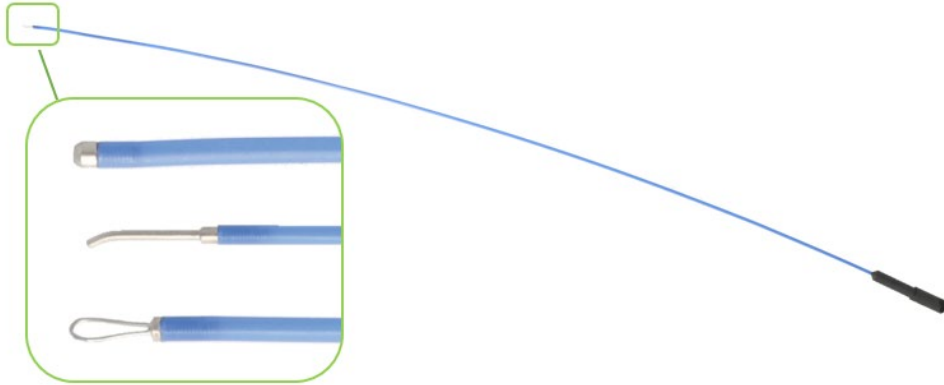


MODE D'EMPLOI (FR) ÉLECTRODES HF FLEXIBLES, MONOPOLAIRES



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

D0555 / Rév. F / ACR01091 / 2026-02-25



 **À LIRE AVANT DE RECYCLER ET À CONSERVER DANS UN ENDROIT SÛR**

PRODUIT

Ces instructions d'utilisation s'appliquent aux électrodes HF monopolaires flexibles de RUDOLF Medical. Les électrodes HF flexibles sont connectées à des câbles HF monopolaires adaptés pour réaliser des procédures endoscopiques.

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

Les instruments sont destinés à être utilisés par des utilisateurs professionnels (chirurgiens, infirmières de bloc opératoire, techniciens de retraitement des dispositifs médicaux). L'utilisateur doit être formé à la manipulation des instruments HF.

Les instruments ne sont pas réservés à une population spécifique. Ils ne doivent pas être utilisés si, de l'avis du médecin traitant, les risques pour le patient dépassent les avantages.



Les instruments RUDOLF Medical sont fournis 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 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 électrodes HF flexibles sont utilisées pour les interventions mini-invasives en gynécologie endoscopique et en urologie endoscopique.

CONTRE-INDICATION

- L'instrument n'est pas destiné à être utilisé sur le système nerveux central et le système circulatoire.
- N'utilisez pas l'instrument si au moins l'une des situations suivantes s'applique :
 - o Patients portant un stimulateur cardiaque ou d'autres implants actifs. Ne pas utiliser les instruments sans avoir préalablement consulté un professionnel.
 - o Inflammation aiguë de la région abdominale
 - o Infection vaginale
 - o Grossesse



AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Généralités

- L'instrument ne peut être utilisé que si son isolation est intacte.
- Ne procéder à la coagulation que lorsque les surfaces de contact de l'instrument sont visibles. Ne toucher aucun objet métallique pendant la coagulation.
- Une utilisation incorrecte et une surcharge due à une torsion/un effet de levier peuvent entraîner des fissures et une déformation permanente.
- Aucune substance hautement inflammable ou explosive ne doit se trouver à proximité.
- Manipulez les pointes acérées et les bords tranchants avec précaution, car ils présentent un risque de blessure.
- N'utilisez pas de brosses abrasives, d'éponges ou de 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.
- La combinaison sûre des instruments entre eux ou avec des implants doit être vérifiée par l'utilisateur avant toute utilisation clinique.
- Les instruments laparoscopiques monopolaires ne peuvent pas être utilisés pour les applications IRM ou les radiographies.
- Le nettoyage/la désinfection automatisés sont préférables au nettoyage/à la désinfection manuels, car les processus automatisés sont standardisés, reproductibles et peuvent donc être validés.


