

## MODE D'EMPLOI (FR) ÉLÉVATEURS DE FOIE DÉMONTABLES



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)

D0669 / Rév. C / ACR00486 / 2026-04-15



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

#### PRODUIT

Ce mode d'emploi s'applique aux élévateurs hépatiques 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 professionnels (chirurgiens, infirmiers de bloc opératoire, techniciens en retraitement des dispositifs médicaux).

**Population de patients** : il n'y a aucune restriction concernant la population de patients. Il appartient au professionnel de santé, en fonction de son expérience, de décider si les bénéfices 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 élévateurs sont destinés à soulever et à écarter les tissus et les organes au cours d'une intervention chirurgicale.

#### INDICATION

Les instruments sont destinés à être utilisés en chirurgie mini-invasive, en particulier en laparoscopie. Les instruments sont utilisés pour écarter les structures gênantes au niveau du site chirurgical.

#### CONTRE-INDICATIONS

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



#### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Les instruments RUDOLF Medical doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant leur première utilisation. Les capuchons de protection et l'emballage de transport doivent être retirés au préalable.
- Les instruments défectueux ne doivent en aucun cas être utilisés.
- L'utilisateur doit vérifier la compatibilité des instruments entre eux avant toute utilisation clinique.
- En cas d'utilisation conjointe avec des instruments HF, éviter tout contact avec les parties conductrices.
- Une utilisation incorrecte et une contrainte excessive par torsion ou effet de levier peuvent entraîner des cassures et une déformation permanente. Évitez les mouvements manuels amples nécessitant un effort important. Manipulez l'instrument avec le plus grand soin.
- Pour les patients atteints d'infections incurables telles que la MCJ (maladie de Creutzfeldt-Jakob), l'hépatite, le VIH, d'éventuelles variantes de ces infections ou en cas de suspicion d'infection, les réglementations nationales applicables concernant l'élimination et le retraitement des dispositifs médicaux doivent être respectées.

#### AVANT CHAQUE UTILISATION : INSPECTION VISUELLE ET FONCTIONNELLE

Vérifiez les points suivants :

- Dommages externes (par exemple, tige déformée, bosses, bavures, fissures ou arêtes vives)
- Bon fonctionnement
- Résidus de produit de nettoyage ou de désinfectant
- Passage libre dans les canaux de travail

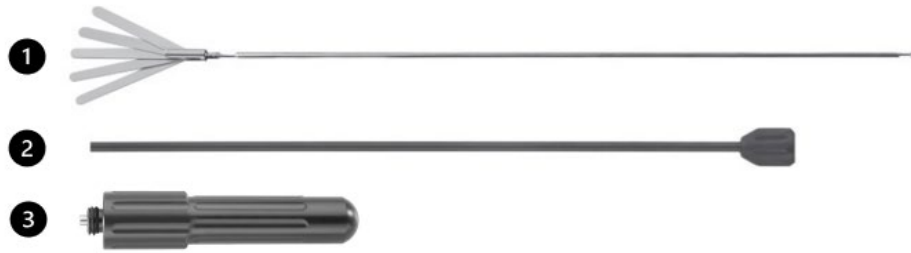


Après chaque nettoyage et avant la stérilisation, les pièces mobiles doivent être lubrifiées et entretenues à l'aide d'une huile blanche médicale biocompatible et sans silicone.

## DESCRIPTION DU PRODUIT DU SYSTEME D'ELEVATEURS HEPATIQUES « SCREW-IN »

- Les éleveurs hépatiques laparoscopiques du système « SCREW-IN » sont des instruments démontables en trois parties, disponibles dans des diamètres de 5 mm et 10 mm.


