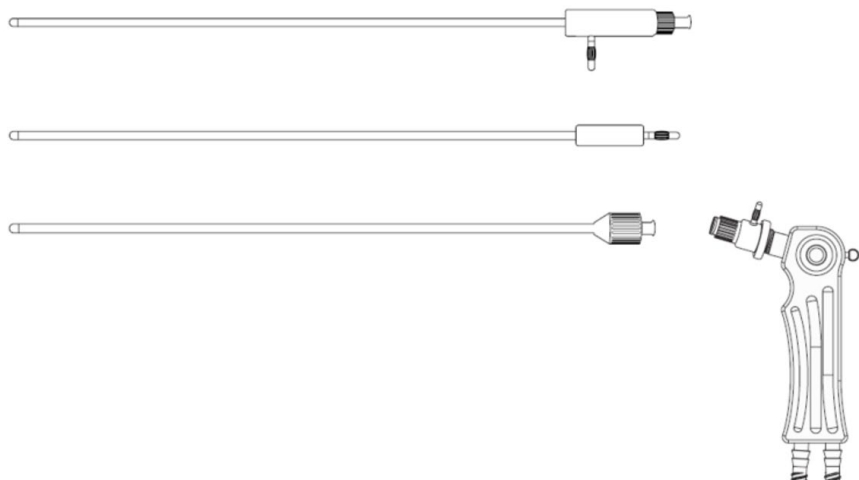


## MODE D'EMPLOI (FR)

# ÉLECTRODES MONOPOLAIRES MIS – AVEC ET SANS ASPIRATION ET IRRIGATION



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](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)

D0611 / Rev F / ACR646 / 2026-03-11



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

## PRODUIT

Ces instructions d'utilisation s'appliquent aux électrodes MIS monopolaires RUDOLF Medical. Les électrodes MIS sont connectées à des câbles HF monopolaires correspondants afin de réaliser des procédures endoscopiques. Cela permet une aspiration et une irrigation dans des conditions de pression et de visibilité optimales pendant la procédure.

Vous recevez 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 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

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 MIS sont destinées aux interventions mini-invasives dans les domaines de la laparoscopie, de la gynécologie endoscopique et de l'urologie endoscopique.

## CONTRE-INDICATIONS

- Ces dispositifs médicaux ne sont pas destinés à être utilisés sur le système nerveux central et le système circulatoire.
- N'utilisez pas le dispositif médical dans au moins l'une des situations suivantes :
  - o Patients portant un stimulateur cardiaque ou d'autres implants actifs. Veuillez consulter l'expert correspondant avant d'utiliser l'instrument sur le patient.
  - o Inflammation aiguë de la région abdominale
  - o Infection vaginale
  - o Grossesse



## AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

### Généralités :

- N'utilisez l'instrument que si son isolation est intacte.
- Ne procédez à la coagulation que si vous pouvez voir les surfaces de contact de l'instrument. Pendant la coagulation, ne touchez aucun objet métallique.
- Une utilisation incorrecte et une sollicitation excessive due à une torsion ou à un effet de levier peuvent entraîner des ruptures et des déformations permanentes.
- N'utilisez pas de substances inflammables ou explosives pendant l'intervention chirurgicale.
- Soyez prudent lorsque vous manipulez des pointes acérées et des bords tranchants, car il existe un risque de blessure.
- N'utilisez pas de brosses, d'éponges ou d'abrasifs rugueux, car ils peuvent endommager la surface et entraîner une corrosion. L'isolation peut être endommagée, ce qui entraîne un risque de brûlure incontrôlée.

- L'utilisateur doit vérifier la combinaison sûre des instruments entre eux ou avec les implants avant toute utilisation clinique.
- Les instruments laparoscopiques monopolaires ne doivent pas être utilisés dans les applications IRM et l'imagerie par rayons X.
- Le nettoyage/la désinfection automatisés sont préférables au nettoyage/à la désinfection manuels, car les processus automatisés peuvent être standardisés, reproduits et donc validés.

