

MODE D'EMPLOI (FR)

LIGATEUR D'HÉMORROÏDES AVEC RACCORD À ASPIRATION



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Allemagne
Tél. +49 7463 9956-0
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0663 / Rev. C / ACR01473 / 2026-07-16



À LIRE AVANT LE RETRAITEMENT ET À CONSERVER EN LIEU SÛR

PRODUIT

Ce mode d'emploi concerne le montage et le démontage du ligateur hémorroïdaire RUDOLF Medical avec raccord d'aspiration.

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

À usage professionnel uniquement : ces instruments sont destinés exclusivement à des utilisateurs professionnels (chirurgiens, infirmiers de bloc opératoire, techniciens en retraitement des dispositifs médicaux).



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

Pour le nettoyage et la désinfection, l'instrument doit être démonté. Les composants doivent être nettoyés et désinfectés à l'état démonté. Après le nettoyage, la désinfection, l'inspection et l'entretien, et avant la stérilisation, les composants doivent être remontés.

Vous trouverez des instructions détaillées concernant le retraitement dans la notice d'utilisation D0462 :



Les instruments RUDOLF Medical sont livrés 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.



Avant la stérilisation, nous recommandons de traiter 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 instruments sont destinés à l'aspiration et au rinçage/insufflation pendant les interventions chirurgicales.

INDICATION

Le ligateur hémorroïdaire muni d'un raccord d'aspiration est destiné au traitement non chirurgical des hémorroïdes internes par aspiration permettant de capturer le tissu hémorroïdaire et de le ligaturer à l'aide d'un élastique.

CONTRE-INDICATIONS

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

Population de patients : il n'existe aucune restriction concernant la population de patients. Il appartient au professionnel de santé, en fonction de son expérience et de son jugement, de décider si les bénéfices l'emportent sur les risques pour la population concernée.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

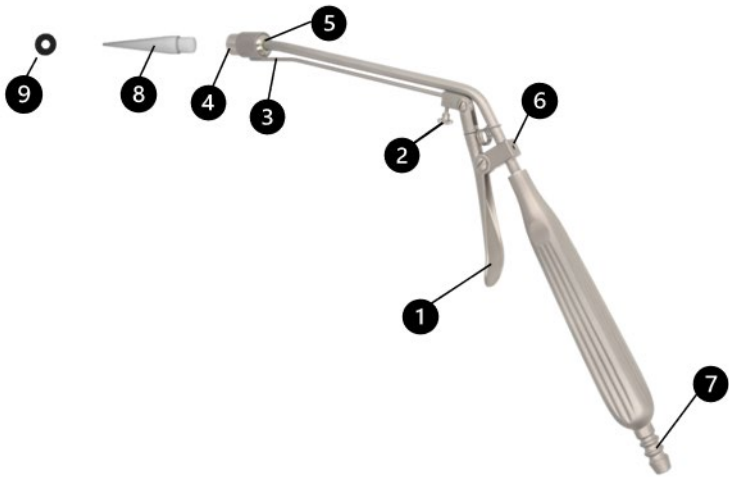
- Lors du montage de l'instrument, veillez à n'utiliser que des pièces d'origine. Dans le cas contraire, le bon fonctionnement ne peut être garanti.
- Avant utilisation, assurez-vous que l'instrument est raccordé à un dispositif d'aspiration adapté, muni d'un tube d'aspiration de taille appropriée.
- Respectez le mode d'emploi et les consignes de sécurité fournies par le fabricant du dispositif d'aspiration.
- Une utilisation inappropriée et une contrainte excessive due à une torsion ou à un effet de levier peuvent entraîner des cassures et une déformation permanente.
- Les dispositifs médicaux défectueux ou usés ne doivent pas être utilisés.
- Manipulez les pointes acérées et les arêtes coupantes avec précaution, car elles présentent un risque de blessure.