Exemple : éleveur hépatique avec un diamètre de tige de 5 mm, longueur utile de 330 mm

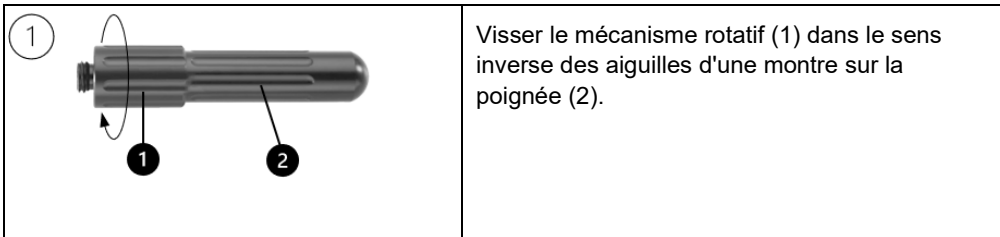


Combinaison et composants :

- (1) Insert de l'éleveur hépatique
- (2) Tube avec écrou de fixation amovible. Les écrous de fixation sont disponibles en différentes couleurs en option.
- (3) Poignée, avec mécanisme rotatif dévissable, pour écarter l'éleveur hépatique

## ASSEMBLAGE

 Les inserts de mâchoires ne peuvent être combinés qu'avec des tubes de même diamètre.



	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fermez l'insert de l'instrument / l'éventail (1).</li> <li>2. Enfoncez l'insert de l'instrument dans le tube et vissez le tube dans le sens des aiguilles d'une montre sur l'insert de l'instrument (2).</li> <li>3. Serrez le tube juste assez pour que l'insert d'instrument ne puisse pas se desserrer tout seul pendant l'utilisation</li> </ol>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tournez la poignée en position ouverte. Pour ce faire, tournez le mécanisme rotatif dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (1) jusqu'à ce que la rotule (2) soit complètement sortie de la poignée.</li> <li>2. Insérez ensuite le tube, avec l'insert vissé et son extrémité sphérique, dans la rotule de la poignée.</li> <li>3. Assurez-vous que le ventilateur est bien fermé.</li> </ol>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tournez le mécanisme rotatif de la poignée (1) dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le cylindre métallique du tube (2) repose contre la poignée.</li> <li>2. Faites ensuite glisser l'écrou de fixation sur le cylindre métallique du tube (2) en direction du filetage de la poignée (1).</li> </ol>

	<p>5</p> <p>Vissez l'écrou de fixation (1) dans le sens des aiguilles d'une montre sur le filetage de fixation de la poignée et serrez-le.</p> <p>Tenez fermement le mécanisme rotatif (2) par la poignée.</p>
	<p>6</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vérifiez le bon fonctionnement après le montage.</li> <li>2. Tournez l'extrémité de la poignée (1) dans le sens des aiguilles d'une montre pour ouvrir l'éventail ou déployer l'insert de l'instrument (2). Tournez l'extrémité de la poignée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour fermer l'éventail / l'insert de l'instrument (3).</li> </ol> <p>Voir la section « Avant chaque utilisation : contrôle visuel et fonctionnel ».</p>

	<p>3</p> <p>Tirez l'écrou de fixation vers l'arrière par-dessus le cylindre métallique du tube.</p>
	<p>4</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Détachez la poignée du tube en tournant le mécanisme rotatif (1) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la rotule soit entièrement visible.</li> <li>2. Retirez ensuite le tube avec l'insert de l'instrument de la rotule de la poignée.</li> </ol>