### Instructions de manipulation pour la chirurgie HF :

- Utilisez l'instrument uniquement avec une tension de crête de récupération maximale de **2 000 (deux mille) Vp** en combinaison avec l'équipement d'origine.
- La tension de sortie du générateur HF ne doit être réglée qu'à la valeur absolument nécessaire pour l'intervention. Si les performances de coagulation habituelles ne sont pas atteintes malgré le réglage standard du générateur HF, n'augmentez pas la tension de sortie. La tension de crête maximale admissible de l'instrument ne doit pas être dépassée dans le mode correspondant.
- Les surfaces des points de contact à l'extrémité de travail (mâchoire) doivent être exemptes de toute contamination. Afin d'obtenir des résultats de coagulation optimaux, il est nécessaire que les extrémités de travail des instruments soient toujours propres. Les résidus de sang séché et de tissus ont un impact sur la fonctionnalité. Lorsque les performances de coagulation diminuent, n'augmentez pas la tension, mais nettoyez les extrémités de travail de l'instrument à l'aide d'un tampon stérile humide.
- Une activation ou un mouvement involontaire de l'électrode hors du champ de vision de l'utilisateur peut entraîner des blessures chez le patient.
- N'activez l'alimentation HF que lorsque l'électrode est dans le champ de vision de l'utilisateur et en contact avec les tissus. Sinon, le liquide d'irrigation peut devenir trop chaud et blesser le patient.

### Risque d'infection

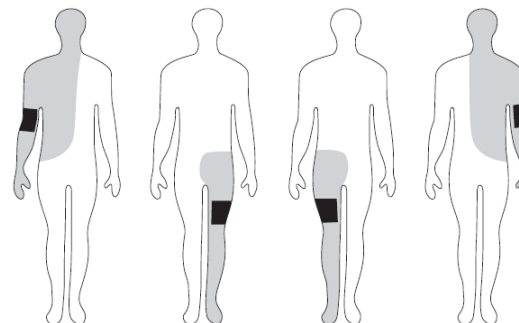
- Pour les patients atteints d'infections incurables telles que la MCJ (maladie de Creutzfeldt-Jakob), l'hépatite, le VIH, les variantes possibles de ces infections ou les infections suspectées, les réglementations nationales applicables en matière d'élimination et de retraitement des dispositifs médicaux doivent être respectées.
- Un nettoyage et une stérilisation insuffisants peuvent également entraîner un risque d'infection.

### POSITIONNEMENT DU PATIENT

- Veillez à positionner correctement l'électrode de retour, sinon il existe un risque de brûlures.
- Veillez à ce que le patient n'entre jamais en contact avec d'autres pièces métalliques (par exemple, la table d'opération) et qu'il soit isolé de toutes les pièces conductrices d'électricité.
- Allongez le patient sur un matelas sec et isolé électriquement.
- Évitez tout contact peau à peau (bras, jambes). Placez de la gaze sèche entre les parties du corps du patient, telles que les bras et les jambes, afin d'éviter tout contact cutané.
- La table d'opération doit être mise à la terre.

### FLUX DE COURANT DANS LE CORPS PENDANT UNE CHIRURGIE HF MONOPOLAIRE

- Le trajet du courant dans le corps du patient doit être court et ne doit pas traverser le thorax.
- Il existe un risque de brûlures si les poils de la zone concernée ne sont pas rasés et si de l'humidité, par exemple du désinfectant, est encore présente au point de contact.
- L'illustration suivante montre la position de l'électrode de retour (rectangle noir) et les zones d'utilisation autorisées (gris) pour les extrémités de travail conductrices d'électricité de l'instrument (mâchoires).
- Veillez à choisir une électrode de retour compatible avec le système de surveillance de la qualité du contact.



## AVANT CHAQUE UTILISATION : INSPECTION VISUELLE ET FONCTIONNELLE

Les tests fonctionnels permettent de vérifier si l'instrument et ses composants fonctionnent correctement. Effectuez le test fonctionnel après le traitement en laveur-désinfecteur automatique, après l'assemblage et avant la stérilisation.

