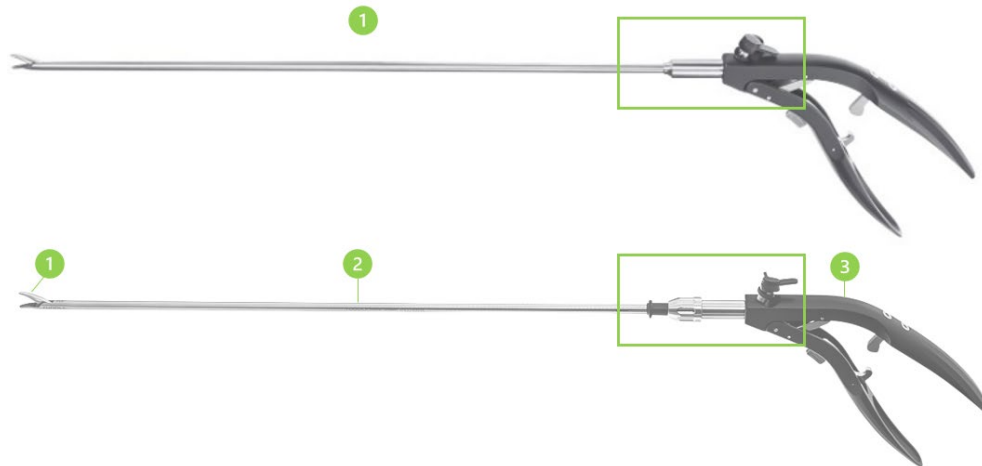


MODE D'EMPLOI (FR)

PINCE A AIGUILLE POUR LAPAROSCOPIE – MONOBLOC ET DEMONTABLE



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
www.RUDOLF-med.com

D0780 / Rév. D / ACR00574 / 2026-04-01



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

PRODUIT

Ces instructions d'utilisation s'appliquent au porte-aiguille laparoscopique RUDOLF Medical, en une seule pièce et démontable.

La manipulation et l'utilisation correctes de ces produits de haute qualité 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. Les capuchons de protection et l'emballage de transport doivent être retirés au préalable.

UTILISATION PRÉVUE

Les porte-aiguilles laparoscopiques sont destinés à la suture dans le pneumopéritoine. Ils sont conçus pour saisir et maintenir le matériel de suture chirurgical.

CONTRE-INDICATIONS

- Les dispositifs médicaux ne sont pas destinés à être utilisés sur le système nerveux central et le système circulatoire.
- L'utilisation des dispositifs est contre-indiquée si les interventions endoscopiques sont généralement contre-indiquées.



AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Le levier, la torsion et une contrainte excessive peuvent endommager ou casser des parties de l'instrument. Cela peut entraîner des complications telles que des lésions nerveuses, vasculaires ou tissulaires, ainsi que des saignements ou des infections.
- Le canal de rinçage sert au retraitement et au nettoyage de la lumière de la poignée (modèle démontable), de la gaine et de la mâchoire (modèle monobloc).
- L'utilisateur doit vérifier la compatibilité des instruments entre eux ou avec les implants avant toute utilisation clinique.
- N'utilisez pas de brosses métalliques ou d'abrasifs, car ils peuvent endommager la surface et entraîner de la corrosion.
- Les détergents alcalins (pH > 12) provoquent une décoloration des instruments en aluminium. Ils n'ont toutefois aucun impact sur la résistance mécanique de ces instruments.
- Insérez délicatement l'instrument dans le trocart afin d'éviter tout dommage éventuel.
- 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 jamais les instruments trop longtemps dans la solution désinfectante. Suivez les instructions du fabricant de la solution désinfectante.
- Le nettoyage/la désinfection automatisés sont préférables au nettoyage/à la désinfection manuels, car les processus automatisés peuvent être standardisés, reproduits et donc validés.


