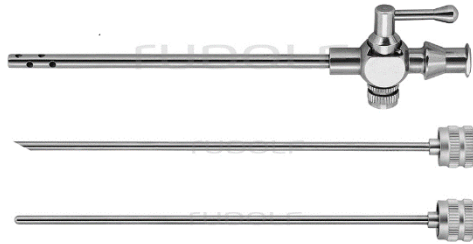


MODE D'EMPLOI (FR)

**CANULES D'IRRIGATION POUR ARTHROSCOPIE**



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

D0645 / Rev H / ACR00574 / 2026-03-24



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

**PRODUIT**

Ce mode d'emploi est valable pour les canules d'irrigation RUDOLF Medical destinées à l'arthroscopie.

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.



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 canules d'irrigation arthroscopiques et leurs trocars/obturateurs sont destinés à l'ouverture et à l'irrigation de la zone opératoire.

**EFFETS SECONDAIRES**

- Douleur, gonflement et épanchement articulaire
- Dans de rares cas, de petits caillots sanguins peuvent se former.
- Au cours de l'intervention, l'articulation elle-même ou les nerfs voisins peuvent être lésés. Dans le pire des cas, cela peut entraîner des infections, des saignements secondaires ou des lésions nerveuses.

**CONTRE-INDICATIONS**

- Les dispositifs médicaux ne sont pas destinés à être utilisés sur le système nerveux central et le système circulatoire.
- Inflammation localisée et généralisée
- Tumeurs osseuses à proximité des articulations
- Dystrophie réflexe
- Traitement immunosuppresseur
- Troubles de la coagulation



**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

- Un poinçonnage des tissus peut se produire dans les cas suivants :
  - Utilisation de pointes de trocart ou d'obturateurs dont le diamètre est trop petit
  - Utilisation d'une gaine avec une pointe de trocart ou un obturateur trop court
- 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 ou de nettoyants abrasifs, car ils peuvent endommager la surface, ce qui peut entraîner de la corrosion.
- La combinaison sûre des instruments entre eux ou avec des implants doit être vérifiée par l'utilisateur avant toute utilisation clinique.
- Combinez uniquement des instruments avec des accessoires d'origine compatibles en termes de longueur de travail et de diamètre.
- Soyez prudent lorsque vous manipulez des pointes acérées et des bords tranchants, car il existe 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.
- Ne laissez pas les instruments trop longtemps dans le désinfectant. Suivez les instructions du fabricant du désinfectant.
- Le nettoyage/la désinfection manuels ne sont pas applicables à ces instruments.

## AVANT CHAQUE UTILISATION : INSPECTION VISUELLE ET FONCTIONNELLE

Vérifiez :

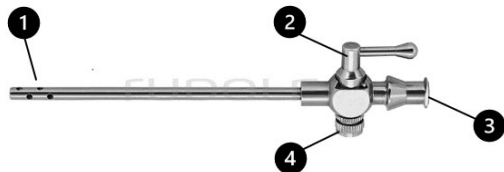
- Dommages externes (par exemple, tige déformée, bosses, bavures, fissures ou arêtes vives)
- Résidus de produit nettoyant ou désinfectant
- Corrosion, surfaces endommagées, écaillage
- Passage libre dans les canaux de travail
- Bon fonctionnement. Le test de fonctionnement permet de vérifier si l'instrument et ses composants fonctionnent correctement. Effectuez le test de fonctionnement avant chaque utilisation :
  - L'instrument est assemblé et, si possible, connecté à un dispositif d'aspiration-irrigation.
  - L'obturateur ou la pointe de trocart compatible s'insère facilement et ne se bloque pas.
  - Ouvrez le robinet d'arrêt et refermez-le. Le liquide d'irrigation s'écoule par l'extrémité distale de la canule d'irrigation. Après avoir fermé le robinet d'arrêt, le débit est interrompu.