Vérifiez les points suivants :

- Dommages externes (par exemple, tige déformée, bosses, bavures, fissures ou arêtes vives)
- Bon fonctionnement
- Résidus de détergent ou de désinfectant
- Passage libre dans les canaux de travail
- Notez en particulier les points suivants :
  - Bon contact de tous les connecteurs et câbles HF
  - Fonctionnement de la pédale
  - Dommages à l'isolation du câble HF et de l'instrument
- Propreté de l'extrémité distale de l'instrument (surfaces de contact)

Voir également :

- Voir également la section « Maintenance, contrôle et inspection » dans le présent mode d'emploi.
- Produits défectueux : voir la section « Réparations et retours ».

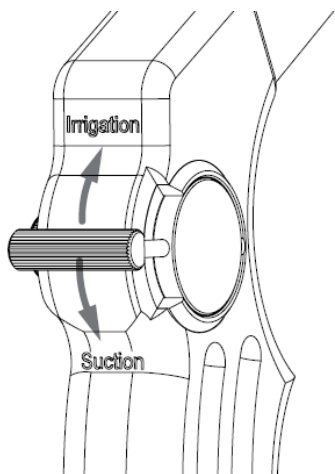
### Test de fonctionnement des poignées et des électrodes

Effectuez les tests fonctionnels suivants sur les poignées dotées de la fonction d'aspiration-irrigation.


#### Poignée d'aspiration-irrigation avec vanne coulissante

**Condition préalable :** l'instrument est assemblé.

Déplacez la vanne coulissante en position « Suction » (Aspiration), puis en position « Irrigation » (Irrigation). La vanne coulissante doit se déplacer librement.



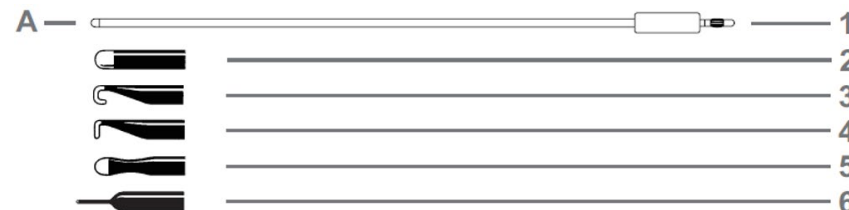
## DESCRIPTION DU PRODUIT

 Une mauvaise manipulation et des instruments usés peuvent entraîner un risque de blessure.

- L'électrode est insérée dans le site chirurgical à travers un manchon de trocart. Sélectionnez le manchon de trocart en fonction du diamètre de l'instrument. L'utilisation d'un manchon de trocart de plus grande dimension entraînera une perforation des tissus. Utilisez donc un réducteur pour les manchons de trocart de plus grand diamètre.
- Selon le modèle, les électrodes sont dotées d'un orifice d'aspiration-irrigation à l'extrémité distale et doivent être montées avec une poignée adaptée. Les électrodes décrites dans la section « Électrodes avec fonction d'aspiration-irrigation et poignée intégrée » constituent une exception. Pour ces électrodes, aucune poignée supplémentaire n'est nécessaire.
- Les poignées sont disponibles en différents modèles. Selon le modèle, il est possible de basculer entre les fonctions d'aspiration et d'irrigation sur la poignée.
- Les électrodes et les poignées ne peuvent pas être démontées. Seules les poignées avec fonction d'aspiration-irrigation peuvent être démontées.

### Électrodes sans fonction d'aspiration-irrigation

Les électrodes suivantes ne disposent pas d'un orifice d'aspiration-irrigation à l'extrémité distale. Par conséquent, l'aspiration et l'irrigation ne sont pas possibles pendant les interventions chirurgicales. L'électrode est insérée dans la poignée via la broche de contact HF.

