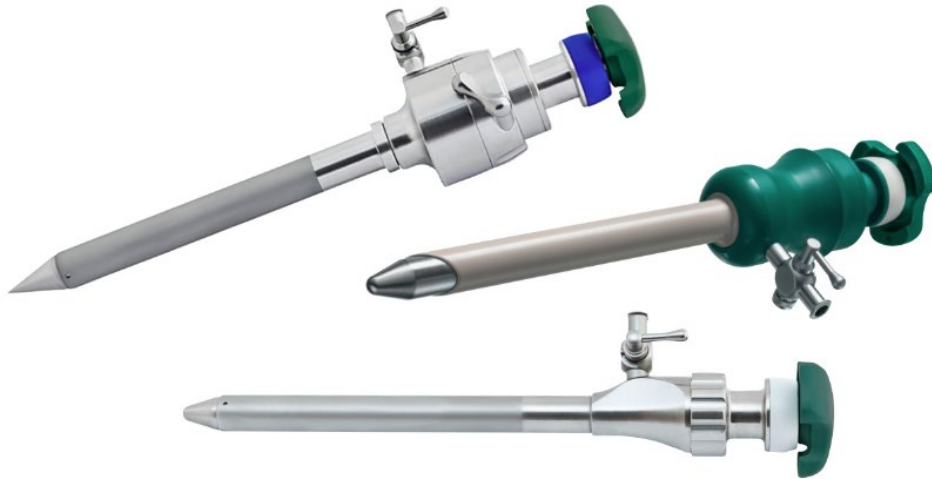


**MODE D'EMPLOI (FR)
SYSTÈMES DE TROCARS**



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

D0565 / Rev G / ACR01232 / 2026-03-25



**À LIRE AVANT DE PROCÉDER AU RETRAITEMENT ET À CONSERVER EN LIEU
SÛR**

PRODUIT

Ces instructions d'utilisation concernent le montage et le démontage des systèmes de trocars RUDOLF Medical.

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

À usage professionnel uniquement : 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.



Les instructions suivantes concernent le démontage après l'intervention chirurgicale et le remontage après nettoyage et désinfection.

Vous trouverez des instructions détaillées sur le retraitement dans le mode d'emploi D0462 :



Les instruments RUDOLF Medical sont fournis 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.



Veillez noter que la valve en silicone est un produit à usage unique. Les produits à usage unique ne doivent pas être retraités, mais doivent être jetés après la première utilisation.

Avant la stérilisation, nous recommandons de lubrifier les parties mécaniques de l'instrument avec une huile d'entretien.

Une inspection visuelle et fonctionnelle complète des instruments doit être effectuée avant chaque utilisation.

UTILISATION PRÉVUE

Les trocars sont destinés à créer une entrée contrôlée pour l'introduction d'instruments endoscopiques dans le corps humain.

Contre-indication

Les dispositifs médicaux ne sont pas destinés à être utilisés sur le système nerveux central et le système circulatoire.





AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Une utilisation incorrecte et une surcharge due à une torsion/un effet de levier peuvent entraîner des fractures et une déformation permanente.
- N'utilisez pas de brosses métalliques, d'éponges métalliques ou de nettoyants abrasifs, car la surface endommagée peut se corroder.
- L'utilisateur doit vérifier la combinaison sûre des instruments entre eux ou avec des implants avant toute utilisation clinique.

- Manipulez avec précaution les pointes acérées et les bords tranchants, car ils présentent 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.
- Les systèmes de trocart ne sont pas adaptés au nettoyage par ultrasons.
- N'utilisez pas de solutions de nettoyage contenant des agents de blanchiment tels que l'hypochlorite de sodium, car ceux-ci peuvent provoquer une corrosion importante.
- Ne laissez pas les instruments trop longtemps dans le désinfectant. Suivez les instructions du fabricant du désinfectant.
- Le nettoyage/la désinfection automatisés sont préférables au nettoyage/à la désinfection manuels, car les processus automatisés peuvent être standardisés, reproduits et donc validés.
- Les produits défectueux ne doivent pas être utilisés et doivent avoir subi l'ensemble du processus de retraitement avant d'être renvoyés pour réparation ou réclamation.
- Une fuite de gaz est possible en raison d'une fixation incorrecte du trocart ou d'une étanchéité insuffisante des composants conducteurs de gaz, en particulier la valve en silicone (joint de trocart à usage unique).

