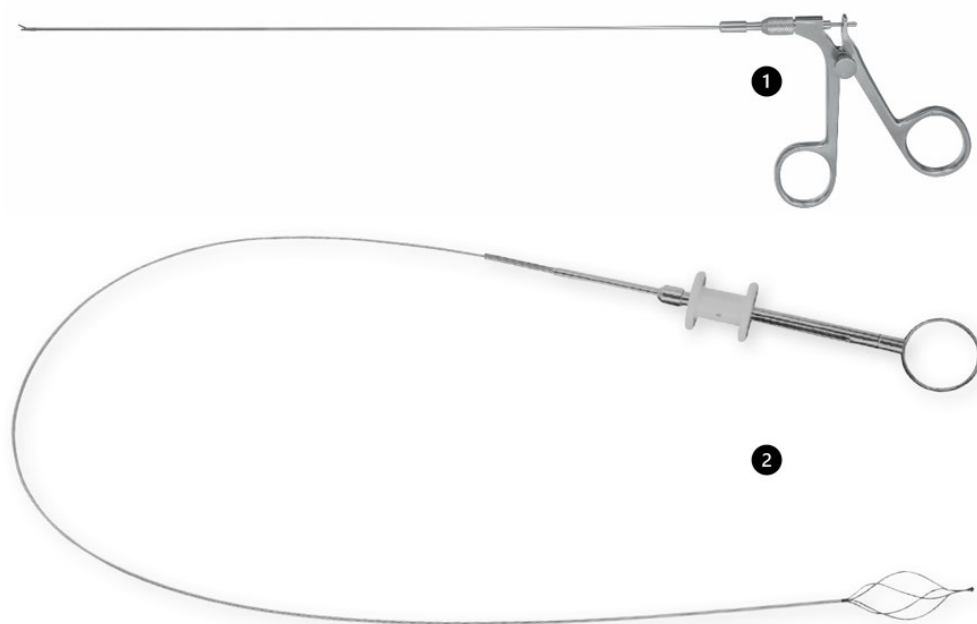


MODE D'EMPLOI (FR)

PINCE À BIOPSIE SEMI-RIGIDE ET FLEXIBLE, PINCE À PRÉHENSION, CISEAUX ET EXTRACTEUR DE CALCULS FLEXIBLE



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

D0819 / Rév. E / ACR00574 / 2026-03-19



À LIRE AVANT DE RECYCLER ET À CONSERVER DANS UN ENDROIT SÛR

PRODUIT

Ces instructions d'utilisation s'appliquent aux pinces à biopsie semi-rigides et flexibles, aux pinces de préhension, aux ciseaux et à l'extracteur de calculs flexible de RUDOLF Medical.

Vous avez reçu un produit de haute qualité dont la manipulation et l'utilisation correctes sont décrites ci-dessous. Les instruments sont utilisés en urologie, néphroscopie et hystéroscopie.

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 pinces à biopsie semi-rigides et flexibles, les pinces à préhension, les ciseaux et les extracteurs de calculs flexibles sont destinés à couper, saisir et prélever des biopsies ou des calculs en gynécologie/urologie endoscopique.

CONTRE-INDICATION

Les 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.
- Ne touchez pas le mandrin de la pince de préhension avec un mandrin, car cela présente un risque de blessure et d'infection.
- N'utilisez pas de brosses métalliques ou d'abrasifs, car ils peuvent endommager la surface et entraîner de la corrosion.
- La combinaison sûre des instruments entre eux ou avec des implants doit être vérifiée par l'utilisateur avant l'utilisation clinique.
- 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 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 les points suivants :

- Dommages externes (par exemple, gaine déformée, bosses, bavures, fissures ou arêtes vives)
- Les mâchoires de la pince doivent s'ouvrir et se fermer correctement et sans difficulté, sans avoir à exercer une force excessive.
- Bon fonctionnement
- Résidus de produit nettoyant ou désinfectant

APPLICATION

Insertion de la pince

Insérez l'instrument avec les mâchoires fermées dans le canal de l'instrument comme suit :

1. Assurez-vous que l'instrument utilisé correspond au diamètre du canal pour instruments.
2. Actionnez la poignée pour fermer les mâchoires de la pince et insérez l'instrument dans l'endoscope avec les mâchoires fermées.
3. Maintenez l'instrument aussi axialement que possible lorsque vous l'insérez dans le canal pour instruments.
4. Saisissez l'instrument à environ 3 cm devant la mâchoire/l'extrémité de travail avant d'insérer la pince dans le canal pour instruments. Poussez la pince vers l'avant lentement et avec précaution, mâchoires fermées, jusqu'à ce qu'elle soit clairement visible.
5. Tenez fermement la poignée lorsque vous insérez l'instrument dans le canal instrumental.