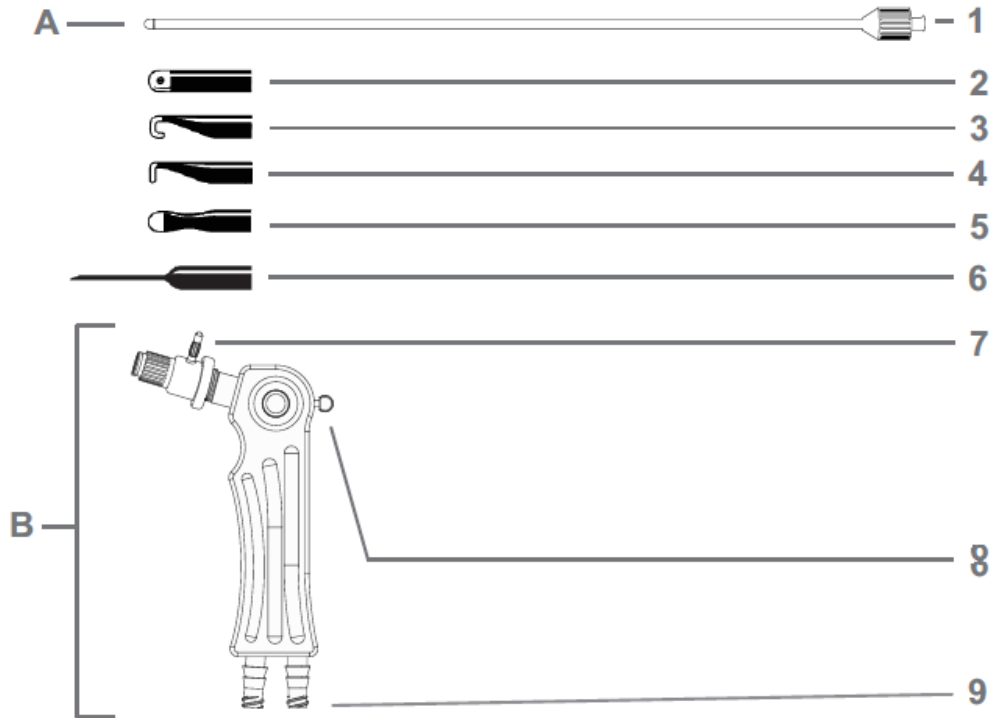


A Électrode

- 1 broche de contact HF (connexion pour poignée)
- 2 Électrode à pointe sphérique
- 3 Électrode à crochet rond
- 4 Électrode à crochet 90°
- 5 Électrode spatule
- 6 Électrode à aiguille

### Électrodes et poignées avec fonction d'aspiration-irrigation

- Les électrodes suivantes sont reliées à une poignée d'aspiration-irrigation via un adaptateur d'électrode.
- La poignée est équipée d'une broche de contact HF.
- Une connexion à l'extrémité distale permet l'aspiration et l'irrigation.



A Électrode	5 Électrode spatule à pointe ronde
B Poignée	6 Électrode à aiguille d'
1 Connexion Luer-Lock	7 Broche de contact HF
2 Électrode à pointe à bille	8 Vanne coulissante pour la fonction d'aspiration-irrigation
3 Électrode à crochet rond	9 Raccord Luer-Lock
4 Électrode à crochet	

### Électrodes avec fonction d'aspiration-irrigation et poignée intégrée

Pour les électrodes suivantes, aucune poignée supplémentaire n'est nécessaire. L'aspiration et l'irrigation s'effectuent via le raccord Luer-Lock à l'extrémité proximale de l'électrode.



- A Électrode avec connexion Luer-Lock sur la poignée  
 1 Raccord Luer-Lock  
 2 Broche de contact HF  
 3 Électrode à pointe sphérique  
 4 Électrode à crochet rond  
 5 Électrode à crochet 90°  
 6 Électrode spatule  
 7 Électrode à aiguille