AVANT CHAQUE UTILISATION : INSPECTION VISUELLE ET FONCTIONNELLE

Vérifiez :

- Dommages externes (par exemple, rayures, fissures, entailles, bosses, pièces déformées)
- Bon fonctionnement
- Résidus de détergent ou de désinfectant

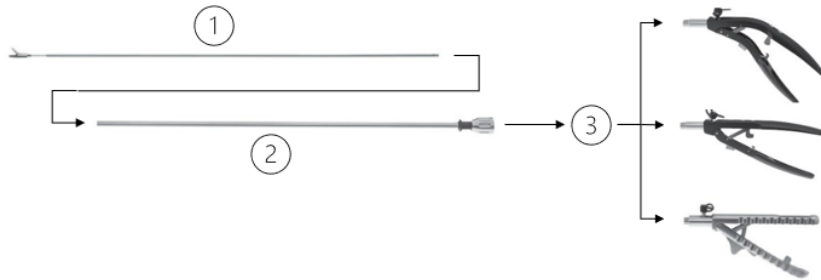
- Passage libre dans les canaux de travail

Remarque : n'utilisez pas d'instruments endommagés

 Les porte-aiguilles sont utilisés pour les sutures avec des aiguilles droites ou courbes. Les modèles avec fonction d'auto-redressement ne conviennent pas aux aiguilles droites.

ASSEMBLAGE / DÉMONTAGE

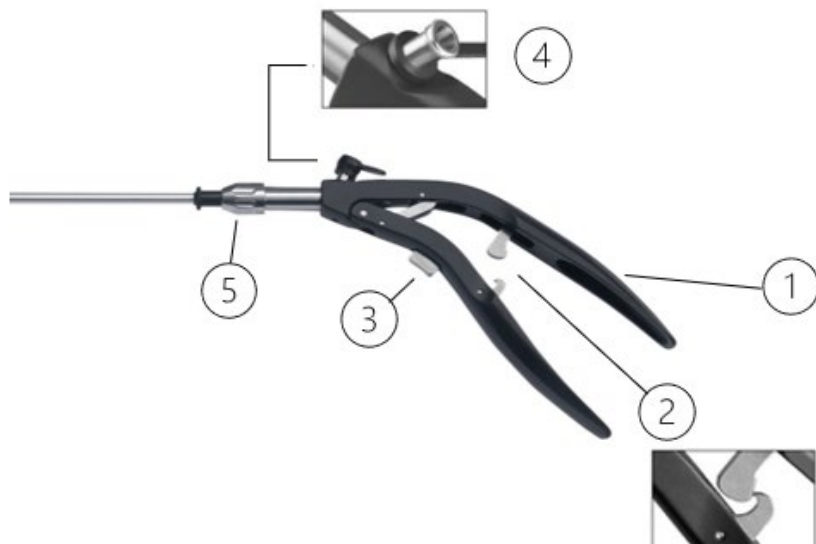
Pièces du porte-aiguille démontable



Porte-aiguille – composants du porte-aiguille démontable :

- (1) Insert de l'instrument
- (2) Tube avec écrou-raccord
- (3) Poignée avec capuchon pour canal de rinçage Luer Lock

Éléments de commande des porte-aiguilles démontables :



- (1) Poignée
- (2) Cliquet
- (3) Verrou
- (4) Canal de rinçage Luer Lock avec capuchon
- (5) Écrou-raccord

Remarques d'utilisation

- Lors de la fermeture de la poignée, le cliquet s'enclenche progressivement. Le cliquet se débloque en appuyant sur le verrou.
- Le canal de rinçage Luer Lock est utilisé exclusivement pour le retraitement et le nettoyage de la poignée.

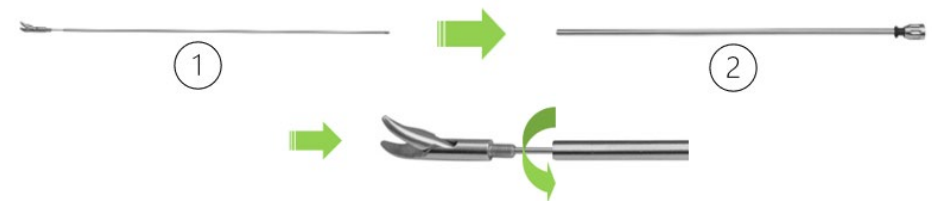
Porte-aiguille démontable – préparation pour le retraitement

- Démontez l'instrument pour le retraitement.
- Le capuchon doit être retiré du canal de rinçage Luer-Lock (4) et ne doit être remis en place qu'après stérilisation, mais uniquement immédiatement avant utilisation.