Instructions d'utilisation pour la chirurgie HF :

- Utilisez uniquement l'instrument avec une tension de crête de retour maximale de **2000 Vp** en combinaison avec les accessoires d'origine.
- Assurez-vous que la taille de l'électrode correspond à la taille du canal de l'instrument.
- La puissance de sortie de l'unité électrochirurgicale ne doit être réglée qu'à la valeur absolument nécessaire pour l'intervention. Si la puissance de coagulation habituelle n'est pas atteinte malgré le réglage standard de l'unité électrochirurgicale, la puissance de sortie de l'unité ne doit en aucun cas être augmentée sans test préalable. La tension de crête maximale admissible de l'instrument ne doit pas être dépassée dans le mode correspondant.
- Les surfaces des points de contact doivent être exemptes de résidus à l'extrémité de travail (mâchoire). Pour obtenir des résultats de coagulation optimaux, il est essentiel que les extrémités de travail des instruments soient toujours propres. Les résidus de sang séché et de tissu entraînent des dysfonctionnements. Si la performance de coagulation diminue, n'augmentez pas la puissance, mais nettoyez les extrémités de travail des instruments avec un tampon stérile humide.
- Une activation involontaire ou un mouvement de l'électrode en dehors du champ de vision peut entraîner des blessures chez le patient.
- 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 d'irrigation pourrait devenir trop chaud et blesser le patient.

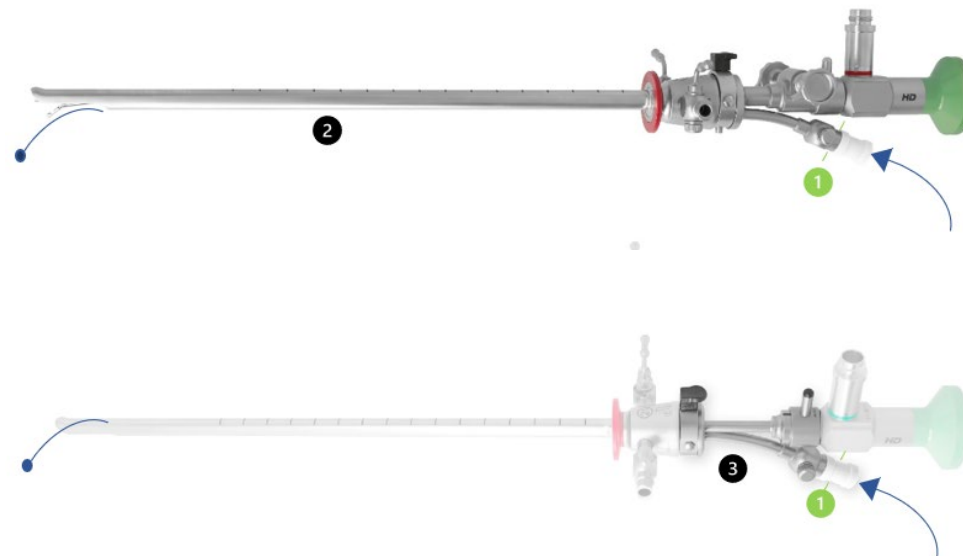
Risque d'infection :

- 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.
- Un nettoyage et une stérilisation inadéquats peuvent également entraîner un risque d'infection.

PRODUITS COMBINÉS

 Une combinaison incorrecte de produits peut entraîner des blessures pour les patients et les utilisateurs, ainsi que des dommages aux produits utilisés.

- La compatibilité de l'électrode flexible avec le canal de l'instrument (marquage bleu) doit toujours être déterminée en fonction de la longueur de l'instrument et de la lumière du canal de l'instrument (1).
- Les produits combinés de RUDOLF Medical sont des gaines chirurgicales avec canal pour instruments (2) et des ponts endoscopiques avec canal pour instruments (3).

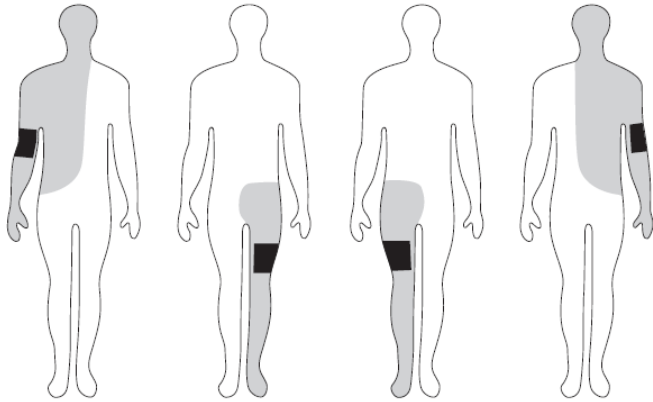


POSITIONNEMENT DU PATIENT

- 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 du courant dans le corps du patient doivent être courts et ne jamais passer par le thorax.
- Il existe un risque de brûlures si les poils n'ont pas été rasés sur la zone concernée et si de l'humidité, par exemple du désinfectant, est encore présente au point de contact.
- L'illustration suivante montre le positionnement de l'électrode neutre (rectangle noir) et les zones d'application autorisées (gris) pour les extrémités de travail conductrices d'électricité des instruments (mâchoires).
- Lors du choix de votre électrode neutre, assurez-vous qu'elle peut être surveillée et qu'elle est compatible avec le moniteur de qualité de contact.