## DÉMONTAGE

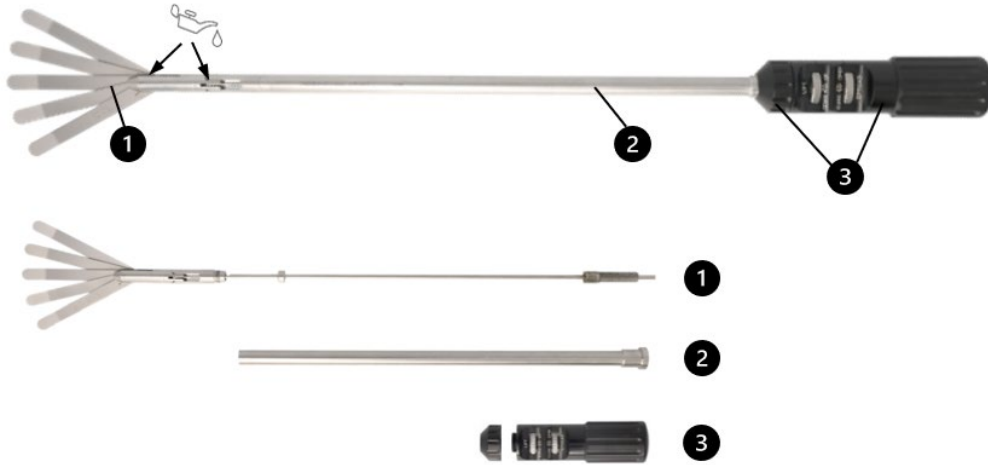
	<p>1</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fermez l'insert en éventail / l'insert pour instrument en tournant l'extrémité de la poignée (1) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.</li> <li>2. Tenez l'instrument par le tube et l'écrou de fixation (2).</li> </ol>
	<p>2</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tenez le mécanisme rotatif (1) par la poignée.</li> <li>2. Dévissez l'écrou de fixation (2) du tube en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.</li> </ol>

	<p>5</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dévissez le tube de l'insert de l'instrument dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, puis retirez l'insert de l'instrument du tube (1).</li> <li>2. Ouvrez ou dépliez l'insert en éventail / l'insert de l'instrument (2).</li> <li>3. Pour le nettoyage, dévissez complètement le mécanisme rotatif (3) de la poignée.</li> <li>4. Placez les différents composants dans un panier perforé adapté au retraitement.</li> </ol>
--	--

## ÉLÉVATEUR HÉPATIQUE DÉFLECTIBLE

- L'élevateur hépatique laparoscopique est un instrument articulé en trois parties, d'un diamètre de 10 mm et d'une longueur utile de 330 mm.

⚠ La charge maximale de l'élevateur hépatique est de 3 kg (6,5 lb).



Composants :

- (1) Insert de l'élevateur hépatique, pouvant être écarté et courbé
- (2) Tube
- (3) Poignée avec écrou de fixation, dotée de molettes moletées pour l'écartement et la flexion de l'insert de l'élevateur hépatique

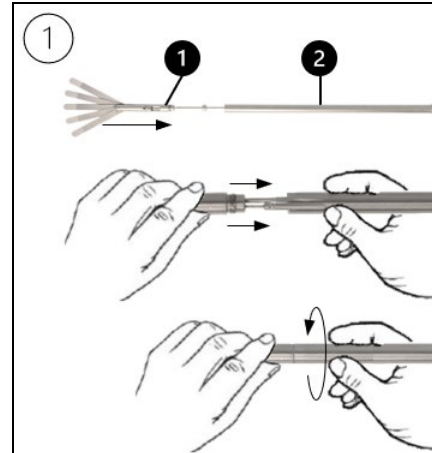
### Description du fonctionnement



1. La molette de réglage moletée « SPREAD » (1) sert à ouvrir l'éventail ou à écarter l'insert de l'élevateur hépatique.
  - a) Écartez l'insert en éventail / l'insert de l'élevateur hépatique en le tournant dans le sens de la flèche « OPEN ».
  - b) Fermez l'insert en éventail / l'insert de l'élevateur hépatique en le tournant dans le sens de la flèche « CLOSE ».
2. La molette de réglage moletée « LIFT » (2) sert à soulever, dévier et abaisser l'élevateur hépatique.
  - a) Soulevez l'éventail de l'élevateur en le tournant dans le sens de la flèche « UP ».

- b) Abaissez l'éventail de l'élevateur en le tournant dans le sens de la flèche « DOWN ».

