

MODE D'EMPLOI (FR) CANULES VERESS



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

D0566 / Rév. E / ACR00484 / 2026-03-27




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


PRODUIT

Ce mode d'emploi concerne les canules RUDOLF Medical Veress. Vous avez reçu un produit de haute qualité dont la manipulation et l'utilisation correctes sont décrites 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 tranchants et les pointes. N'utilisez pas d'instruments endommagés et n'effectuez aucune réparation.

 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.

UTILISATION PRÉVUE

Les instruments sont destinés à l'aspiration et au rinçage/insufflation pendant les interventions chirurgicales.

CONTRE-INDICATION

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

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- **Veillez également respecter les instructions de la section « UTILISATION DU DISPOSITIF MÉDICAL ».**
- Il existe un risque de blessure en cas de mauvaise manipulation et d'instruments usés. L'une des conséquences possibles est la perte du pneumopéritoine due à des robinets d'arrêt qui fuient.
- Si la gaine interne n'est pas retirée immédiatement après la pénétration, il existe un risque de blessure des organes internes par les pointes acérées.
- Les gaines intérieure et extérieure d'une même canule d'insufflation **ne doivent pas** être interverties.
- Utilisez uniquement des accessoires d'origine.
- Soyez prudent lorsque vous manipulez des pointes acérées et des bords tranchants, car il existe un risque de blessure.
- Une utilisation incorrecte et une sollicitation excessive due à une torsion/un effet de levier peuvent entraîner des ruptures et des déformations permanentes.
- N'utilisez pas de brosses métalliques, d'outils tranchants ou d'abrasifs, car ils peuvent endommager la surface et entraîner de la corrosion.
- 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 : INSPECTION VISUELLE ET FONCTIONNELLE

L'inspection fonctionnelle permet de vérifier si l'instrument et ses composants fonctionnent correctement. Effectuez l'inspection fonctionnelle après l'assemblage et après le retraitement.

Vérifiez les points suivants :

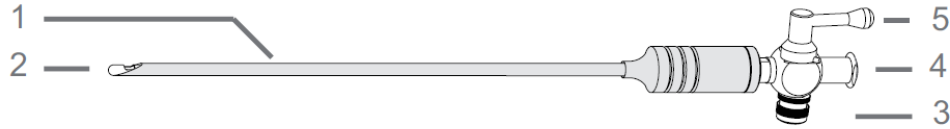
- Dommages externes (par exemple, gaines déformées, bosses, bavures, fissures ou arêtes vives)
- Fonctionnement correct
- Résidus de produit nettoyant ou désinfectant
- Passage libre dans les canaux de travail



Après le nettoyage et la désinfection et avant la stérilisation, nous recommandons de lubrifier le robinet d'arrêt avec de la graisse pour instruments.

DESCRIPTION DU PRODUIT

- La canule d'insufflation est utilisée pour introduire du dioxyde de carbone dans l'abdomen pendant les procédures laparoscopiques. Le gaz qui s'écoule soulève la paroi abdominale et minimise ainsi le risque de lésion des organes internes pendant la procédure.
- La canule d'insufflation se compose d'une gaine intérieure et d'une gaine extérieure. Un ressort repousse la gaine intérieure au moment de l'incision, exposant ainsi la pointe acérée de la gaine extérieure. L'extrémité distale émoussée de la gaine intérieure glisse alors vers l'avant et recouvre la pointe acérée de la gaine extérieure afin d'éviter toute lésion des organes internes.
- Des pièces de rechange sont disponibles sur demande.



- 1 Gaine externe
- 2 Gaine interne
- 3 Capuchon à ressort
- 4 Raccord Luer Lock
- 5 Robinet d'arrêt

* Ces instructions d'utilisation s'appliquent à plusieurs modèles. Par conséquent, les illustrations peuvent légèrement différer des instruments.