AVANT CHAQUE UTILISATION : INSPECTION VISUELLE ET FONCTIONNELLE

Vérifiez :

- Dommages externes (par exemple, tige déformée, bosses, bavures, fissures ou arêtes vives)
- Le bon fonctionnement
- Résidus de détergent ou de désinfectant
- Libre passage dans les canaux de travail

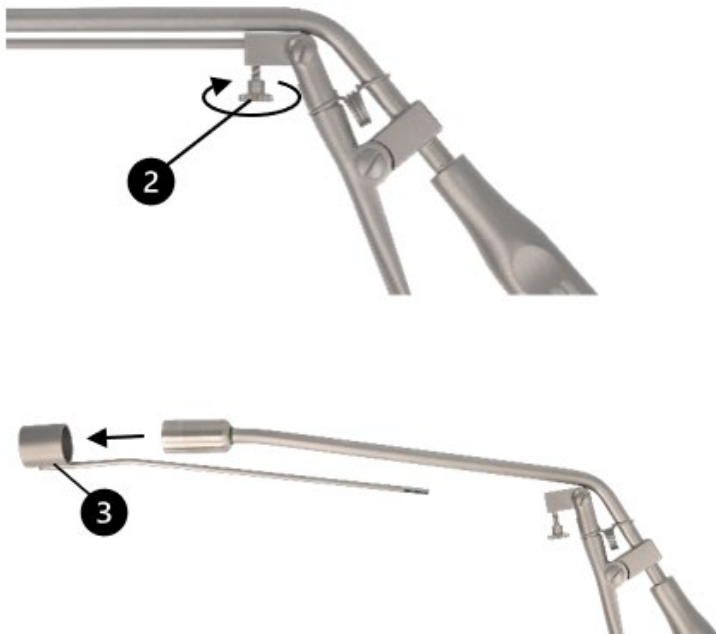
Illustration : Instrument (assemblé), cône de chargement et anneau en caoutchouc de ligature



1	Levier de commande	
2	Vis de blocage moletée pour la fixation du curseur	
3	Curseur	
4	Embout d'aspiration 11 mm x Ø 10 mm (RU 6620-11)	
4	Embout d'aspiration 16 mm x Ø 10 mm (RU 6620-16)	
5	 Joint torique, vert, pour ligateur, (RU 6620-40)	
6	Coupure d'aspiration	
7	Raccord d'aspiration	
8	Cône de remplissage, POM, (RU 6620-10)	
9	 Joint en caoutchouc pour ligature (RU 6620-51)	

DÉMONTAGE

1. Desserrez la vis de blocage moletée (2) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et retirez le curseur (3) de l'instrument.



2. Dévissez l'embout d'aspiration (4) de l'instrument en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.



MONTAGE

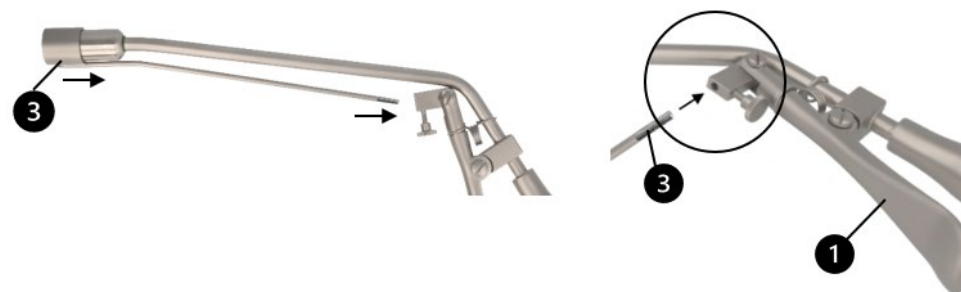
1. Vérifiez que le joint torique (5) situé derrière le raccord fileté du tube d'aspiration du ligateur est bien en place et en bon état.



