



AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS



Une utilisation incorrecte peut entraîner des situations dangereuses.



Une combinaison incorrecte de produits peut entraîner des blessures pour les patients, les utilisateurs ou des tiers, ainsi que des dommages matériels.

- **À usage professionnel uniquement** : les instruments et câbles destinés à la chirurgie HF ne doivent être utilisés que par du personnel formé ou qualifié.
- 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.

Connexion et activation

- Avant d'utiliser des instruments monopolaires, assurez-vous qu'une électrode neutre HF désignée est correctement fixée au patient et correctement connectée au générateur HF désigné. Cela ne s'applique pas aux applications bipolaires.
- Lors du raccordement du câble, assurez-vous que le générateur HF est éteint ou en mode veille (le cas échéant).
- En cas d'utilisation avec d'autres accessoires HF, veillez à éviter les réglages de sortie du générateur HF pour lesquels la tension de sortie maximale pourrait dépasser la tension nominale des accessoires indiquée ci-dessous.
- Le non-respect de ces avertissements et précautions peut entraîner des blessures, un dysfonctionnement ou d'autres événements imprévus.
- Une utilisation incorrecte entraînera la perte immédiate de la garantie. Aucune responsabilité ne sera acceptée pour les dommages causés par une mauvaise manipulation.
- Avant chaque utilisation, les câbles doivent faire l'objet d'une inspection visuelle et fonctionnelle.
- Assurez-vous que la connexion correcte au générateur ou à l'instrument est sélectionnée et que le câble est complètement branché.
- N'utilisez jamais de câbles endommagés.
- Ne pliez pas les câbles et ne les enroulez pas trop serrés afin d'éviter toute rupture.
- Débranchez toujours les câbles HF par la fiche et jamais par le câble afin d'éviter tout dommage.
- N'utilisez pas les câbles en présence de substances inflammables ou explosives.

Les possibilités de combinaison dépendent des types de connexion correspondants au niveau du générateur et des instruments.

Combinabilité / Compatibilité

- Avant utilisation, assurez-vous que le produit est compatible avec les accessoires HF et le générateur HF prévus pour la procédure.
- Les câbles HF ne doivent jamais être connectés à des sources d'alimentation différentes ou inconnues.



Les instructions, les consignes de sécurité et les avertissements figurant dans le mode d'emploi des accessoires et du générateur HF utilisés doivent être respectés.

Autres remarques importantes :

Tension nominale maximale des accessoires (Umax)

| Produit | Umax |
|--------------------------|---------|
| Câbles HF monopolaires | 4,3 kVp |
| Câbles HF bipolaires | 0,8 kVp |
| Câble d'électrode neutre | 4,3 kVp |

- Lorsqu'il est combiné avec d'autres accessoires HF, la tension nominale maximale du système est égale à la tension nominale la plus basse des différents produits.
- La tension nominale maximale des accessoires du produit est indiquée dans le présent mode d'emploi, sur l'étiquette ou dans le catalogue actuel des produits.
- Si vous avez des questions, veuillez contacter RUDOLF Medical.
- Avant utilisation, il convient de respecter l'intégralité du mode d'emploi de ce produit et de tous les accessoires utilisés, ainsi que du générateur HF et de l'électrode neutre HF (application monopolaire).
- Les spécifications, les consignes de sécurité et les avertissements figurant dans les modes d'emploi respectifs doivent être respectés et suivis.

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT



Les produits sont livrés non stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation et toute utilisation ultérieure.