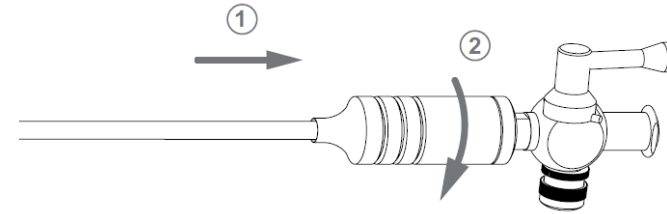
Remarques :

La version à haut débit de la canule d'insufflation a un diamètre plus grand afin d'assurer un débit de gaz plus élevé.

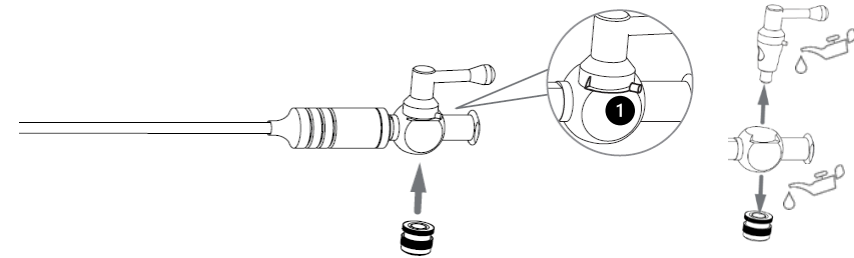
ASSEMBLAGE DE L'INSTRUMENT

⚠ Les instruments non stériles présentent un risque d'infection. L'instrument doit être retraité avant d'être assemblé.

Insérez la gaine extérieure (1) et vissez-la fermement (2).

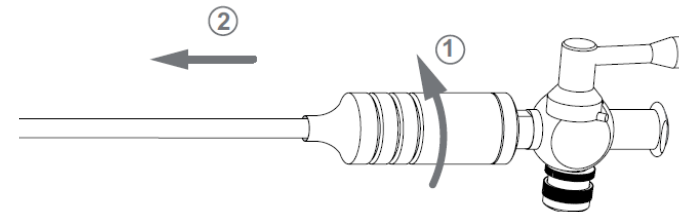


Insérez le bouchon du robinet d'arrêt dans le corps du robinet, de manière à ce que la goupille (1) soit positionnée dans le logement. Vissez ensuite le bouchon du robinet d'arrêt sur le capuchon à ressort.

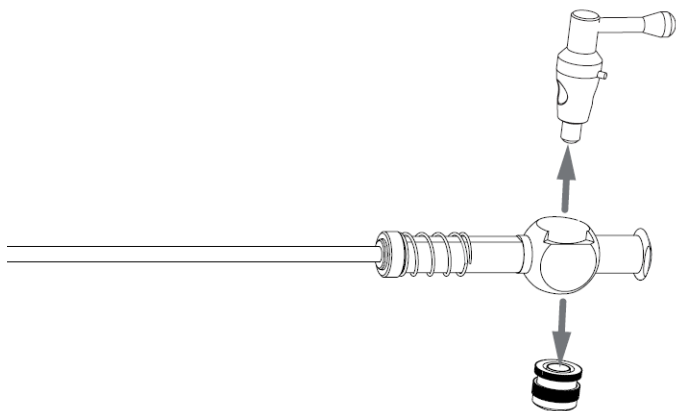


DÉMONTAGE DE L'INSTRUMENT

Dévissez la gaine extérieure (1) et retirez-la (2).



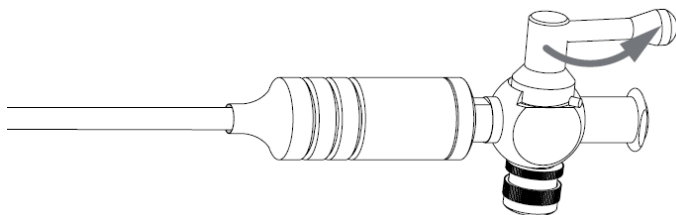
Dévissez le capuchon à ressort et retirez le bouchon du robinet d'arrêt.