### MONTAGE



1. Enfoncez l'insert de l'instrument (1) dans le tube (2), puis vissez le tube dans le sens des aiguilles d'une montre sur l'insert de l'instrument.
2. Serrez le tube juste assez pour que l'insert de l'instrument ne puisse pas se desserrer tout seul pendant l'utilisation.

②

Insérez le tube avec l'insert d'instrument assemblé dans la poignée.

- Tourner la tige (1) jusqu'à ce que l'un des côtés aplatis soit parallèle à la rainure fileté (2).
- Assurez-vous que la goupille de guidage, située à l'intérieur du trou de la poignée (3), s'engage dans la rainure fileté (2) de l'insert d'instrument dans le tube.

③

- Visser la poignée sur le tube en tournant la molette de réglage moletée « LIFT » dans le sens « UP ».  
Assurez-vous que la goupille de fixation du tube (1) est insérée dans le trou de la poignée (2).
- Serrez le tube (3) en tournant davantage la molette de réglage moletée « LIFT » dans le sens « UP ».

④

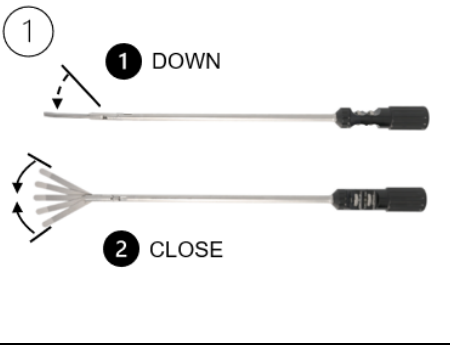
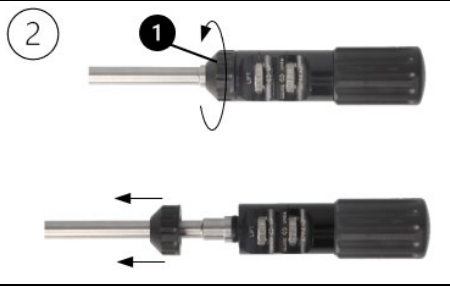
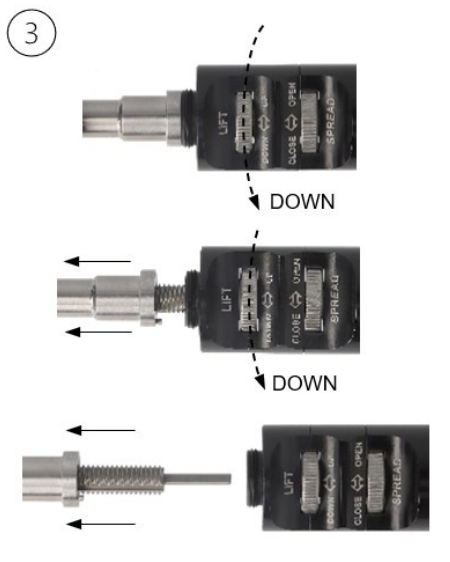
- Faites glisser l'écrou de fixation (1) sur le tube.
- Vissez l'écrou de fixation dans le sens des aiguilles d'une montre sur la poignée et serrez-le.

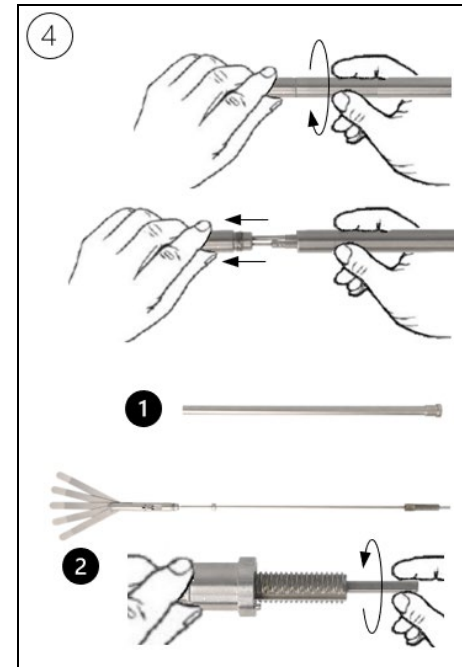
⑤

- Vérifiez le bon fonctionnement après le montage.
  - Ouvrez et fermez le ventilateur (1) à l'aide de la molette moletée « SPREAD ».
  - Relevez (inclinez) et abaissez le ventilateur (2) à l'aide de la molette de réglage moletée « LIFT ».