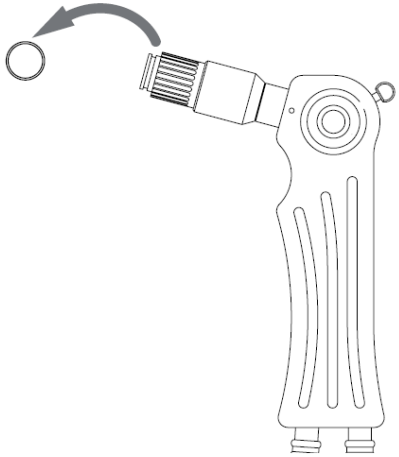
## DÉMONTAGE DE L'INSTRUMENT

### Remarque :

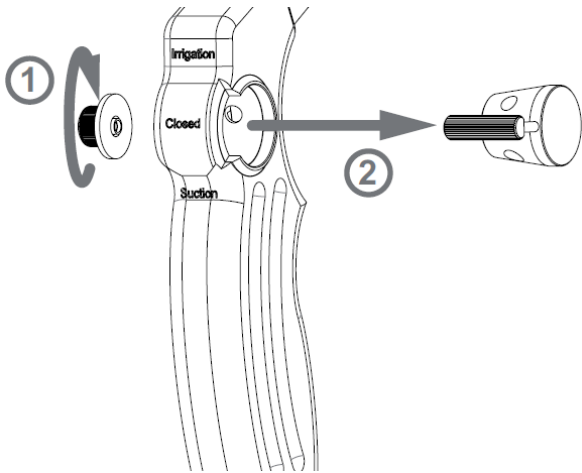
Les électrodes et les poignées ne peuvent pas être démontées. Seules les poignées dotées d'une fonction d'aspiration-irrigation peuvent être démontées.

### Poignée d'aspiration-irrigation avec vanne coulissante

Retirez le joint torique :



Dévissez le capuchon à ressort (1) et retirez le robinet d'arrêt (2).

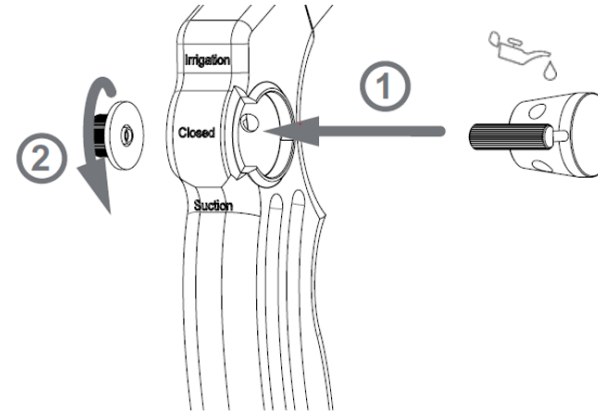


## ASSEMBLAGE DE L'INSTRUMENT

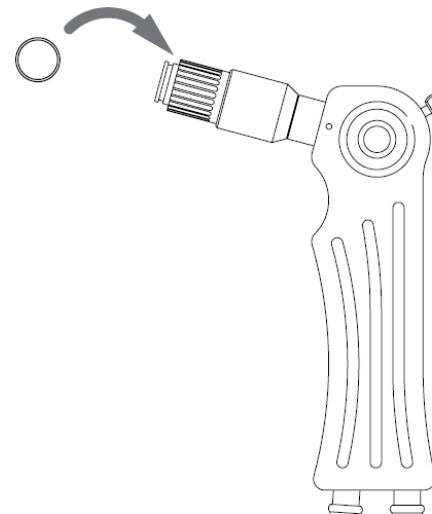
**!** Il existe un risque d'infection lié à un retraitement inadéquat des instruments. Les instruments doivent être nettoyés et désinfectés dans un laveur-désinfecteur avant leur assemblage.

### Poignée d'aspiration-irrigation avec vanne coulissante

Insérez le robinet d'arrêt (1) et vissez-le à l'aide du capuchon à ressort (2) :



Insérez le joint torique :



## FONCTIONNEMENT



### Remarques :

- **Veillez également consulter les remarques de la section « Avertissements et précautions ».**
- Une mauvaise manipulation et des instruments usés/défectueux peuvent entraîner un risque de blessure.
- Pendant l'utilisation et l'application, portez deux paires de gants superposées.
- Lors de la coagulation avec l'électrode, utilisez uniquement la fonction d'aspiration.
- Éliminez les résidus de désinfectant du corps du patient.
- Utilisez une électrode neutre appropriée. Pour plus d'informations, veuillez consulter le manuel d'utilisation du générateur HF.
- Assurez-vous que l'électrode de retour est placée en contact avec toute la surface de la peau du patient.
- N'activez le courant HF que lorsque vous pouvez voir l'instrument.
- Vous ne devez toucher que les zones isolées avec vos doigts, et non la broche de contact.
- Ne touchez pas et ne pliez pas l'extrémité distale.
- Utilisez uniquement des accessoires d'origine, car l'utilisation d'instruments incompatibles présente un risque de blessure.
- Réglez la tension du générateur HF en fonction de la vitesse de coupe afin de favoriser l'hémostase primaire.

