

MODE D'EMPLOI (FR) POINTUE DE TROCAR DE SÉCURITÉ



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



D0678 / Rév. E / ACR00574 / 2026-03-31

À LIRE AVANT DE PROCÉDER AU RETRAITEMENT ET À CONSERVER EN LIEU SÛR

PRODUIT

Ce mode d'emploi est valable pour les trocars de sécurité RUDOLF Medical. Vous recevez 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 endoscopes 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.

UTILISATION PRÉVUE

Le trocart de sécurité est utilisé pour les accès laparoscopiques à travers la paroi abdominale.

CONTRE-INDICATION

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

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Une utilisation inappropriée 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 de nettoyants abrasifs, car ils peuvent endommager le dispositif médical. Les dommages à la surface peuvent entraîner de la corrosion.
- Avant toute utilisation clinique, l'utilisateur doit vérifier que les instruments peuvent être combinés entre eux ou avec des implants en toute sécurité.
- 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 la solution désinfectante. Suivez les instructions du fabricant de la solution désinfectante.

AVANT CHAQUE UTILISATION : INSPECTION VISUELLE ET FONCTIONNELLE

Vérifiez :

- Dommages externes (par exemple, gaines déformées, bosses, bavures, fissures ou arêtes vives)
- Bon fonctionnement
- Résidus de détergent ou de désinfectant
- Toutes les pièces en polymère doivent être inspectées afin de s'assurer qu'elles ne sont pas fissurées, cassantes ou usées. Les pièces défectueuses doivent être remplacées par des pièces d'origine neuves.

DESCRIPTION DU PRODUIT

La pointe de trocart de sécurité avec mécanisme de verrouillage automatique est utile lors de l'insertion à l'aveugle du premier trocart à travers la paroi abdominale.



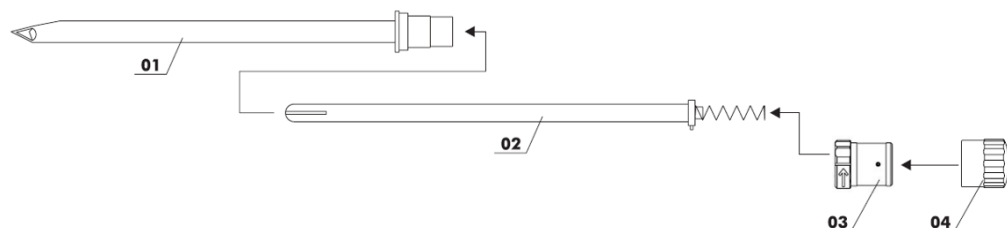
- 01 Manchon coupant, avec pointe triangulaire
- 02 Manchon de protection
- 03 Cliquet
- 04 Capuchon moleté

APPLICATION

Lors de l'insertion de la pointe du trocart de sécurité avec le mécanisme de verrouillage déverrouillé, la résistance de la paroi abdominale repousse le manchon de protection (02) vers l'arrière dans le manchon de coupe (01) jusqu'à ce qu'une incision puisse être pratiquée avec la pointe triangulaire tranchante du manchon de coupe. Dès que l'incision permet au trocart de pénétrer dans la cavité abdominale, la résistance diminue et le manchon de protection se détache du manchon de coupe. La pointe du trocart se verrouille automatiquement, c'est-à-dire que la pointe triangulaire tranchante du manchon de coupe se retrouve alors à nouveau derrière le manchon de protection ; elle ne peut plus dépasser et est donc sécurisée. Cela réduit considérablement le risque de blessure dans l'abdomen.

Déverrouillez le mécanisme de verrouillage :

Tournez le cliquet (03) dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que vous entendiez et sentiez qu'il s'enclenche. Le repère situé au-dessus de la flèche sur le cliquet (03) est maintenant aligné avec l'encoche sur le manchon de coupe (01). Le cliquet ne peut plus être tourné en arrière.



01 Manchon de coupe, avec pointe triangulaire

02 Manchon de protection

03 Cliquet

04 Capuchon moleté

DÉMONTAGE DE LA POINTE DE TROCAR DE SÉCURITÉ

⚠ Seuls les instruments préalablement nettoyés doivent être démontés.