Voir la section « Description du fonctionnement ».

## DÉMONTAGE

 <p>1 DOWN</p> <p>2 CLOSE</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Abaissez le ventilateur / l'insert de l'instrument de l'élévateur hépatique (1) jusqu'à ce qu'il soit en position complètement droite. Pour ce faire, tournez la molette de réglage moletée « LIFT » dans le sens de la flèche « DOWN ».</li> <li>2. Fermez le ventilateur de l'insert d'instrument (2) en tournant la molette de réglage moletée « SPREAD » dans le sens de la flèche « CLOSE ».</li> </ol> <p>Reportez-vous à la section « Description des fonctions ».</p>
 <p>1</p> <p>2</p>	<p>Dévissez l'écrou de fixation (1) de la poignée en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, puis retirez-le du tube.</p>
 <p>DOWN</p> <p>DOWN</p>	<p>Détachez le tube avec l'insert ventilateur/instrument de la poignée en tournant la molette de réglage moletée « LIFT » dans le sens de la flèche « DOWN » jusqu'à ce qu'il puisse être retiré de la poignée.</p>

 <p>4</p> <p>1</p> <p>2</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Séparez le tube (1) de l'insert ventilateur/instrument (2). Pour ce faire, maintenez fermement l'insert ventilateur/instrument et dévissez le tube dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.</li> <li>2. Retirez ensuite l'insert ventilateur/instrument du tube.</li> <li>3. Ouvrez l'insert ventilateur/instrument pour le nettoyer. Pour ce faire, tenez l'axe de l'insert ventilateur/instrument et tournez-le dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que l'insert ventilateur/instrument soit complètement déployé/ouvert.</li> <li>4. Placez les différents composants dans un panier perforé adapté en vue de leur retraitement.</li> </ol>
---	---

## INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

- L'instrument doit être démonté avant le retraitement.
- L'instrument doit être retraité dans l'heure qui suit son utilisation afin d'éviter que la contamination ne sèche.
- 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, ainsi que des recommandations de l'Institut Robert Koch et de la Société allemande d'hygiène et de microbiologie.
- N'utilisez aucun agent de fixation.
- N'utilisez que 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.
- Ne rincez pas à l'eau chaude.
- N'utilisez pas de brosses abrasives, d'éponges ou de produits à récurer, car la surface pourrait se corroder si elle est endommagée.
- Ne laissez pas les instruments trop longtemps dans le désinfectant. Suivez les instructions du fabricant du désinfectant.

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



### Important :

- Les poignées en plastique ne doivent pas être traitées avec du peroxyde d'hydrogène (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), car cela peut les endommager.
- Les instruments ne sont pas destinés à un retraitement manuel.

## 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 salissures importantes présentes sur l'instrument doivent être éliminées immédiatement après utilisation à l'aide d'un chiffon jetable.
- Éliminez les salissures grossières à l'eau froide. Il est recommandé d'utiliser une brosse en plastique pour les résidus de tissu fortement incrustés.
- Rincez les cavités 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 empêcher les résidus de sécher.

## 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.

## Prénettoyage manuel

- Un pré-nettoyage manuel est nécessaire avant le nettoyage et la désinfection automatisés afin d'empêcher les résidus chirurgicaux de sécher.

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

1. Placer l'instrument dans un bain d'eau froide contenant une solution nettoyante à 0,8 % et le laisser tremper pendant 5 minutes. Pour éviter toute contamination de l'environnement, rincer 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. Reportez-vous aux sections correspondantes sur le démontage.
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'aucun résidu ne soit plus visible.
5. Si possible, rincez les cavités, les trous et les filetages à l'aide d'un pistolet de nettoyage : >10 secondes à 3 - 5 bars.