## DESCRIPTION DU PRODUIT

La canule d'irrigation permet d'accéder au site chirurgical à l'aide d'une pointe de trocart ou d'un obturateur et est raccordée à un dispositif d'aspiration-irrigation via un raccord Luer Lock. Des trous supplémentaires à l'extrémité distale élargissent la zone d'irrigation.

Canule d'irrigation avec robinet d'arrêt :

- (1) Ouvertures d'irrigation latérales
- (2) Bouchon du robinet d'arrêt
- (3) Raccord Luer Lock
- (4) Capuchon à ressort



Pointe de trocart avec capuchon Luer Lock :



Obturateur avec capuchon Luer Lock :



## APPLICATION

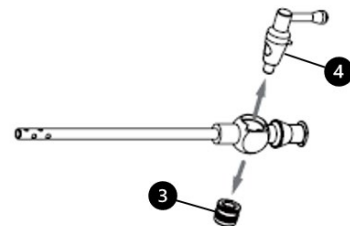
Lors de l'utilisation de l'obturateur, une incision cutanée doit être pratiquée avant d'insérer la canule d'irrigation :

1. Insérez la pointe du trocart ou l'obturateur dans la canule d'irrigation.
2. Pratiquez une incision à l'aide de l'obturateur.
3. Retirez la pointe du trocart ou l'obturateur de la canule d'irrigation.
4. Raccordez la canule d'irrigation à un dispositif d'irrigation et d'aspiration.
5. Effectuez l'intervention.
6. Retirez la canule d'irrigation du site chirurgical.
7. Débranchez la canule d'irrigation du dispositif d'irrigation-aspiration.
8. Retraiter l'instrument.

**Remarques : Les instruments doivent être démontés pour le nettoyage et la désinfection, puis remontés pour la stérilisation.**

## DEMONTAGE DU TUBE D'IRRIGATION

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



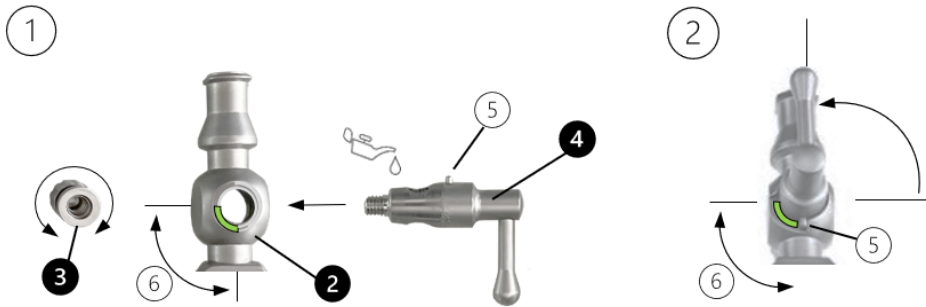
## ASSEMBLAGE DU TUBE D'IRRIGATION

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

**Remarque :** après le nettoyage et la désinfection ou avant la stérilisation, le filetage et le cône du bouchon du robinet doivent être lubrifiés comme suit :

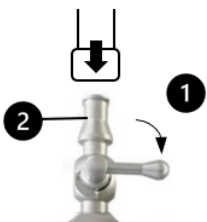
- Filetage : huile blanche médicale
- Bouchon du robinet d'arrêt : graisse d'entretien pour robinets d'arrêt

**Remarque :** assurez-vous que les produits d'entretien sont homologués pour les dispositifs médicaux.



## RACCORDEMENT DU TUYAU DE RINÇAGE

1. Fermez le robinet d'irrigation (1).
2. Raccordez le tube d'irrigation (raccord Luer Lock) à la canule d'irrigation.
3. Procédez maintenant à un test de fonctionnement. Vous trouverez les instructions à ce sujet dans la section « AVANT CHAQUE UTILISATION : INSPECTION VISUELLE ET FONCTIONNELLE ».



## INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

- Les instruments doivent être démontés pour le nettoyage et la désinfection, puis remontés pour la stérilisation :
  - Le robinet d'arrêt doit être retiré de la canule d'irrigation pour le retraitement. Voir la section « DÉMONTAGE DU TUYAU D'IRRIGATION » ci-dessus.
  - La pointe du trocart et l'obturateur doivent être retirés du tube d'irrigation pour le nettoyage et la désinfection.
  - Le robinet d'arrêt doit être ouvert pour la stérilisation. Pour ce faire, tournez le levier du bouchon du robinet d'arrêt vers l'ouverture du raccord Luer Lock. Voir la section « ASSEMBLAGE DU TUBE D'IRRIGATION » ci-dessus.
- 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 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).

- N'utilisez pas d'agents fixateurs, mais uniquement des agents nettoyants sans aldéhyde, et n'utilisez pas d'eau chaude (> 40 °C), car cela peut entraîner un durcissement des résidus et nuire ainsi à l'efficacité du nettoyage.
- Utilisez uniquement les agents nettoyants spécifiés. Si vous utilisez d'autres agents nettoyants, ceux-ci doivent être validés par vos soins.
- Utilisez un désinfectant avec protection anticorrosion.
- N'utilisez pas de brosses métalliques, d'éponges ou de nettoyants abrasifs, car ils peuvent endommager la surface, ce qui peut entraîner de la corrosion.
- Ne laissez pas les instruments trop longtemps dans le désinfectant. Suivez les instructions du fabricant du désinfectant.
- Respectez les instructions d'utilisation des produits de nettoyage et des désinfectants ainsi que des appareils de nettoyage et de stérilisation utilisés.

## 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 des marquages directs du produit
- N'utilisez pas d'agents fixateurs ni d'eau chaude (> 40 °C), car cela peut entraîner un durcissement des résidus et nuire ainsi à l'efficacité du nettoyage.

## Résistance des matériaux

Lors du choix des agents nettoyants et désinfectants, veillez à ce qu'ils **ne** contiennent **pas** les ingrédients suivants :

- Acides organiques, minéraux et oxydants (valeur pH minimale admissible 5,5)
- Alcalis / solutions alcalines fortes, recommandation :
  - Nettoyant neutre/enzymatique ou alcalin
  - Requis pour les instruments en aluminium ou autres matériaux sensibles aux alcalis : nettoyant neutre/enzymatique avec une valeur pH maximale de 8,5
  - Requis pour les produits destinés à être utilisés dans des zones critiques en matière de prions : nettoyant alcalin avec une valeur pH maximale de 11
- Solvants organiques (par exemple, alcool, éthers, cétones, benzènes)
- Agents oxydants (par exemple, peroxydes d'hydrogène)
- Halogènes (chlore, iode, brome)
- Hydrocarbures aromatiques/halogénés

### 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.
  - Les instruments doivent être retraités dans l'heure qui suit leur utilisation afin d'éviter que les contaminants ne sèchent sur l'instrument.
  - Rincez l'instrument à l'eau froide.
  - Éliminez les salissures importantes à l'aide d'un chiffon jetable et d'eau froide. Une brosse en plastique est recommandée pour les résidus de tissus fortement incrustés.
- 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.
- Les canaux de travail et la lumière doivent être rincés au moins trois fois immédiatement après utilisation afin d'éviter tout blocage.

### Transport

- Les instruments doivent être transportés en toute sécurité vers le site de retraitement dans un système de récipients/conteneurs fermés afin d'éviter tout dommage aux instruments et toute contamination de l'environnement.

### Préparation avant le nettoyage

- Les instruments doivent être démontés pour le nettoyage et la désinfection, puis remontés pour la stérilisation. Voir les sections « Montage » et « Démontage » ci-dessus.