Démontage

1. Retirez le capuchon du canal de rinçage Luer Lock.
2. Dévissez l'écrou-raccord de la poignée.
3. Retirez l'insert, y compris le tube, de la rainure de l'adaptateur de poignée.
4. Retirez l'insert du tube en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Assemblage

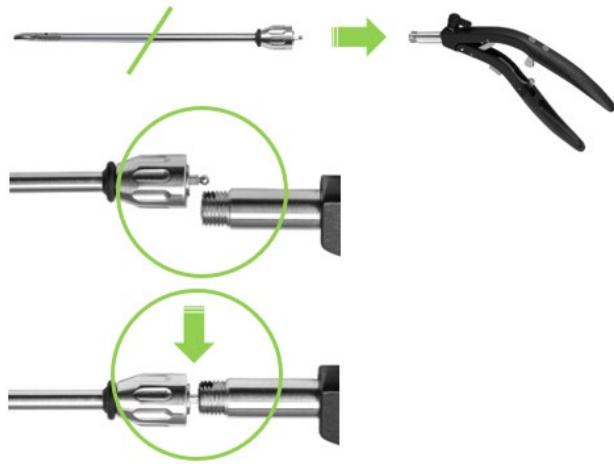


1. Vissez l'insert (1) dans le tube (2) dans le sens horaire et serrez l'insert à la main.
2. Positionnez l'insert avec les mâchoires fermées dans la rainure de l'adaptateur de poignée. Appuyez légèrement sur la poignée (3) afin que l'insert soit positionné contre la rainure de la poignée.

Remarque

La mâchoire doit s'ouvrir vers le haut. Pour vous orienter, utilisez le repère « TOP » situé à l'extrémité de travail.





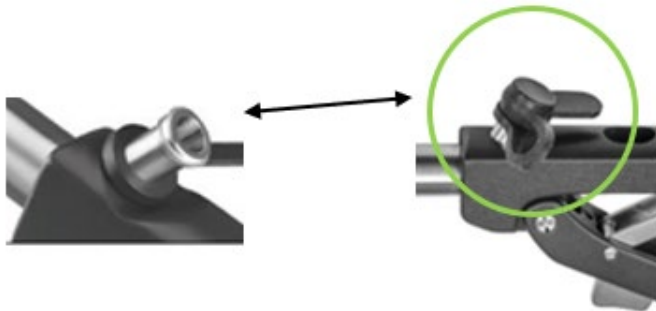
3. Serrez l'écrou-raccord à la main.

Remarque

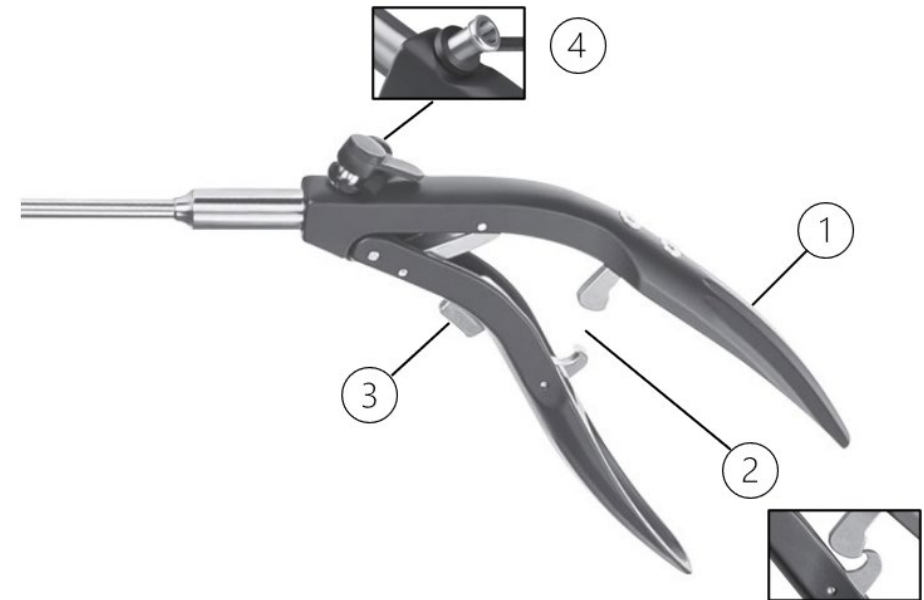
Effectuez un test de fonctionnement en ouvrant et en fermant les mâchoires à l'aide de la poignée et du cliquet.