6. Retirez l'instrument du bain d'eau et rincez-le à l'eau froide.
7. Placer l'instrument dans une solution combinée de nettoyage et de désinfection pour empêcher tout résidu de sécher.

## Nettoyage dans un bain à ultrasons

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

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

Retourner et déplacer les composants pendant le nettoyage dans le bain à ultrasons.

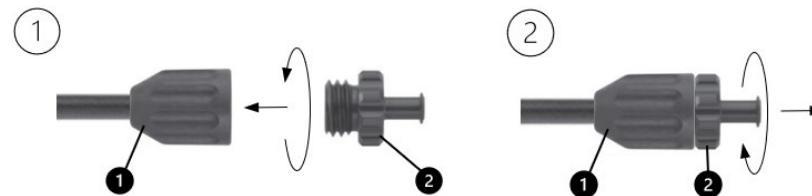
## Nettoyage et désinfection automatisés

- L'instrument doit être démonté pour le nettoyage. Retirez les capuchons de protection, le cas échéant.
- Les instructions d'utilisation et de chargement du fabricant du laveur-désinfecteur doivent être respectées.
- Les inserts pour élévateurs / instruments doivent être ouverts pour le nettoyage.
- Le tube des élévateurs hépatiques du système « SCREW-IN » doit être raccordé à des dispositifs de rinçage appropriés afin de garantir le rinçage des cavités.

**Conseil :** pour les tubes des élévateurs hépatiques du système « SCREW-IN » d'un diamètre de 5 et 10 mm, nous recommandons d'utiliser l'embout de rinçage RUDOLF Medical avec raccord Luer-Lock (RÉF. : RS000-010) pour le nettoyage automatisé.

**Montage (1) :** Vissez l'embout de rinçage (2) dans le sens des aiguilles d'une montre dans l'écrou de fixation du tube tout en maintenant fermement l'écrou de fixation (1).

**Démontage (2) :** Dévissez l'embout de rinçage (2) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre de l'écrou de fixation du tube. Maintenez fermement l'écrou de fixation (1) pendant cette opération.



- (1) Tube du système « SCREW-IN » avec écrou de fixation
- (2) Raccord de rinçage avec connexion Luer-Lock

## Agent de nettoyage pour le nettoyage automatisé alcalin dans le dispositif de nettoyage

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

Laveur-désinfecteur : Miele G 7735 CD

### Préparation :

- Placez les composants dans un plateau perforé sur le chariot MIS de l'appareil de nettoyage de manière à ce que le produit nettoyant rince toutes les surfaces internes et externes.
- Si possible, fermez l'orifice de rinçage du chariot à insertion pour chirurgie mini-invasive.
- Lancez le programme de nettoyage.

Programme	Produit de nettoyage	Durée	Temp. °C
1. Prérinçage	Eau froide du robinet	1 minute	Eau froide
2. Vidange	----	----	----
3. Prérinçage répété	Eau froide du robinet	3 minutes	Eau froide
4. Vidange	----	----	----
5. Nettoyage	Produit nettoyant alcalin à 0,5 %	5 minutes	55 °C
6. Vidange	----	----	----
7. Neutralisation	Eau déionisée	2 minutes	----
8. Vidange	----	----	----
9. Rinçage	Eau déminéralisée	2 minutes	----
10. Vidange	----	----	----
11. Séchage (phase de séchage dans le WD)	----	15 à 25 minutes	90 à 110 °C
12 Retirez l'instrument immédiatement après la fin du programme du laveur.	----	----	----
13 Si nécessaire, séchez l'instrument à l'air comprimé médical jusqu'à ce qu'il soit sec.	----	----	----

