessaire, être remplacé.
- Après chaque nettoyage et avant la stérilisation, les pièces mobiles doivent être huilées et entretenues avec une huile blanche médicale biocompatible et sans silicone.
- Les produits défectueux doivent avoir subi l'ensemble du processus de reconditionnement avant d'être renvoyés pour réparation ou réclamation.
- Voir également "Avant chaque utilisation : contrôle visuel et fonctionnel" dans ces instructions.

EMBALLAGE

- L'emballage des instruments pour la stérilisation est conforme aux normes DIN EN ISO 11607 et DIN EN 868.
- Les pointes et les lames tranchantes ne doivent pas perforer l'emballage de stérilisation.
- Pour les emballages individuels, il faut veiller à ce qu'ils soient suffisamment grands pour contenir le produit sans créer de tensions sur la ligne de soudure ou sans que l'emballage ne se déchire.

STERILISATION

- Pour la stérilisation, l'instrument doit être assemblé. Voir la section "Assemblage de l'instrument".
- La stérilisation a été validée avec les stérilisateur Selectomat S 3000 de MMM Group et Varioclaov 400 E de Fisher Scientific.
- Respectez les instructions du fabricant de l'appareil de stérilisation.
- Les stérilisateur sont validés selon les normes DIN EN 13060 ou DIN EN 285.
- Placez les instruments dans le stérilisateur de manière à ce que les instruments ne se touchent pas et que la vapeur puisse circuler librement.

Procédé de vide fractionné avec trois pré-vides :

Température de stérilisation	Durée minimale de détention	Pression	Temps de séchage
134 °C - 137 °C	3 - 5 minutes	3 bar 44 psi	Au moins 10 minutes

STOCKAGE

- Conservez les instruments stérilisés dans un environnement aseptique, sec, propre et exempt de poussière, de préférence dans des conteneurs stériles.
- Conservez les conteneurs stériles dans un environnement propre et sec, avec une humidité contrôlée et à température ambiante.
- Ne pas stocker les conteneurs stériles à proximité de substances agressives telles que l'alcool, les acides, les bases, les solvants et les désinfectants.
- Protégez les instruments stérilisés de l'exposition directe à la lumière.

INFORMATIONS SUR LA VALIDATION DU TRAITEMENT

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

Pré-nettoyage	Cidezyme de Johnson & Johnson
Détergent alcalin pour le nettoyage en machine	neodisher® FA du Dr. Weigert
Appareil de nettoyage	Miele G 7735 CD
Appareil de désinfection	Geringe Série 88
Appareil de stérilisation	– Selectomat S 3000 de MMM Group – Varioclaov 400 E de Fisher Scientific
Stérilisants	Chaleur humide

NOTES SUPPLÉMENTAIRES

- Si les moyens et les machines décrits précédemment ne sont pas disponibles, il incombe à l'utilisateur de valider sa procédure en conséquence.

ÉLIMINATION

- Les produits ne peuvent être éliminés correctement qu'après avoir été nettoyés et désinfectés avec succès.
- En cas d'élimination ou de recyclage du produit ou de ses composants, les réglementations nationales et les directives hospitalières doivent être respectées.
- Attention aux pointes et aux lames tranchantes. Utilisez des capuchons de protection ou des récipients adaptés pour protéger les tiers contre les blessures.

RÉPARATIONS & RETOURS

- N'effectuez jamais de réparations vous-même. Le service et les réparations ne doivent être effectués que par des personnes qualifiées et formées à cet effet. Pour toute question à ce sujet, adressez-vous à RUDOLF Medical ou à votre service médico-technique.
- En raison du risque d'infection, les produits défectueux doivent avoir subi l'ensemble du processus de retraitement avant d'être renvoyés pour réparation ou réclamation.

PROBLÈMES / INCIDENTS

- L'utilisateur doit signaler tout problème lié aux produits RUDOLF Medical au revendeur 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'Etat membre dans lequel l'utilisateur est établi.

GARANTIE

- Les instruments sont fabriqués à partir de matériaux de haute qualité et sont soumis à un contrôle de qualité strict avant leur livraison. Si des divergences apparaissent, veuillez contacter RUDOLF Medical.

SYMBOLES

	Consulter le mode d'emploi
	Code du lot
	Numéro d'article
	Quantité dans un emballage
	Non stérile
	Attention
	Fabricant
	Date de fabrication
	Protéger de la lumière du soleil
	Marquage CE conformément à la directive européenne 93/42/CEE avec le numéro d'identification de l'organisme notifié
	Lubrifier avec de l'huile blanche médicale biocompatible et sans silicone, approuvée pour la stérilisation à la vapeur.
	(Medical Device) Dispositif médical