AVANT CHAQUE UTILISATION : INSPECTION VISUELLE ET FONCTIONNELLE

Vérifiez :

- Dommages externes (par exemple, pièces tordues, cassées, desserrées, fissures, usure, rayures)
- Pour les câbles : isolation, dommages au câble
- Bon fonctionnement
- Résidus de produits nettoyants ou désinfectants

Veuillez également noter ce qui suit :

- Voir également la section « MAINTENANCE, CONTRÔLE ET INSPECTION » dans ces instructions.
- Produits défectueux : voir la section « RÉPARATIONS ET RETOURS ».

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

- Porter un équipement de protection individuelle pendant le retraitement.
- Les instruments doivent être retraités dans l'heure qui suit leur utilisation afin d'éviter toute contamination due au séchage.
- Utilisez uniquement les agents nettoyants spécifiés. Si vous utilisez d'autres agents nettoyants, ceux-ci doivent être validés par vos soins.
- Lorsque vous choisissez un autre agent nettoyant que celui d', veuillez tenir compte du matériau et des propriétés de l'instrument, de l'agent nettoyant recommandé par le fabricant du laveur-désinfecteur pour l'application concernée et des recommandations de l'Institut Robert Koch (RKI) et de la DGHM (Société allemande d'hygiène et de microbiologie), respectivement les recommandations nationales.
- N'utilisez pas d'agents fixateurs.
- Utilisez un désinfectant avec protection anticorrosion.
- Ne pas rincer à l'eau chaude.
- N'utilisez pas de brosses abrasives, d'éponges ou d'agents abrasifs, car ils peuvent endommager la surface, ce qui peut entraîner de la corrosion. L'isolation peut être endommagée, ce qui peut entraîner des brûlures incontrôlées.

Restrictions

! Les électrodes HF étant constituées de pièces métalliques fines, il ne faut pas utiliser d'emballage de stérilisation en papier, car les électrodes pourraient perforer le joint en papier.

- 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) pour pré-nettoyer les instruments, car cela peut entraîner un durcissement des résidus et nuire ainsi au nettoyage.
- Ne laissez jamais les instruments trop longtemps dans la solution désinfectante. Suivez les instructions du fabricant de la solution désinfectante.

Traitement initial sur le lieu d'utilisation

- Les instruments défectueux doivent être clairement étiquetés comme tels. Ils doivent être retraités avant d'être éliminés ou renvoyés.
- Les instruments doivent être retraités dans l'heure qui suit leur utilisation afin d'éviter que les contaminants ne sèchent.
- Les salissures importantes sur l'instrument doivent être éliminées à l'aide d'un chiffon jetable immédiatement après utilisation.

Transport

- Le transport des instruments vers le site de retraitement doit être effectué dans un système de récipients/conteneurs fermés afin d'éviter d'endommager les instruments et de contaminer l'environnement.

Pré-nettoyage manuel

1. Rincez les électrodes à l'eau froide pendant au moins 5 minutes.
2. Brossez les électrodes avec une brosse douce jusqu'à ce qu'aucun dépôt ne soit plus visible à l'œil nu.
3. Rincez les électrodes à l'eau froide.


Nettoyage et désinfection automatisés

1. Placez les électrodes dans le dispositif de nettoyage en position inclinée afin de faciliter l'écoulement du liquide.
2. Réglez le programme avec les paramètres suivants et lancez-le :

Type de processus	Enzymatique
Produit de nettoyage	neodisher® MediClean de Dr. Weigert
Concentration	0,5
Laveuse / désinfecteur	Miele PG 8535

Processus de nettoyage automatisé :

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

Désinfection thermique	Durée : 5 minutes Température : au moins 93 °C  Les électrodes HF ne doivent pas être immergées dans des désinfectants chimiques. Les résidus de désinfectants peuvent nuire à leur fonctionnement.
-------------------------------	--

ENTRETIEN, CONTRÔLE ET INSPECTION

- Après chaque nettoyage et désinfection, les électrodes doivent être inspectées visuellement afin de vérifier leur propreté et l'absence de dommages. Elles doivent être macroscopiquement propres (exemptes de résidus visibles). Voir également la section « AVANT CHAQUE UTILISATION : INSPECTION VISUELLE ET FONCTIONNELLE » dans ces instructions.
- Si des résidus de saleté/liquides sont encore visibles, le nettoyage et la désinfection doivent être répétés.
- Assurez-vous que l'électrode est en bon état avant chaque utilisation.
- L'isolation et la fiche HF doivent être intactes.
- Les pièces en plastique doivent être vérifiées avant la stérilisation. L'électrode doit être remplacée si les pièces en plastique sont cassantes, fissurées ou usées.
- En raison des différentes procédures chirurgicales et du temps nécessaire au retraitement, nous recommandons de remplacer les électrodes après chaque utilisation, même si une inspection a été effectuée conformément à ces instructions d'utilisation.