⚠ N'insérez pas l'instrument en cas de résistance et ne le poussez jamais brusquement vers l'avant. Sinon, l'instrument et/ou l'endoscope pourraient être endommagés. Cela pourrait également entraîner des blessures chez le patient, telles que des perforations, des saignements ou des lésions muqueuses.

Prélèvement d'échantillons de tissus ou de corps étrangers à l'aide d'une pince

1. Guidez la pince jusqu'à l'endroit où l'échantillon ou le corps étranger doit être retiré.
2. Ouvrez les mâchoires et saisissez le tissu ou l'objet à retirer.

⚠ Ne pas appuyer trop fort l'instrument sur le tissu, car cela pourrait causer des blessures au patient, telles que des perforations, des saignements ou des lésions muqueuses.

Coupe de tissu ou suture à l'aide de ciseaux

1. Guidez l'instrument jusqu'à l'endroit où le tissu ou la suture doit être coupé.
2. Ouvrez et fermez l'instrument pour couper et séparer le tissu ou la suture.

⚠ N'appuyez pas trop fort avec les ciseaux sur le tissu, car cela pourrait causer des blessures au patient, telles que des perforations, des saignements ou des lésions des muqueuses.

Extraction de tissu ou de corps étrangers à l'aide d'un extracteur de calculs

1. Guidez le panier jusqu'à l'endroit où le tissu doit être prélevé ou le corps étranger retiré.
1. Ouvrez le panier en poussant le curseur situé sur la poignée vers l'avant.
2. Saisissez le tissu ou le corps étranger à retirer.
3. Fermez délicatement le panier en tirant le curseur situé sur la poignée vers vous.

⚠ N'appuyez pas trop fort l'extracteur de calculs sur les tissus, car cela pourrait causer des blessures au patient, telles que des perforations, des saignements ou des lésions muqueuses.

Retrait de l'instrument du canal instrumental

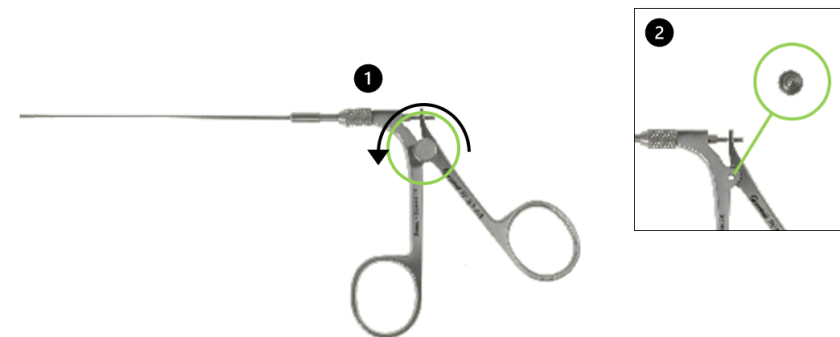
1. Actionnez la poignée pour fermer les mâchoires de l'instrument.
2. Une fois l'instrument fermé, retirez-le lentement et avec précaution du canal à instruments.



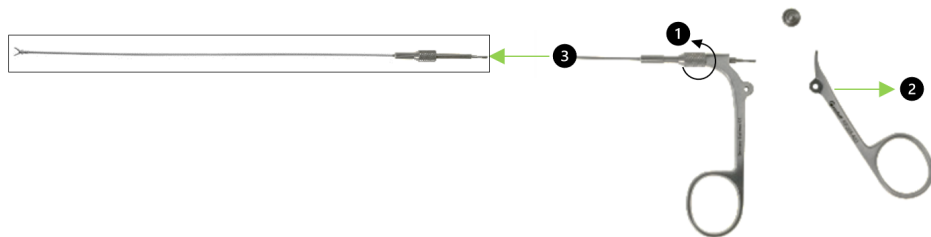
- Soyez prudent lorsque vous retirez l'instrument. Sinon, du sang, du mucus et d'autres sécrétions pourraient s'écouler, ce qui pourrait présenter un risque d'infection.
- Si vous sentez une résistance, réduisez l'angle de flexion jusqu'à ce que l'instrument puisse être retiré facilement. L'instrument et/ou l'endoscope peuvent être endommagés s'ils sont retirés de force. Si l'instrument ne peut plus être fermé complètement, retirez l'endoscope avec l'instrument.
- Assurez-vous qu'aucun matériel infectieux ne reste dans l'endoscope, sinon il existe un risque d'infection pour le patient et l'utilisateur.