1. D'une main, tenez le trocart de sécurité au niveau du cliquet (03) et, de l'autre main, dévissez le capuchon moleté (04) en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Ce faisant, maintenez le manchon de coupe vers le haut à l'extrémité de la poignée afin que le manchon de protection ne puisse pas tomber.
2. Retirez le cliquet (03) avec le capuchon moleté (04).
3. Inclinez légèrement le manchon de coupe (01) vers le bas afin que le manchon de protection (02), y compris le ressort, puisse glisser vers l'extérieur. Saisissez le ressort et le manchon de protection et retirez-les du manchon de coupe.
4. La pointe du trocart de sécurité est maintenant complètement démontée.

ASSEMBLAGE DE LA POINTE DE TROCAR DE SÉCURITÉ

1. Insérez complètement le manchon de protection (02) et le ressort dans le manchon de coupe (01). Assurez-vous que la goupille de verrouillage s'insère dans le guide du manchon de coupe (01).
2. Faites glisser le cliquet (03) sur le ressort du manchon de coupe (01). Assurez-vous que la goupille de verrouillage (à l'intérieur du cliquet) s'insère dans la rainure de guidage du manchon de coupe et que la molette de réglage du cliquet (03) est en contact avec la bague extérieure.
3. D'une main, maintenez fermement le manchon de coupe (01) et, de l'autre main, tournez le cliquet (03) dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il s'enclenche avec un « clic ». Le repère sur la bague extérieure et le repère sur le cliquet doivent être alignés.
4. Faites glisser le capuchon moleté (04) sur le cliquet (03) et serrez-le en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. La pointe du trocart de sécurité est maintenant entièrement assemblée. Vous trouverez les instructions pour le contrôle fonctionnel dans la section « Avant chaque utilisation : contrôle visuel et fonctionnel ».

Remarque : après le nettoyage et la désinfection et avant la stérilisation, lubrifiez les filetages et les pièces mobiles avec un produit d'entretien approuvé pour les dispositifs médicaux (par exemple, de l'huile blanche médicale).

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

- Les instruments doivent être démontés pour le nettoyage et la désinfection, puis remontés pour la stérilisation.
- Les instruments doivent être retraités dans l'heure qui suit leur 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 polymère ne doivent pas entrer en contact avec le peroxyde d'hydrogène (H₂O₂).
- N'utilisez pas de brosses abrasives, d'éponges ou de nettoyants abrasifs, car ils peuvent endommager la surface, ce qui peut entraîner de la corrosion.
- Ne laissez jamais les instruments trop longtemps dans la solution désinfectante. Suivez les instructions du fabricant de la solution désinfectante.
- Pour nettoyer les canaux, choisissez une brosse de nettoyage légèrement plus grande que le diamètre intérieur du canal concerné. La longueur de la tige de la brosse doit être au moins égale à celle du canal.

- 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

- Immédiatement après utilisation, éliminez les salissures grossières des instruments et retraitez-les dans l'heure qui suit afin d'éviter que les salissures ne sèchent.
 1. Rincez la pointe du trocart de sécurité à l'eau froide.
 2. Éliminez les salissures grossières à l'eau froide.
 3. Rincez la lumière à l'eau froide.
- Les instruments défectueux doivent être clairement étiquetés. Ils doivent être retraités avant d'être jetés ou renvoyés.

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 empêcher les résidus chirurgicaux de sécher.

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.
2. Brossez l'instrument avec une brosse en polymère sous l'eau froide jusqu'à ce que toute contamination visible ait été éliminée. Pour éviter toute contamination environnementale, brossez et rincez l'instrument sous le niveau de l'eau.
3. Démontez la pointe de trocart de sécurité comme décrit dans la section « DÉMONTAGE DE LA POINTE DE TROCART DE SÉCURITÉ ».
4. Brossez l'intérieur et l'extérieur de la pointe du trocart de sécurité 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 tous les composants de la pointe de trocart de sécurité du bain-marie et rincez-les à l'eau froide.
7. Plonger les composants de la pointe de trocart de sécurité dans une solution combinée de nettoyage et de désinfection afin d'éviter que les résidus restants ne sèchent.