### Pré-nettoyage manuel

1. Rincez l'instrument sous l'eau courante pendant au moins une minute. Pour éviter toute contamination de l'environnement, rincez sous le niveau de l'eau.
2. Les instruments comportant des zones difficiles d'accès telles que des lumières, des cavités, des alésages, des filetages et des fentes doivent être rincés au moins trois fois.
3. Préparez le bain à ultrasons conformément aux instructions du fabricant de l'appareil à ultrasons et du produit de nettoyage. Le produit de nettoyage utilisé était neodisher® MediClean forte de Dr. Weigert.
4. Placez l'instrument démonté dans un bain de pré-nettoyage de taille appropriée pendant la durée d'exposition spécifiée. Le bain à ultrasons ne doit pas encore être activé. L'instrument doit être complètement immergé et ne doit toucher aucun autre instrument.
5. Brossez soigneusement les surfaces intérieures et extérieures à l'aide d'une brosse douce. Pour nettoyer les canaux, choisissez une brosse de nettoyage légèrement plus grande que le diamètre interne du canal concerné. La longueur du manche de la brosse doit être au moins égale à celle du canal. Veillez à ce qu'aucune poil ne reste coincé dans les interstices étroits.
6. Déplacez les pièces mobiles d'avant en arrière au moins trois fois.
7. Rincez la lumière au moins trois fois au début et au moins trois fois à la fin du temps d'exposition. Les adjuvants et le volume minimum dépendent des canaux à rincer.
8. Activez l'appareil à ultrasons pour une nouvelle durée d'exposition d'au moins 5 minutes.
9. Retirez l'instrument du bain à ultrasons.
10. Rincez soigneusement l'instrument à l'eau au moins trois fois pendant au moins 1 minute et déplacez les parties mobiles d'avant en arrière au moins trois fois pendant la procédure de rinçage.

11. Rincer la lumière au moins trois fois. Les adjuvants et le volume minimum dépendent des canaux à rincer.

### Nettoyage et désinfection automatisés

- Nettoyez et désinfectez les instruments uniquement dans des laveurs-désinfecteurs (LD) adaptés et selon une procédure/un programme validé pour les LD et les instruments chirurgicaux (EN ISO 15883).
- Les instruments comportant des cavités (tubes, tiges, tuyaux) doivent être raccordés à un dispositif de rinçage approprié afin de garantir le rinçage de ces cavités.
- Respectez les instructions d'utilisation et de chargement du fabricant du LD.
- Lors du choix du produit de nettoyage, tenez compte du matériau et des propriétés de l'instrument, des produits de nettoyage recommandés par le fabricant du LD 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).

### **Produits nettoyants pour le nettoyage automatisé dans le laveur-désinfecteur (WD)**

Produit nettoyant	Fabricant
neodisher® MediClean forte	Dr. Weigert

### **Programme de nettoyage automatisé avec désinfection thermique dans le WD**

1. Placez l'instrument démonté dans le WD. Veillez à ce que les différentes pièces ne se touchent pas.
2. Raccordez les instruments comportant des cavités (tubes, tiges, tuyaux) à un dispositif de rinçage approprié afin de garantir le rinçage de ces cavités.
3. Démarrez le programme.
4. Retirez les instruments du dispositif de rinçage et sortez-les.

Programme	Produit nettoyant	Durée	Température
1. Prérinçage	Eau déionisée	3 minutes	Froid
2. Nettoyage	Eau déionisée Agent nettoyant alcalin à 0,2 %	5 minutes	50 °C
3. Rinçage	Eau déionisée	≥ 1 minute	Froid
4. Désinfection thermique (1)	----	5 minutes	90 °C
5. Séchage (2) (phase de séchage dans le WD)	----	20 minutes	max. 93 °C

- (1) Pour la désinfection thermique mécanique, respecter les exigences nationales relatives à la valeur A<sub>0</sub> de la norme ISO 15883-1 (A<sub>0</sub> = 3000).
- (2) Si nécessaire, le séchage manuel peut également être effectué à l'aide d'un chiffon non pelucheux. Séchez les cavités des instruments à l'air comprimé stérile.