DEMONTAGE DE LA PINCE A BIOPSIE, DE LA PINCE A PREHENSION ET DES CISEAUX

1. Desserrez la vis (1) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et retirez-la (2).
2. Desserrez l'écrou moleté de la poignée (1) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

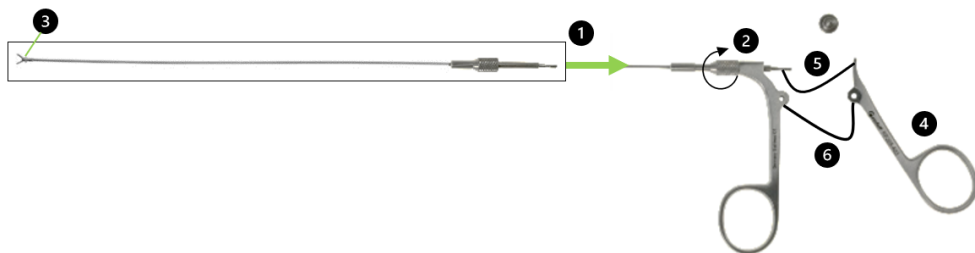


3. Retirez la poignée actionnée par le pouce (2) et retirez l'insert de l'instrument de la poignée (3).



ASSEMBLAGE DE LA PINCE À BIOPSIE, DE LA PINCE À PRÉHENSION ET DES CISEAUX

1. Insérez l'insert (1) dans l'ouverture de la poignée avant et vissez l'écrou moleté dans le sens horaire (2).
2. Positionnez l'extrémité de travail (3) avant de serrer la vis.
3. Insérez la poignée à pouce (4) avec la fourche dans la rainure (5) de l'insert de l'instrument et dans le verrou à vis (6).



4. Serrez la vis de la poignée dans le sens horaire.



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
- N'utilisez pas d'agents fixateurs ni d'eau chaude ($> 40^{\circ}\text{C}$), car cela peut entraîner un durcissement des résidus et nuire ainsi à l'efficacité du nettoyage. Les agents nettoyeurs doivent être exempts d'aldéhyde.

⚠ À condition que l'extracteur de calculs ne soit pas endommagé et qu'il soit entretenu de manière appropriée, il peut être réutilisé jusqu'à 60 fois. Toute utilisation au-delà de cette limite relève de la responsabilité de l'utilisateur. L'utilisation d'instruments endommagés et/ou contaminés peut entraîner des blessures pour le patient et l'utilisateur.

Résistance des matériaux

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

- Acides organiques, minéraux et oxydants forts (valeur pH minimale admissible 5,5)
- Solutions alcalines fortes (valeur pH maximale admissible 11, agent nettoyant neutre/enzymatique ou légèrement alcalin recommandé)
- Solvants organiques (par exemple, éthers, cétones, benzènes), alcools fluorés
- Agents oxydants (par exemple, peroxydes d'hydrogène)
- Halogènes (chlore, iode, brome)
- Hydrocarbures aromatiques/halogénés
- Formamide
- Trichloroéthylène/perchloroéthylène

Traitement initial sur le lieu d'utilisation

- Les instruments défectueux doivent être étiquetés 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 la contamination ne sèche.
- Toute contamination importante de l'instrument doit être éliminée immédiatement après utilisation à l'aide d'un chiffon jetable.

Transport

- Le transport des instruments vers le site de retraitement doit être effectué dans un système de récipients/conteneurs fermés afin d'éviter d'endommager les instruments et de contaminer l'environnement.

Préparation avant le nettoyage

- Les pinces et les ciseaux doivent être démontés pour être retraités. Voir la section « Démontage des pinces à biopsie, des pinces de préhension et des ciseaux ».