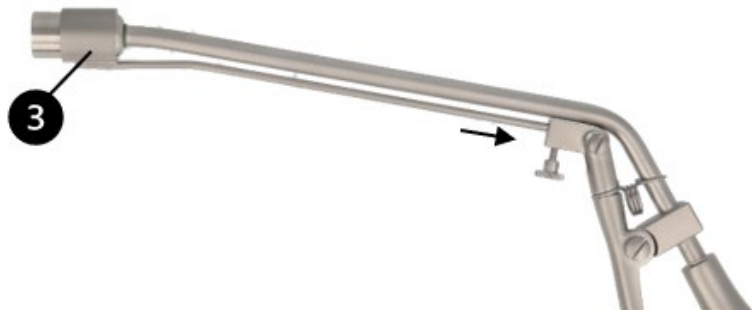
2. Visser, dans le sens des aiguilles d'une montre, un embout d'aspiration (4) de la profondeur appropriée (RU 6620-11 ou RU 6620-16) sur le raccord fileté de l'instrument, puis le serrer légèrement à la main.



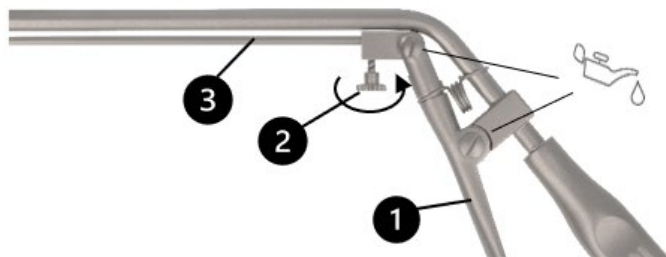
3. Faites glisser la douille cylindrique du coulisseau (3) sur l'embout d'aspiration (4) jusqu'à ce que la tige du coulisseau (3) puisse être insérée dans le trou percé du levier de commande (1).



4. Insérez ensuite la tige du coulisseau (3) dans le trou percé du levier de commande (1) jusqu'à la butée.



5. Fixez le coulisseau (3) en serrant dans le sens des aiguilles d'une montre la vis de blocage moletée (2) située sur le levier de commande (1).



6. Après le nettoyage et la désinfection, et avant la stérilisation, lubrifiez les composants avec de l'huile blanche biocompatible, sans silicone, homologuée pour les dispositifs médicaux et la stérilisation à la vapeur.
7. Effectuez un contrôle de fonctionnement en actionnant le levier de commande (1). La gaine cylindrique du coulisseau (3) doit glisser sans à-coups sur l'embout d'aspiration (4).

PRÉPARATION DES INSTRUMENTS À L'UTILISATION



Anneaux de ligature en caoutchouc

Les anneaux de ligature en caoutchouc sont à usage unique.

RU 6620-51	Anneaux de ligature en caoutchouc, sans latex, 100 pièces par paquet	
------------	--	--



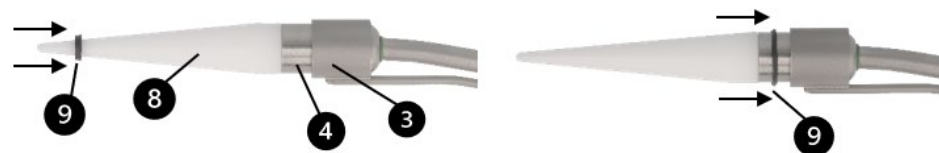
Conservez les anneaux de ligature à l'abri de la lumière du soleil, car les propriétés du matériau pourraient s'altérer.

Mise en place des anneaux de ligature en caoutchouc sur l'instrument

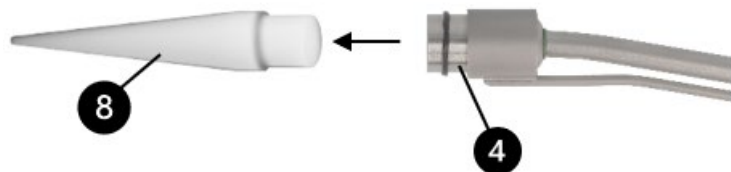
1. Enfoncez le cône de chargement (8) sur l'embout d'aspiration (4).