### Utilisation de l'instrument



**Condition préalable** : l'instrument est retiré et le générateur HF est éteint.

1. Enfilez deux paires de gants.
2. Fixez l'électrode neutre au patient et connectez-la au générateur HF.
3. Lorsque vous utilisez des électrodes qui doivent être montées avec une poignée :  
Insérez l'électrode dans la tige de serrage ou insérez l'électrode directement dans une poignée équipée d'un adaptateur d'électrode intégré.
4. Si présent, retirez le capuchon de protection de la pointe de l'électrode.
5. Retirez le capuchon protecteur de la broche de contact.
6. Connectez le câble HF à la broche de contact. Assurez-vous que la broche de contact est entièrement recouverte.
7. Connectez l'autre extrémité du câble HF à la sortie monopolaire du générateur HF.
8. Insérez l'instrument via un trocart.
9. Activez le générateur HF à l'aide de la pédale.
10. Effectuez l'intervention chirurgicale.
11. Après l'intervention chirurgicale, éteignez le générateur HF.
12. Retraitez l'électrode.

## INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

- Les instruments doivent être retraités dans l'heure suivant leur utilisation afin d'éviter que la contamination ne sèche sur les instruments.
- Utilisez uniquement les agents spécifiés. Si d'autres agents sont utilisés, ceux-ci doivent être validés.
- 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 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 (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
- N'utilisez pas de brosses, d'éponges ou d'abrasifs rugueux, car ils peuvent endommager la surface, ce qui peut également entraîner de la corrosion. L'isolation peut être endommagée, ce qui entraîne un risque de brûlure incontrôlée. Une surface endommagée peut entraîner une brûlure incontrôlée.

### Restrictions relatives au 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
- Pour le pré-nettoyage, n'utilisez pas d'agents fixateurs ni d'eau chaude (>40 °C), car cela provoque un durcissement des résidus qui peut entraver le nettoyage des instruments.
- 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 identifiés comme tels. Ils doivent être retraités avant d'être éliminés ou renvoyés.
- Rincez l'instrument à l'eau froide.
- Éliminez les salissures grossières à l'eau froide. Une brosse en plastique est recommandée pour les résidus de tissus fortement incrustés.
- Rincez la lumière à l'eau froide.

**Remarque** : s'il n'est pas possible de rincer l'instrument à l'eau froide, enveloppez-le 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

Un pré-nettoyage manuel est nécessaire avant le nettoyage et la désinfection automatisés afin d'éviter que les résidus chirurgicaux ne sèchent.

Nettoyage	Détergent	Dosage	Valeur pH
Enzymatique	Cidezyme de Johnson & Johnson	0,8	7,8 – 8,8 (dilué)

1. Plonger l'instrument dans un bain d'eau froide contenant une solution nettoyante à 0,8 % et laisser tremper pendant 5 minutes.
2. Pour éviter toute contamination de la zone environnante, rincez l'instrument dans le bain d'eau et brossez-le sous l'eau froide jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient éliminées.
3. Démontez l'instrument autant que possible. Reportez-vous à la section « Démontage de l'instrument ».
4. Pendant que l'instrument est dans le bain d'eau, brossez-le à l'aide d'une brosse ronde douce jusqu'à ce que toutes les salissures visibles aient disparu.
5. Le cas échéant, 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. Plongez l'instrument dans une solution nettoyante-désinfectante combinée pour éviter que les résidus ne sèchent. Ne laissez jamais les instruments trop longtemps dans la solution désinfectante. Suivez les instructions du fabricant de la solution désinfectante.

## 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.
- Nettoyez l'instrument une fois démonté. Si présents, retirez les capuchons de protection.
- Les instruments comportant une lumière (tubes, gaines, tuyaux) doivent être raccordés à un système d'irrigation approprié afin de garantir le rinçage des lumières.

## Nettoyage dans un bain à ultrasons

Nettoyez les composants dans le 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 dans le bain à ultrasons pendant le nettoyage.