## 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, cliquets, joints et autres zones difficiles d'accès.
- Si des résidus/liquides de contamination sont encore visibles, le nettoyage et la 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 huilées et entretenues avec une huile blanche médicale biocompatible et 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 standardisé des instruments destinés à la stérilisation est effectué conformément aux normes DIN EN ISO 11607 et DIN EN 868.
- Dans le cas d'un emballage individuel, veillez à ce que l'emballage soit suffisamment grand pour contenir le produit sans exercer de tension sur la soudure ni déchirer l'emballage. Les pointes et les bords tranchants ne doivent pas perforer l'emballage de stérilisation.

## STÉRILISATION

- Le tube d'irrigation doit être assemblé pour la stérilisation. Voir la section « ASSEMBLAGE DU TUBE D'IRRIGATION ».
- Les stérilisateur sont validés selon les normes DIN EN 13060 et DIN EN 285.
- Le processus de stérilisation à la vapeur (processus de vide fractionné avec au moins trois étapes de vide) est validé selon la norme DIN EN ISO 17665-1. La méthode par gravitation n'est pas recommandée.
- Les procédures de stérilisation suivantes ne doivent pas être utilisées : stérilisation flash, stérilisation à l'air chaud, stérilisation par irradiation, stérilisation au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène.
- Les instructions du fabricant concernant l'appareil de stérilisation doivent être respectées.
- Température maximale de stérilisation de 134 °C (273 °F)
- Un temps de séchage d'au moins 20 minutes doit être respecté.

Pays	Température	Durée de stérilisation
Allemagne	134 °C (273 °F)	≥ 5 minutes
France	134 °C (273 °F)	≥ 5 minutes

Pays	Température	Durée de stérilisation
États-Unis	132 °C (270 °F) ; temps de séchage min. 20 minutes	≥ 4 minutes
Autres pays	132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	≥ 5 minutes

**Remarque** : des temps de stérilisation prolongés (par exemple, 18 minutes) s'appliquent pour l'inactivation des prions conformément aux réglementations nationales.

## STOCKAGE

- Conservez les instruments stérilisés dans un environnement propre, sec, exempt de poussière et à faible teneur en germes, à température ambiante et avec un taux d'humidité contrôlé.
- Protéger les instruments stérilisés de la lumière directe.
- **Ne pas** stocker les emballages de stérilisation à proximité de substances agressives (par exemple, alcools, acides, alcalis, solvants et désinfectants).

## INFORMATIONS SUR LA VALIDATION DU RETRAITEMENT

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

<b>Pré-nettoyage</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert</li> <li>• Bain à ultrasons</li> </ul>
<b>Nettoyage automatisé</b>	neodisher MediClean forte, Dr. Weigert
<b>Désinfection automatisée</b>	Thermique <b>Remarque</b> : la désinfection chimique comporte un risque de résidus de désinfectant sur les instruments.
<b>Laveur-désinfecteur</b>	Miele G 7836 CD
<b>Stérilisation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stérilisation à la vapeur (chaleur humide)</li> <li>• Stérilisateur HST 6x6x6, technologie Zirbus</li> <li>• Procédé de vide fractionné avec au moins trois étapes de vide</li> </ul>

## 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 de manière appropriée 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 doivent être effectués uniquement par des personnes formées et qualifiées. Veuillez contacter RUDOLF Medical ou votre service de technologie médicale si vous avez des questions à ce sujet.
- 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 tous les problèmes rencontrés 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

- Exigences en matière d'hygiène pour le retraitement des dispositifs médicaux, statut : 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285 : Stérilisation – Stérilisateur à vapeur – Grands stérilisateur
- 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
	Conserver à l'abri de la lumière
	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 biocompatible sans silicone, approuvée pour les dispositifs médicaux et la stérilisation à la vapeur. Lubrifier les robinets d'arrêt, les filetages et les bagues d'étanchéité avec une graisse pour instruments approuvée pour les dispositifs médicaux et la stérilisation à la vapeur.
	Identification unique des dispositifs
	Dispositif médical