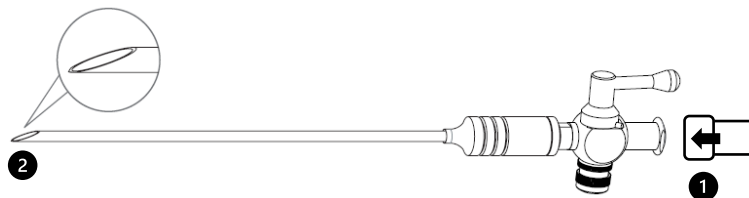
UTILISATION DU DISPOSITIF MEDICAL

⚠ Veuillez également tenir compte des informations figurant dans la section « AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS ».

Position de repos : tant que le levier du robinet d'arrêt est fermé, aucun gaz ne peut s'échapper.



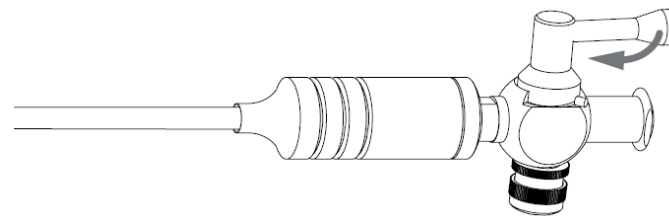
1. Raccordez l'instrument à l'insufflateur via la connexion Luer Lock à l'aide d'un tube d'insufflation. (1)
2. Retirez la gaine interne afin que la pointe acérée (2) de la gaine externe puisse percer le corps.



⚠ **Risque de blessure dû au pliage de la gaine de l'instrument :**
Pendant l'incision, tenez l'instrument entre votre pouce et votre index et stabilisez-le avec votre index au milieu de la gaine.

⚠ **L'extrémité distale de la gaine externe est tranchante :**
Effectuez l'incision avec précaution via le nombril et relâchez immédiatement la gaine interne afin d'éviter d'endommager les organes internes.

3. Ouvrez maintenant le levier du robinet d'arrêt pour permettre au gaz de s'écouler.



4. Enfin, retirez la canule de Veress une fois le pneumopéritoine créé.

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

- L'instrument doit être démonté avant le retraitement.
- L'instrument doit être retiré dans l'heure qui suit son utilisation afin d'éviter que la contamination ne sèche.
- Lors du choix d'un autre agent nettoyant, tenez compte du matériau et des propriétés de l'instrument, des agents nettoyants recommandés par le fabricant du laveur/désinfecteur pour l'application respective et des recommandations pertinentes de l'Institut Robert Koch (RKI) et de la Société allemande d'hygiène et de microbiologie (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM), ou des recommandations nationales respectives.
- N'utilisez aucun agent fixateur.
- Utilisez uniquement les agents nettoyants spécifiés. Si vous utilisez d'autres agents nettoyants, vous devez les valider.
- Utilisez des désinfectants avec protection anticorrosion.
- Ne pas rincer à l'eau chaude.
- Les composants en plastique ne doivent pas entrer en contact avec le peroxyde d'hydrogène (H₂O₂).
- N'utilisez pas de brosses, d'éponges ou d'agents abrasifs, car la surface endommagée pourrait se corroder.
- Ne laissez pas les instruments trop longtemps dans le désinfectant. Suivez les instructions du fabricant de la solution désinfectante.
- Le nettoyage/la désinfection automatisés sont préférables au nettoyage/à la désinfection manuels, car les processus automatisés peuvent être standardisés, reproduits et donc validés.

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 °C), car cela provoque un durcissement des résidus qui peut nuire au nettoyage des instruments.

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.
- Rincez l'instrument à l'eau froide.
- Éliminer les salissures à l'eau froide. Une brosse en plastique est recommandée pour les résidus tissulaires fortement incrustés.
- Rincez la lumière à l'eau froide.