## Désinfecter

Appareil	Désinfectant	Temp. °C	Durée 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 faire l'objet d'une inspection visuelle et fonctionnelle. Les instruments doivent être propres à l'œil nu (exempts de résidus visibles). Une attention particulière doit être portée aux fentes, loquets, verrous et autres zones difficiles d'accès. Voir également la section « Avant chaque utilisation : inspection visuelle et fonctionnelle ».
- Si des résidus de contamination ou des liquides sont encore visibles, le nettoyage et la désinfection doivent être répétés.
- Après chaque nettoyage et avant la stérilisation, les pièces mobiles doivent être lubrifiées et entretenues avec une huile blanche médicale biocompatible et sans silicone.
- Avant la stérilisation, l'instrument doit être assemblé et inspecté pour vérifier son bon fonctionnement, son état d'usure et l'absence de dommages (fissures, rouille) et, si nécessaire, remplacé.
- Les produits défectueux doivent avoir subi l'ensemble du processus de retraitement avant d'être renvoyés pour réparation ou réclamation.

## EMBALLAGE

- L'emballage des instruments pour la stérilisation, conforme aux normes, est effectué conformément aux normes DIN EN ISO 11607 et DIN EN 868.
- En cas d'emballage individuel, il faut s'assurer qu'il est suffisamment grand pour contenir le produit sans exercer de tension sur le joint de scellage ni déchirer l'emballage. Les pointes et les bords tranchants ne doivent pas perforer l'emballage de stérilisation.

## STÉRILISATION

- Pour la stérilisation, les instruments doivent être assemblés mais stérilisés à l'état ouvert. Voir les sections d'assemblage correspondantes
- La stérilisation à la vapeur a été validée avec les stérilisateur Selectomat S 3000 du groupe MMM et Varioclav 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 à triple fractionnement, stérilisation à la vapeur :

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

## STOCKAGE

- Conservez les instruments stérilisés dans un environnement peu contaminé, sec, propre et exempt de poussière, de préférence dans des récipients stériles.
- Conservez les récipients stériles dans un environnement propre et sec, à température ambiante et à humidité contrôlée.
- Ne conservez pas les récipients stériles à proximité de substances agressives telles que l'alcool, les acides, les bases, les solvants et les désinfectants.
- Protégez les instruments de la lumière directe.

## INFORMATIONS SUR LA VALIDATION DU RETRAITEMENT

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

Prénettoyage	Cidezyme de Johnson & Johnson
Agent nettoyant alcalin pour le nettoyage en machine	neodisher® FA de Dr. Weigert
Appareil de nettoyage	Miele G 7735 CD
Appareil de désinfection	Série Getinge 88
Appareil de stérilisation	- Selectomat S 3000 du groupe MMM - Varioclaov 400 E de Fisher Scientific
Agent stérilisant	Chaleur humide

## REMARQUES SUPPLÉMENTAIRES

- Si les moyens et les machines décrits ci-dessus ne sont pas disponibles, il incombe à l'utilisateur de valider son processus en conséquence.

## ÉLIMINATION

- Les produits ne peuvent être éliminés de manière appropriée qu'après un nettoyage et une désinfection efficaces.
- Lors de l'élimination ou du recyclage du produit ou de ses composants, les réglementations nationales et les directives hospitalières doivent être respectées.
- Faites attention aux pointes acérées et aux arêtes coupantes. Utilisez des capuchons ou des récipients de protection adaptés pour éviter de blesser des tiers.

## RÉPARATIONS ET RETOURS

- N'effectuez jamais de réparations vous-même. L'entretien et les réparations ne doivent être effectués que 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 tout problème concernant les produits RUDOLF Medical au distributeur concerné.
- En cas d'incidents graves impliquant les produits, l'utilisateur doit les 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 rigoureux avant leur livraison. En cas de non-conformité, veuillez contacter RUDOLF Medical.

## SYMBOLES

	Consultez 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
	Lubrifiez avec de l'huile blanche médicale biocompatible sans silicone, homologuée pour la stérilisation à la vapeur.
	Dispositif médical