4. Fixez le capuchon sur le canal de rinçage Luer Lock.



Éléments de commande du porte-aiguille monobloc



- (1) Poignée
- (2) Cliquet
- (3) Verrou
- (4) Canal de rinçage Luer Lock avec capuchon

Remarques d'utilisation

- Lorsque vous fermez la poignée, le cliquet (2) s'enclenche progressivement. Le cliquet se débloque en appuyant sur le verrou (3).
- Le canal de rinçage Luer Lock est utilisé pour le retraitement et le nettoyage des tubes et des mâchoires.

Porte-aiguille monobloc – préparation pour le retraitement

Pour le retraitement, le capuchon est retiré du canal de rinçage Luer Lock et remis en place après stérilisation, mais uniquement immédiatement avant utilisation.

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

Restrictions

- 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
- Voir la section « Avant chaque utilisation : inspection visuelle et fonctionnelle ».
- 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.

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.
- Les instruments doivent être retraités dans l'heure qui suit leur utilisation afin d'éviter que les contaminants ne sèchent sur les instruments.
- Les instruments fortement contaminés doivent être nettoyés à l'aide d'un chiffon jetable immédiatement après utilisation.
- Les canaux de travail et la lumière doivent être rincés au moins trois fois immédiatement après utilisation afin d'éviter tout blocage.

Transport

- Le transport des instruments vers le site de retraitement doit être effectué 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 ou ouverts pour le retraitement dans la mesure du possible sans utiliser d'outils.

Pré-nettoyage manuel

1. Rincer la gaine avec un pistolet à eau à une pression statique de 3,8 bars pendant 10 secondes.
2. Placer les instruments dans de l'eau froide pendant 5 minutes.
3. Brossez les instruments avec une brosse douce jusqu'à ce que tous les résidus visibles soient éliminés.
4. Rincer toutes les ouvertures et les surfaces difficiles d'accès, les trous et les filetages à l'aide d'un pistolet à eau à une pression statique de 3,8 bars pendant 5 secondes. Rincer les cavités à l'aide du pistolet à eau à la même pression pendant 10 secondes.
5. Préparez un bain à ultrasons avec le produit nettoyant neodisher MediClean forte. Température : 40 °C ; concentration 0,5 %.
6. Placez les instruments dans le bain à ultrasons pendant 10 minutes.
7. Rincez ensuite les cavités à l'aide d'un pistolet à eau à une pression statique de 3,8 bars pendant 10 secondes.

Nettoyage et désinfection automatisés

- Nettoyez et désinfectez l'instrument uniquement dans des laveurs-désinfecteurs (LD) adaptés, à l'aide d'une procédure/d'un programme validé pour le LD et ce type d'instrument (EN ISO 15883).
- Respectez les instructions d'utilisation et de chargement du fabricant du laveur-désinfecteur.
- Pour le nettoyage, les instruments articulés doivent être ouverts à environ 90 degrés.
- Les instruments comportant des lumières (tubes, tiges, fentes) doivent être raccordés à un système de rinçage afin de garantir le rinçage des lumières.
- 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 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).

Produit nettoyant et laveur pour le nettoyage/la désinfection automatisés

Produit de nettoyage pour le nettoyage/la désinfection automatisés	Dr. Weigert neodisher® MediClean forte, alcalin
Laveur/désinfecteur	Miele G 7836
Programme de nettoyage	Oxivario
Méthode de désinfection	Désinfection thermique Lorsque vous effectuez une désinfection thermique automatisée, tenez compte des exigences nationales relatives à la valeur A0 dans la norme ISO 15883-1 (A0 = 3000).