Remarque : s'il n'est pas possible de rincer à l'eau froide, enveloppez l'instrument dans un chiffon humide pour éviter que les résidus ne sèchent.

Transport

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

Pré-nettoyage manuel

Avant le nettoyage et la désinfection automatisés, un pré-nettoyage manuel est nécessaire pour éviter que les résidus chirurgicaux ne sèchent.

Nettoyage	Agent nettoyant	Dosage	Valeur pH
Enzymatique	Cidezyme de Johnson & Johnson	0,8	7,8 - 8,8 (dilué)

1. Placez la pointe du trocart de sécurité dans un bain d'eau froide contenant une solution nettoyante à 0,8 % pendant 5 minutes. Pour éviter toute contamination environnementale, rincez l'instrument sous le niveau de l'eau.
2. Brossez l'instrument sous l'eau froide jusqu'à ce que toute contamination visible ait été éliminée.
3. Démontez l'instrument autant que possible. Voir la section « Démontage de l'instrument ».
4. Brossez l'intérieur et l'extérieur de l'instrument dans un bain d'eau à l'aide d'une brosse ronde jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus visibles.
5. Rincez la lumière, les perçages et les filetages à l'aide d'un pistolet pulvérisateur : >10 secondes à 3 - 5 bars.
6. Retirez l'instrument du bain-marie et rincez-le à l'eau froide.
7. Placez l'instrument dans une solution combinée de nettoyage et de désinfection afin d'éviter que les résidus ne sèchent.

Nettoyage et désinfection automatisés

- Le nettoyage/la désinfection automatisés sont préférables au nettoyage/à la désinfection manuels, car les processus automatisés peuvent être standardisés, reproduits et donc validés.
- L'instrument doit être démonté pour être nettoyé. Retirez tous les capuchons de protection.
- Raccordez les instruments qui ont une lumière (tubes, gaines, tuyaux) à un système d'irrigation adapté pour vous assurer que les lumières sont rincées.

Nettoyage dans un bain à ultrasons

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

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

Tournez et déplacez les composants de l'instrument dans le bain à ultrasons pendant le nettoyage.

Produit de nettoyage pour le nettoyage alcalin automatisé dans le laveur/désinfecteur

Nettoyage	Agent nettoyant	Dosage	Valeur pH
Alcalin	neodisher® FA de Dr. Weigert	0,5	12,2 - 14 (dilué)

Laveuse/désinfectrice (WD) : Miele G 7735 CD

Préparation :

1. Placez les composants dans un panier à tamis sur le chariot coulissant MIS du laveur-désinfecteur afin que le produit nettoyant puisse rincer toutes les surfaces internes et externes.
2. Si possible, fermez l'ouverture du système d'irrigation sur le chariot MIC.
3. Lancez le programme de nettoyage.

Programme	Produit nettoyant	Durée	Température °C
1. Prérinçage	Eau froide du robinet	1 minute	Froid
2. Vidange	----	----	----
3. Pré-rinçage répété	Eau froide du robinet	3 minutes	Froid
4. Égouttage	----	----	----
5. Nettoyage	Nettoyant alcalin à 0,5 %	5 minutes	55 °C
6. Vidange	----	----	----
7. Neutralisation	Eau déionisée	2 minutes	----

Programme	Produit nettoyant	Durée	Température °C
8. Vidange	----	----	----
9. Rinçage	Eau déionisée	2 minutes	----
10. Vidange	----	----	----
11. Séchage (phase de séchage dans le WD)	----	15 à 25 minutes	90 - 110 °C
12. Retirez l'instrument immédiatement après la fin du programme WD.	----	----	----
13. Si nécessaire, séchez l'instrument à l'air comprimé médical jusqu'à ce qu'il soit sec.	----	----	----

Désinfection

Dispositif	Désinfectant	Température °C	Temps de maintien
Série Getinge 88	Eau déionisée	90 + 3 °C	≥ 5 minutes