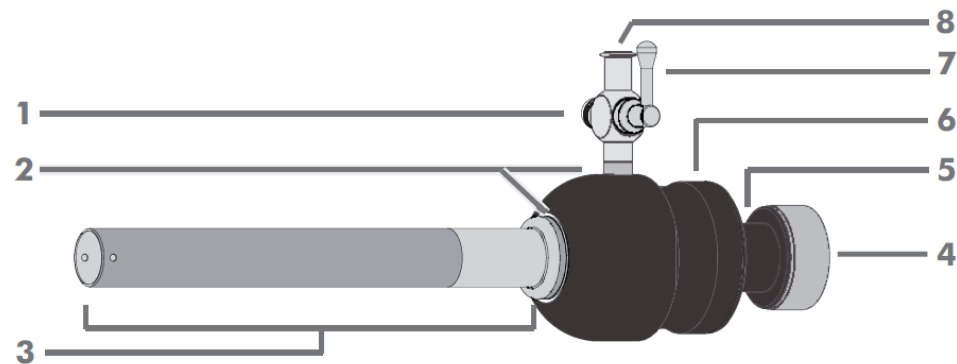
AVANT CHAQUE UTILISATION : INSPECTION VISUELLE ET FONCTIONNELLE

Vérifiez les points suivants :

- Dommages externes (par exemple, gaine déformée, bosses, bavures, fissures ou arêtes vives)
- Bon fonctionnement
- Résidus de produit nettoyant ou désinfectant
- Passage libre à travers les canaux de travail
-  Remplacez la valve en silicone à usage unique avant chaque stérilisation.
-  Après le nettoyage et la désinfection ou avant la stérilisation, nous recommandons de lubrifier les robinets d'arrêt et les filetages avec de la graisse d'entretien.

DESCRIPTION DU PRODUIT

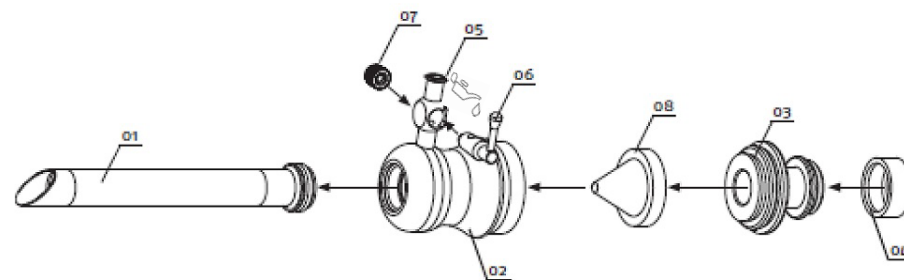
- Le trocart sert à introduire des instruments et des fluides dans le site chirurgical.
- On distingue les modèles avec et sans robinet d'arrêt, qui permet l'insufflation.
- Les corps des trocarts sont généralement équipés d'une valve conique en silicone, qui réduit les pertes de gaz lorsque l'instrument est retiré. La valve en silicone est un produit à usage unique.
- Ne combinez les produits qu'avec des instruments et des accessoires d'origine compatibles en termes de longueur utile et de diamètre.
- Les systèmes de trocart ne sont pas adaptés au nettoyage par ultrasons.
- Des pièces de rechange sont disponibles sur demande.




- 1 Capuchon à ressort
- 2 Corps du trocart (composé du corps principal + de la partie de fermeture)
- 3 Tube du trocart
- 4 Capuchon d'étanchéité
- 5 Corps de fermeture avec capuchon d'étanchéité
- 6 Corps principal
- 7 Bouchon à robinet pour insufflation
- 8 Raccord Luer Lock

Remarque : ces instructions d'utilisation s'appliquent à plusieurs modèles de trocarts. Des différences de conception sont donc possibles.

L'illustration suivante est utile pour les sections suivantes concernant le montage et le démontage. Les numéros des différentes pièces se trouvent dans le texte continu.