Nettoyage dans un bain à ultrasons

- Nettoyez les composants à l'aide d'un bain à ultrasons avant ou pendant le nettoyage automatisé.
- Tournez et déplacez les composants pendant le nettoyage dans le bain à ultrasons.

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

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 la pointe du trocart de sécurité une fois démontée. Retirez les capuchons de protection, le cas échéant.

Produit de nettoyage pour le nettoyage et la désinfection automatisés dans le laveur/désinfecteur utilisant le processus alcalin

Nettoyage	Agent nettoyant	Dosage	Valeur pH
Alcalin	neodisher® FA de Dr. Weigert	0,2	11,6 – 11,8 (dilué)

WD : Miele G 7735 CD

Préparation :

1. Placez les composants dans un plateau tamis sur le chariot coulissant MIS du laveur-désinfecteur afin que le produit nettoyant puisse rincer toutes les surfaces internes et externes.
2. Raccordez les instruments qui comportent des lumières (tubes, gaines, tuyaux) à un système d'irrigation adapté afin de garantir le rinçage des lumières.
3. Lancez le programme de nettoyage.

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	----	5 minutes	90 °C

4. Retirez les composants à la fin du programme.
5. Si nécessaire, séchez les composants à l'air comprimé médical jusqu'à ce qu'ils soient secs.

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 et sans silicone.
- Les produits défectueux doivent avoir subi l'ensemble du processus de retraitement avant d'être renvoyés pour réparation ou réclamation.
- Veuillez également consulter la section « Avant chaque utilisation : contrôle visuel et fonctionnel » de 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

- Pour la stérilisation, la pointe de trocart de sécurité doit être montée. Voir la section « MONTAGE DE LA POINTE DE TROCART DE SÉCURITÉ ».
- Les stérilisateur sont validés selon les normes DIN EN 13060 et DIN EN 285.
- La stérilisation a été validée à l'aide des stérilisateur Selectomat S 3000 du groupe MMM et Varioclaov 400 E de Fisher Scientific.
- 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

Pays	Température	Durée de stérilisation
Allemagne	134 °C (273 °F)	≥ 5 minutes
France	134 °C (273 °F)	≥ 5 minutes
États-Unis	132 °C (270 °F) ; temps de séchage minimum de 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 endroit propre, sec, exempt de poussière et à faible teneur en germes, à température ambiante et avec un taux d'humidité contrôlé.
- Conservez les instruments stériles à l'abri de la lumière du soleil.
- Ne stockez **pas** les emballages de stérilisation à proximité de substances agressives (par exemple, alcool, acides, bases, solvants et désinfectants).

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	<ul style="list-style-type: none"> • Enzymatique • Cidezyme de Johnson & Johnson • Dosage : 0,8 % • Valeur pH : 7,8 - 8,8 (dilué)
Nettoyage dans un bain à ultrasons	<ul style="list-style-type: none"> • Température : 40 - 45 °C • Fréquence : 35 - 45 kHz • Durée : 10 à 15 minutes
Nettoyage	<ul style="list-style-type: none"> • Alcalin • neodisher® FA, Dr. Weigert • Dosage : 0,2 % • Valeur pH : 11,6 - 11,8 (dilué)
Laveur/désinfecteur	Miele G 7735 CD
Désinfection	<ul style="list-style-type: none"> • Thermique • Température : 90 °C • Durée de maintien : 5 minutes
Stérilisation	Stérilisation à la vapeur (chaleur humide)
Stérilisateur	<ul style="list-style-type: none"> • Selectomat S 3000 du groupe MMM • Varioclaov 400 E de Fisher Scientific

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 liés aux 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 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
	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 une huile blanche biocompatible sans silicone, approuvée pour les dispositifs médicaux et la stérilisation à la vapeur.
	Identification unique du dispositif
	Dispositif médical