2. Faites glisser un anneau de caoutchouc de ligature (9) sur le cône de chargement (8) jusqu'à l'embout d'aspiration (4), en direction de la gaine coulissante (3). Si vous utilisez plusieurs anneaux de caoutchouc de ligature, répétez cette opération.



- Retirez le cône de chargement (8) de l'embout d'aspiration (4).



UTILISATION DE L'INSTRUMENT

Raccordement de l'instrument à un dispositif d'aspiration

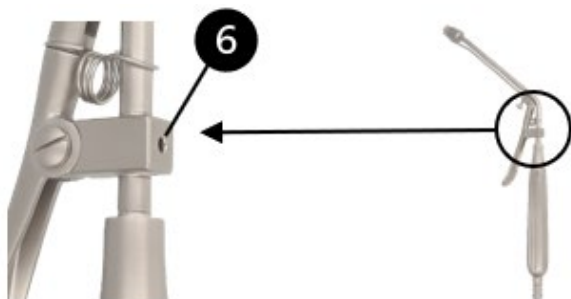
- Raccordez l'instrument à un dispositif d'aspiration adapté. Pour ce faire, utilisez le raccord d'aspiration (7) de l'instrument et un tube d'aspiration de taille appropriée.

 Respectez le mode d'emploi et les consignes de sécurité fournies par le fabricant du dispositif d'aspiration.

Réglage de la puissance d'aspiration via l'instrument

La fonction de coupure d'aspiration (6) vous permet de régler la puissance d'aspiration :

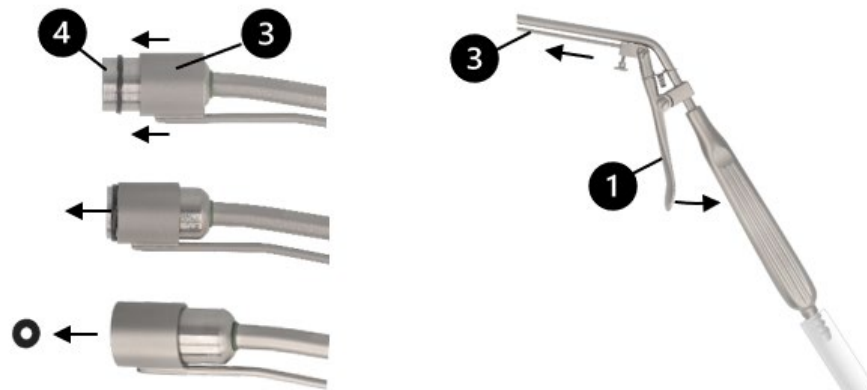
- Pour activer le flux d'aspiration, bouchez l'orifice de la coupure d'aspiration (6) avec votre pouce.
- Pour interrompre le flux d'aspiration, retirez votre pouce de l'orifice de la coupure d'aspiration (6).



Mise en place des anneaux de ligature en caoutchouc

Un anneau de ligature en caoutchouc ne peut être appliqué sur une hémorroïde que lorsque celle-ci a été aspirée dans l'embout d'aspiration de l'instrument. Lors d'une même application, il est possible d'appliquer un ou plusieurs anneaux de ligature en caoutchouc (l'illustration montre un seul anneau de ligature en caoutchouc).

- Pour poser l'anneau de ligature en caoutchouc, actionnez le levier de commande (1) de l'instrument. Cela vous permet de faire glisser un ou plusieurs anneaux de ligature en caoutchouc hors de l'embout d'aspiration (4) à l'aide du curseur (3).



SYMBOLES

	Consultez la notice d'utilisation.
	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 l'identifiant de l'organisme notifié
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Lubrifier avec de l'huile blanche biocompatible, sans silicone, homologuée pour les dispositifs médicaux et la stérilisation à la vapeur.
	Dispositif médical