-  La valve en silicone (08) dans le corps du trocart est un produit à usage unique. La conception de la valve en silicone peut varier en fonction du modèle de trocart.

ASSEMBLAGE

1. Placez le capuchon d'étanchéité (04) sur la partie d'étanchéité du corps du trocart (03).
2. Enfoncez la valve en silicone (08) dans l'ouverture opposée de la partie de fermeture (03).


3. Fermez le bouchon fileté du corps principal (02) et la partie de fermeture (03) en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
4. Vissez le tube du trocart (01) sur le corps principal du trocart (02).
Le trocart est maintenant entièrement assemblé.

DÉMONTAGE

 Ne démontez que les instruments préalablement nettoyés.

1. Retirez le capuchon d'étanchéité (04).
2. Ouvrez ensuite la fermeture filetée du corps principal (02) et de la partie de fermeture (03) en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
3. Retirez la valve en silicone (08) et jetez-la.
4. Dévissez le filetage du tube du trocart (01) du corps principal (02) en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
Le trocart est maintenant complètement démonté.

MANIPULATION DES ROBINETS D'INSUFFLATION

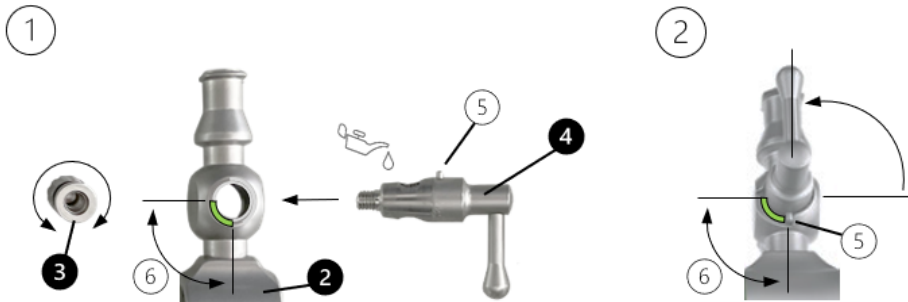
 **Le robinet d'arrêt doit être retiré du trocart pour être nettoyé et désinfecté. Avant la stérilisation, le robinet d'arrêt doit être remonté.**

Démontage

Dévissez le capuchon à ressort (3) et retirez le bouchon du robinet d'arrêt (4) du robinet d'arrêt.

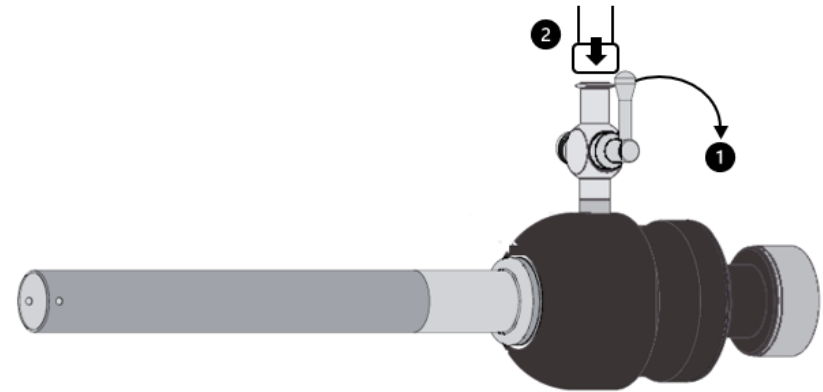
Montage

1. Insérez le bouchon du robinet (4) dans le support du robinet (2). Assurez-vous que la goupille de guidage (5) du bouchon du robinet s'insère dans l'encoche (6) du support du robinet (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.
















Raccordement du tuyau d'insufflation

1. Fermez le robinet (1).
2. Raccordez le tuyau d'insufflation au robinet d'arrêt (2) via le raccord Luer Lock.



SYMBOLES

	Consultez le mode d'emploi
	Code de lot
	Référence
	Nombre par emballage
	Non stérile
	Attention
	Fabricant
	Date de fabrication
	Ne pas réutiliser
	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
	Lubrifier avec de l'huile blanche biocompatible sans silicone, approuvée pour les dispositifs médicaux et la stérilisation à la vapeur.
	Dispositif médical