Pré-nettoyage manuel

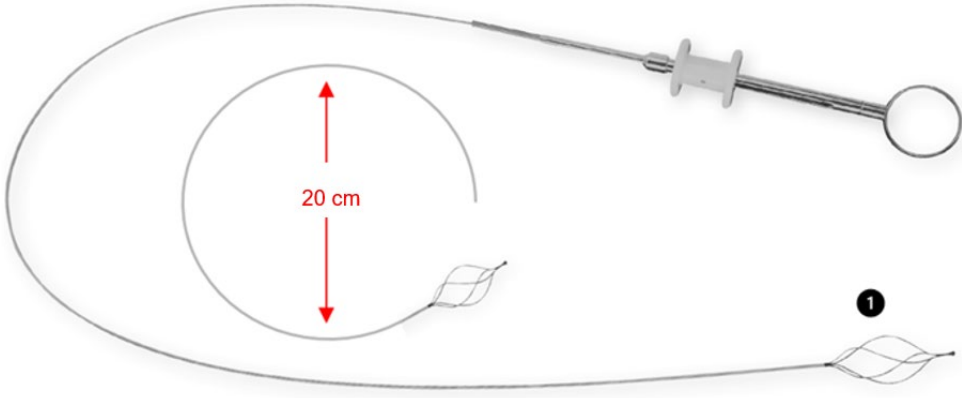
- Respectez les instructions du fabricant concernant le produit de nettoyage (concentration, température et durée de sonication).

Pré-nettoyage manuel des pinces et des ciseaux

1. Plongez l'instrument dans la solution nettoyante et éliminez toute contamination visible à l'extérieur des mâchoires à l'aide d'une brosse propre et douce réservée à cet usage. N'utilisez pas de laine d'acier ni de brosses métalliques.
2. Ouvrez et fermez les mâchoires de l'instrument immergé dans la solution nettoyante au moins trois fois.
3. Démontez les pinces et les ciseaux. Voir la section « Démontage des pinces à biopsie, des pinces de préhension et des ciseaux ».
4. Placez les instruments avec les mâchoires ouvertes et la poignée directement dans un bain à ultrasons rempli de solution nettoyante (durée, concentration et temps de sonication selon les instructions du fabricant).
5. Rincez ensuite les instruments sous l'eau courante pendant au moins une minute : température < 35 °C / 95 °F.

Pré-nettoyage manuel de l'extracteur de calculs

1. Plongez l'extracteur de calculs dans la solution de nettoyage et éliminez toutes les salissures visibles à l'aide d'une brosse propre et douce utilisée uniquement à cette fin. N'utilisez pas de laine d'acier ni de brosses métalliques.
2. Ouvrez et fermez l'extrémité de travail (1) de l'extracteur de calculs immergé dans la solution nettoyante au moins trois fois.
3. Placez l'extracteur de calculs enroulé (pas moins de Ø 20 cm) avec l'extrémité de travail ouverte directement dans un bain à ultrasons rempli de solution de nettoyage (durée et concentration ainsi que temps de sonication selon les instructions du fabricant).



Produit de nettoyage pour le pré-nettoyage manuel dans un bain à ultrasons

Type de processus	Agent nettoyant	Valeur pH	Fabricant
Enzymatique	0,2 % neodisher® MediZym	8,2	Dr. Weigert

Nettoyage et désinfection automatisés

- Nettoyez et désinfectez les instruments uniquement dans des laveurs-désinfecteurs (LD) adaptés et à l'aide d'une procédure/d'un programme validé pour les LD et les instruments chirurgicaux (EN ISO 15883).
- Les instructions d'utilisation et de chargement des fabricants de LD doivent être respectées.
- 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 de nettoyage pour le nettoyage en machine dans le WD

Type de processus	Produit de nettoyage	Valeur pH	Fabricant
Enzymatique	0,2 % neodisher® MediZym	8,2	Dr. Weigert

Procédure

1. Insérez les pinces et les ciseaux démontés avec les mâchoires ouvertes ou l'extracteur de calculs enroulé (Ø minimum 20 cm) avec l'extrémité de travail étendue dans le laveur-désinfecteur. Assurez-vous que les instruments ne se touchent pas.
2. Placez les parties de la poignée dans un panier pour petites pièces dans le laveur-désinfecteur.
3. Lancez le programme.
4. Retirez les instruments une fois le programme terminé.