## Détergent pour le nettoyage alcalin automatisé dans la machine à laver

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

Lave-vaisselle : Miele G 7735 CD

## Préparation

1. Placez les instruments dans un plateau tamis du chariot coulissant MIS du laveur-désinfecteur de manière à ce que les surfaces intérieures et extérieures puissent être correctement nettoyées.
2. Le cas échéant, fermez le raccord d'irrigation du chariot coulissant MIS.
3. Lancez le programme de nettoyage.

Programme	Détergent	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	Détergent alcalin à 0,5 %	5 minutes	55 °C
6. Vidange	----	----	----
7. Neutralisation	Eau déionisée	3 minutes	----
8. Vidange	----	----	----
9. Rinçage	Eau déionisée	2 minutes	----
10. Vidange	----	----	----
11. Séchage (programme de séchage dans le laveur-désinfecteur)	----	15 à 25 minutes	90 – 110 °C

Si nécessaire, utilisez de l'air comprimé médical pour sécher l'instrument. Utilisez uniquement de l'air comprimé filtré (exempt d'huile, de germes et de particules).

## 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 inspectés visuellement et leur fonctionnalité doit être vérifiée. Les instruments doivent être macroscopiquement propres (sans résidus visibles). Une attention particulière doit être accordée aux fentes, aux lumières, aux verrous et aux autres zones difficiles d'accès. Une attention particulière doit être accordée aux fentes, aux lumières, aux verrous et aux autres zones difficiles d'accès. Veuillez également consulter la section « Avant chaque utilisation : inspection visuelle et fonctionnelle » dans ces instructions.
- Si des résidus/liquides sont encore visibles, le processus de nettoyage et de désinfection doit être répété.
- Avant la stérilisation, l'instrument doit être assemblé et contrôlé pour vérifier son fonctionnement, son état d'usure et ses dommages (fissures, rouille) et remplacé si nécessaire.
- Après chaque nettoyage et avant la stérilisation, les pièces mobiles de la poignée doivent être lubrifiées avec une huile blanche biocompatible sans silicone, approuvée pour les dispositifs médicaux et la stérilisation à la vapeur.

## 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 d'étanchéité ni déchirer l'emballage.

## STÉRILISATION

- Avant la stérilisation, l'instrument doit être assemblé. Voir la section « Assemblage de l'instrument ».
- La stérilisation a été validée à l'aide des stérilisateur Selectomat 3000 et 3500 du groupe MMM et Varioclav 400 E de Fisher Scientific.
- Respectez les instructions du fabricant du stérilisateur.
- Les stérilisateur sont validés conformément aux normes DIN EN 13060 et DIN EN 285, respectivement.
- Placez les instruments dans le stérilisateur de manière à ce qu'ils ne se touchent pas et que la vapeur puisse circuler librement.

Pré-vidé fractionné triple :

Température de stérilisation	Durée minimale de maintien (temps d'exposition)	Pression	Temps de séchage
134 °C – 137 °C	3 à 5 minutes	3 bars 44 psi	Minimum 10 minutes

## STOCKAGE

- Conservez les instruments stérilisés dans un endroit propre, sec, exempt de poussière et à faible concentration microbienne, de préférence dans des conteneurs de stérilisation.

- Conservez le conteneur de stérilisation dans un endroit propre et sec, à température ambiante et avec un taux d'humidité contrôlé.
- Ne stockez pas les conteneurs de stérilisation 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
Détergent alcalin pour le nettoyage automatisé	neodisher® FA de Dr. Weigert
Lave-vaisselle	Miele G 7735 CD
Désinfecteur	Getinge série 88
Stérilisateur	– Selectomat S 3000 du groupe MMM – Varioclav 400 E de Fisher Scientific
Stérilisation	Stérilisation à la vapeur (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 appropriés 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 RUDOLF Medical ou votre service de technologie médicale.
- Les produits défectueux doivent avoir suivi l'ensemble du cycle 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 divergence, veuillez contacter RUDOLF Medical ou votre distributeur.

## RETRAITEMENT – NORMES APPLIQUÉES

- 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 : 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 15223-1 : Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations fournies par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales
- 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 l'identifiant de l'organisme notifié
	Conserver au sec
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Lubrifier avec de l'huile blanche biocompatible sans silicone, approuvée pour les dispositifs médicaux et la stérilisation à la vapeur.
	Dispositif médical