Programme de nettoyage automatisé avec désinfection thermique dans le WD

Processus	Réactifs	Durée / min	Température / °C
Pré-nettoyage	Eau potable du robinet	2	Froid
Vidange	---	---	---
Nettoyage	Eau potable du robinet Concentration du produit nettoyant : 0,5 %	5	55
Drainage	---	---	---
Neutralisation	Eau déionisée	3	10-25
Vidange	---	---	---

Processus	Réactifs	Durée / min	Température / °C
Rinçage	Eau déionisée	2	10-25
Vidange	---	---	---
Séchage	---	> 20	Max. 93
Si nécessaire, un séchage manuel à l'aide d'un chiffon non pelucheux peut également être effectué. Séchez les cavités de l'instrument à l'air comprimé stérile.			

ENTRETIEN, CONTRÔLE ET INSPECTION

- Après le nettoyage et la désinfection, les instruments doivent être inspectés visuellement et leur fonctionnalité doit être vérifiée. Voir également la section « Avant chaque utilisation : inspection visuelle et fonctionnelle ».
- Les instruments doivent être macroscopiquement propres (exempts de résidus visibles). Une attention particulière doit être accordée aux fentes, cliquets, verrous et autres zones difficiles d'accès.
- 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 (par exemple, les articulations, les verrous) doivent être lubrifiées avec une huile blanche médicale sans silicone, biocompatible et perméable à la vapeur.
- Les produits défectueux doivent avoir suivi l'ensemble du cycle de retraitement avant d'être renvoyés pour réparation ou réclamation.

EMBALLAGE

- L'emballage standardisé des instruments pour la stérilisation est conforme aux normes DIN EN ISO 11607 et DIN EN 868.
- 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. Les pointes acérées et les arêtes tranchantes ne doivent pas perforer l'emballage de stérilisation.

STÉRILISATION

- Les stérilisateur sont validés selon les normes DIN EN 13060 et DIN EN 285.
- La méthode de stérilisation à la vapeur (méthode du vide fractionné) est validée selon la norme DIN ISO 17665-1.
- Respectez les instructions du fabricant du stérilisateur.

3 phases de pré-vidé	Température de stérilisation	Durée minimale de maintien	Temps de séchage
Pression minimale de 60 mbar	132 °C – 137 °C	5 minutes	Minimum 10 minutes

STOCKAGE

- Conservez les instruments stérilisés dans un environnement sec, propre et exempt de poussière, à une température d'environ 25 °C sans fluctuations importantes.

INFORMATIONS CONCERNANT LA VALIDATION DE LA PROCÉDURE DE RETRAITEMENT

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

Pré-nettoyage manuel	Bain à ultrasons Dr. Weigert neodisher MediClean forte ; température : 40 °C ; concentration 0,5 %
Produit nettoyant pour le nettoyage/la désinfection automatisés	Dr. Weigert neodisher® MediClean forte, alcalin
Laveur/désinfecteur	Miele G 7836
Programme de nettoyage	Oxivario
Méthode de désinfection	Désinfection thermique Lorsque vous effectuez une désinfection thermique automatisée, tenez compte des exigences nationales concernant la valeur A0 dans la norme ISO 15883-1 (A0 = 3000).
Stérilisation	Stérilisation à la vapeur
Stérilisateur	Selectomat HP 666-1HR
Emballage stérile	La validation a été réalisée avec l'emballage suivant : Poche stérile conforme à la norme EN ISO 11607-1 (rouleaux plats Wipak STERIKING type R43 / type R44)

REMARQUES SUPPLÉMENTAIRES

- Si les agents nettoyants 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 nos produits 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 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 l'identifiant de l'organisme notifié
	Conserver au sec
	Lubrifiez avec une huile blanche biocompatible sans silicone, approuvée pour les dispositifs médicaux et la stérilisation à la vapeur.
	Dispositif médical