Programme de nettoyage automatisé avec désinfection thermique dans le laveur-désinfecteur à l'aide du processus enzymatique

Processus	Réactifs	Durée / min	T / °C
Pré-nettoyage	Eau déionisée	5	< 25 °C
Vidange	---	---	---
Nettoyage	Eau déionisée Agent nettoyant enzymatique (1)	5	40
Vidange	---	---	---

Processus	Réactifs	Durée / min	T / °C
Drainage	---	---	---
Rinçage (2)	Eau déionisée	3	Froid
Vidange	---	---	---
Désinfection (3)	Eau déionisée	10	> 90
Séchage (4)	---	> 20	Max. 93

- (1) Les concentrations recommandées pour le mélange figurent dans la fiche technique du produit nettoyant.
- (2) Remarque : utilisez uniquement de l'eau stérile (max. 10 germes/ml) et à faible teneur en endotoxines (max. 0,25 unité d'endotoxine/ml) pour le rinçage.
- (3) Pour la désinfection thermique mécanique, respecter les exigences nationales relatives à la valeur A0 de la norme ISO 15883-1 (A0 = 3000).
- (4) 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

- Les huiles et graisses pour instruments ne doivent pas être utilisées.
- 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 sont encore visibles, le processus de nettoyage et de désinfection doit être répété.
- Avant la stérilisation, l'instrument doit être assemblé et contrôlé quant à son fonctionnement, son état d'usure et ses dommages (fissures, rouille) et, si nécessaire, remplacé. Voir la section « Assemblage des pinces à biopsie, pinces à préhension, ciseaux ».
- 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 : contrôle visuel et fonctionnel » 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 bords tranchants ne doivent pas perforer l'emballage de stérilisation.

STÉRILISATION

- Les stérilisateur sont validés conformément aux normes DIN EN 13060 et DIN EN 285.

- Le processus de stérilisation à la vapeur (processus de vide fractionné) est validé selon les normes DIN EN ISO 17665-1
- 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 et stérilisation au plasma.

Température de stérilisation	Durée minimale de maintien	Temps de séchage
132 °C (270 °F) - 134 °C (273 °F)	5 minutes	Au moins 20 minutes
121 °C (250 °F)	20 minutes	Au moins 20 minutes

Les instructions du fabricant concernant le dispositif de stérilisation doivent être respectées.

STOCKAGE

- Conserver les instruments stérilisés dans un environnement propre, sec, exempt de poussière et à faible teneur en germes, à température ambiante.

INFORMATIONS SUR LA VALIDATION DU RETRAITEMENT

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

Pré-nettoyage manuel dans un bain à ultrasons	• Détergent : 0,2 % de neodisher® MediZym de Dr. Weigert, enzymatique, valeur pH : 8,2 • Bain à ultrasons
Nettoyage et désinfection automatisés	• Désinfection thermique • Détergent : 0,2 % de neodisher® MediZym de Dr. Weigert, enzymatique, valeur pH : 8,2
Laveur-désinfecteur	Miele G 7836 CD
Stérilisation	• Stérilisation à la vapeur 1 : triple pré-vide ; 132 °C/134 °C • Stérilisateur 1 : technologie ZIRBUS HST 6x6x6
	• Stérilisation à la vapeur 2 : triple pré-vide ; 121 °C • Stérilisateur 2 : MMM Euro-Selectomat

REMARQUES SUPPLÉMENTAIRES

- Si les produits de nettoyage et les machines indiqués 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 doivent être effectués uniquement par des personnes formées et qualifiées. Si vous avez des questions, contactez RUDOLF Medical, votre distributeur ou votre service de technologie médicale.
- 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 liés aux produits RUDOLF Medical à son distributeur respectif.
- En cas d'incidents graves avec 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 strict avant leur livraison. En cas de non-conformité, veuillez contacter votre distributeur ou RUDOLF Medical.

RETRAITEMENT - NORMES APPLICABLES

- AAMI/ANSI ST77 : Dispositifs de confinement pour la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables
- *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten* (Exigences en matière d'hygiène pour le retraitement des dispositifs médicaux), statut : 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285 : Stérilisation – Stérilisateurs à vapeur – Grands stérilisateurs
- DIN EN 868-8 : Emballages pour dispositifs médicaux stérilisés en phase terminale – Partie 8 : Conteneurs de stérilisation réutilisables pour stérilisateurs 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 : Stérilisateurs à usage médical – Petits stérilisateurs à vapeur – Exigences et essais
- 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
- ISO 17665 : Stérilisation des produits de santé – Chaleur humide – Exigences relatives à l'élaboration, à la validation et au contrôle de routine d'un processus de stérilisation des dispositifs médicaux

- Services pour dispositifs médicaux - pour la stérilisation à la vapeur : rapports n° 146159-10 et n° 052360-10
- Services liés aux dispositifs médicaux - pour le nettoyage automatisé : rapports n° 146158-10-A, n° 146158-10-B, n° 146158-10-C

SYMBOLES

	Consulter 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
	Conserver au sec
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Dispositif médical