EMBALLAGE


- L'emballage standardisé des instruments destinés à la stérilisation est effectué conformément aux normes DIN EN ISO 11607 et DIN EN 868.
- Les produits sont livrés non stériles dans un emballage plastique scellé ou dans une boîte de protection/un emballage en mousse. L'emballage de transport n'est pas adapté à la stérilisation.

- Les produits doivent être emballés pour la stérilisation dans un emballage de stérilisation approprié, conformément aux normes ISO 11607 et/ou AAMI/ANSI ST 77:2006.
- L'emballage en film « EA 1940 » de E.Line S.r.l. a été utilisé pour la validation.
- Dans le cas d'un emballage individuel, veillez à ce que l'emballage soit suffisamment grand pour contenir le produit sans créer de tension sur la soudure ou déchirer l'emballage. Les pointes et les lames tranchantes ne doivent pas perforer l'emballage de stérilisation.

STÉRILISATION

- La stérilisation du produit à l'aide de la méthode de pré-vide fractionné conformément à la norme ISO 17665 a été validée avec les paramètres suivants :

Stérilisation à la vapeur dans un pré-vide

Emballage	Emballage sous film  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
Temps de séchage	Au moins 20 minutes
Remarques	Important : <ul style="list-style-type: none">• Le temps de séchage dépend de plusieurs variables, notamment l'altitude du lieu, l'humidité, le type d'emballage, le préconditionnement, la taille de la chambre, la masse de la charge, le matériau de la charge et son emplacement dans la chambre.• Il faut s'assurer que les électrodes sèchent également dans le délai de séchage spécifié.

STOCKAGE

- Les électrodes stérilisées doivent être stockées dans un conteneur de stérilisation approprié, conformément aux normes.
- La salle de stockage doit être exempte de poussière, pauvre en germes, sombre et à l'abri des fluctuations de température.

INFORMATIONS SUR LA VALIDATION DE LA PROCÉDURE DE RETRAITEMENT

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

Nettoyage automatisé :	neodisher® MediClean de Dr. Weigert
Agent nettoyant enzymatique	Concentration 0,5 %
Laveur-désinfecteur	Miele PG 8535
Désinfection	Désinfection thermique

Stérilisation	Stérilisation à la vapeur
Appareil de stérilisation	Lautenschläger ZentraCert

REMARQUES SUPPLÉMENTAIRES

- Si les agents nettoyants et les machines spécifiés ne sont pas disponibles, l'utilisateur doit valider son processus.

ÉLIMINATION

- Les produits ne doivent être éliminés de manière appropriée qu'après avoir été nettoyés et désinfectés avec succès.
- 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 conteneurs 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. Si vous avez des questions, contactez RUDOLF Medical, votre distributeur ou votre service de technologie médicale.
- 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/ÉVÉNEMENTS

- L'utilisateur doit signaler tout problème avec les 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 divergence, veuillez contacter votre distributeur ou RUDOLF Medical.

REPROCESSING – NORMES APPLICABLES

- AAMI/ANSI ST77 : Dispositifs de confinement pour la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables
- DIN EN 285 : Stérilisation – Stérilisateur à vapeur – Grands stérilisateur
- DIN EN 868-8 : Emballages pour dispositifs médicaux stérilisés en phase terminale – Partie 8 : Conteneurs de stérilisation réutilisables pour stérilisateur à vapeur conformes à la norme EN 285 – Exigences et méthodes d'essai
- DIN EN ISO 11607 : Emballages pour dispositifs médicaux stérilisés en phase terminale
- DIN EN 13060 : Stérilisateur à usage médical – Petits stérilisateur à vapeur – Exigences et essais
- DIN EN ISO 15883-1 : Laveurs-désinfecteurs – Partie 1 : Exigences générales, termes et définitions, et essais

- 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 au développement, à la validation et au contrôle de routine d'un processus de stérilisation des dispositifs médicaux

SYMBOLES

	Consulter le mode d'emploi
	Attention
	Numéro de lot
REF	Numéro d'article
QTY	Nombre par emballage
	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
	Conserver au sec
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
MD	Dispositif médical