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, serrures, fermetures et autres zones difficiles d'accès.
- Si des résidus/liquides sont encore visibles, les processus de nettoyage et de désinfection doivent être répétés.
- Avant la stérilisation, l'instrument doit être assemblé et contrôlé pour vérifier son fonctionnement, son état d'usure et ses dommages (fissures, rouille) 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.
- Les produits défectueux doivent avoir subi l'ensemble du processus de retraitement avant d'être renvoyés pour réparation ou réclamation.
- Voir également « AVANT CHAQUE UTILISATION : INSPECTION VISUELLE ET FONCTIONNELLE » dans ces instructions.

EMBALLAGE

- L'emballage des instruments pour la stérilisation est conforme aux normes DIN EN ISO 11607 et DIN EN 868.
- Les bords tranchants et pointus ne doivent pas perforer l'emballage de stérilisation.
- En cas d'emballage individuel, il faut veiller à ce que l'emballage soit suffisamment grand pour contenir le produit sans exercer de tension sur la soudure ni déchirer l'emballage.

STÉRILISATION

- L'instrument doit être assemblé pour la stérilisation. Voir la section « Assemblage de l'instrument ».
- La stérilisation a été validée à l'aide des stérilisateur Selectomat S 3000 du groupe MMM et Varioclaov 400 E de Fisher Scientific. Les stérilisateur sont validés conformément aux normes DIN EN 13060 et DIN EN 285.
- Respectez les instructions du fabricant du stérilisateur.
- Placez les instruments dans le stérilisateur de manière à ce qu'ils ne se touchent pas et que la vapeur puisse circuler librement.

Pré-vide fractionné triple

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

STOCKAGE

- Conservez les instruments stérilisés dans un environnement propre, sec, exempt de poussière et à faible teneur en germes, de préférence dans des conteneurs stériles.
- Conservez les récipients stériles dans un environnement propre et sec, à température ambiante et à humidité contrôlée.
- **Ne pas** stocker les conteneurs stériles à proximité de substances agressives telles que l'alcool, les acides, les bases, les solvants et les désinfectants.
- Conservez les instruments stériles à l'abri de la lumière du soleil.

INFORMATIONS CONCERNANT LA VALIDATION DE LA PROCÉDURE DE RETRAITEMENT

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

Pré-nettoyage	Cidezyme de Johnson & Johnson
Agent nettoyant alcalin pour nettoyage automatisé	neodisher® FA de Dr. Weigert
Lave-vaisselle	Miele G 7735 CD
Désinfecteur	Getinge série 88
Stérilisateur	- Selectomat S 3000 du groupe MMM - Varioclaov 400 E de Fisher Scientific

Stérilisation

Chaleur humide

REMARQUES SUPPLÉMENTAIRES

- Si les agents chimiques et les machines spécifiés ne sont pas disponibles, l'utilisateur doit valider son 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 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 des personnes dûment formées et qualifiées. Si vous avez des questions, contactez votre service de technologie médicale, votre distributeur ou RUDOLF Medical.
- 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 rencontré avec les produits RUDOLF Medical au distributeur concerné.
- En cas d'incidents graves avec les produits, l'utilisateur doit le 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 distributeur ou RUDOLF Medical.

NORMES ET DIRECTIVES APPLICABLES POUR LE RETRAITEMENT

- Exigences en matière d'hygiène pour le retraitement des dispositifs médicaux, 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- 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 15223-1 : Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations fournies par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales
- 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 pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un processus de stérilisation des dispositifs médicaux

SYMBOLES

	Consulter le mode d'emploi
	Code de lot
	Référence
	Nombre par emballage
	Non stérile
	Attention
	Fabricant
	Date de fabrication
	Marquage CE conformément au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR) avec le numéro d'identification de l'organisme notifié
	Lubrifier avec de l'huile blanche médicale biocompatible sans silicone, approuvée pour la stérilisation à la vapeur.
	Conserver au sec
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Dispositif médical