Restrictions

- En raison de la conception du produit, des matériaux utilisés et de l'usage prévu, il n'est pas possible d'indiquer un nombre maximal de cycles de retraitement possibles.
- 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

Traitement initial sur le lieu d'utilisation

- Les produits doivent être retraités dans l'heure qui suit leur utilisation afin d'éviter que les salissures ne sèchent sur les produits.
- Les salissures importantes sur l'instrument doivent être éliminées à l'aide d'un chiffon, d'un tissu ou d'un mouchoir jetable immédiatement après utilisation.
- N'utilisez pas d'agents fixateurs ni d'eau chaude (> 40 °C), car cela entraîne la fixation des résidus et peut nuire à l'efficacité du nettoyage.
- N'utilisez pas d'agents fixateurs ni d'eau chaude (>40 °C), car cela entraînerait la fixation des résidus et pourrait nuire à l'efficacité du nettoyage.

Transport

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

Nettoyage et désinfection automatisés

- Nettoyez et désinfectez le câble uniquement dans des laveurs-désinfecteurs (LD) adaptés et à l'aide d'une procédure/d'un programme validé pour le LD et ce type de câble (EN ISO 15883).
- Les instructions d'utilisation et de chargement des fabricants de WD doivent être respectées.
- Lors du choix du produit de nettoyage, veuillez tenir compte du matériau et des propriétés de l'instrument, des produits de nettoyage recommandés par le fabricant du WD pour l'application respective et des listes et recommandations pertinentes de l'Institut Robert Koch (RKI) et de la Société allemande d'hygiène et de microbiologie (DGHM, Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie).

Détergents pour le nettoyage automatisé dans un WD

| Processus | Détergent | Valeur pH | Fabricant |
|-------------|-----------------------|-----------|-------------|
| Alcalin | neodisher® FA | 12,2 | Dr. Weigert |
| Enzymatique | deconex® 23 Neutrazym | 9,7 | Borer |

Nettoyage automatisé avec désinfection thermique dans un laveur-désinfecteur avec un détergent alcalin ou enzymatique

| Process | Réactifs | Durée, min. | T, °C |
|------------|----------|-------------|-------|
| Pré-lavage | Eau | 1 | Froid |
| Égouttage | | | |
| Prélavage | Eau | 3 | Froid |
| Égouttage | | | |



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen,
Allemagne
Téléphone : +49 7463 9956-0
Fax : +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com



D1223 / Rév. A / ACR00333 / 2026-03-19

À LIRE AVANT UTILISATION ET À CONSERVER DANS UN ENDROIT SÛR

UTILISATION PREVUE

Les câbles chirurgicaux HF sont destinés à transmettre le courant électrique depuis la sortie d'un générateur HF vers l'instrument ou vers le connecteur d'une électrode neutre au niveau du générateur.

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'y a 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 avantages l'emportent sur les risques pour la population donnée.

Les câbles doivent être utilisés uniquement avec des générateurs et des instruments HF compatibles.

Les possibilités de combinaison dépendent des types de connexion correspondants au niveau du générateur et des instruments.

| Process | Réactifs | Durée, min. | T, °C |
|----------------|--|-------------|---------|
| Nettoyage | Eau, détergent alcalin à 0,5 % | 5 | 55 |
| | OU Eau, détergent enzymatique à 0,5 % | | 45 |
| Égouttage | | | |
| Neutralisation | Eau | 3 | Froid |
| Vidange | | | |
| Montée | Eau | 2 | Froid |
| Vidange | | | |
| Désinfection* | Eau déminéralisée | > 5 | > 90 |
| Séchage** | | > 20 | max. 93 |

* Effectuer une désinfection thermique automatisée en tenant compte des exigences nationales relatives à la valeur A0 selon la norme ISO 15883-1 (A0 = 3000).

** Si nécessaire, un séchage manuel à l'aide d'un chiffon non pelucheux peut également être effectué.

ENTRETIEN, CONTRÔLE ET INSPECTION

- Après le nettoyage et la désinfection, les câbles doivent être soumis à une inspection visuelle et fonctionnelle. Les câbles doivent être macroscopiquement propres (sans résidus visibles). Une attention particulière doit être accordée aux connexions et autres zones difficiles d'accès.
- Si des résidus de saleté / liquides sont encore visibles, le processus de nettoyage et de désinfection doit être répété.
- Avant chaque stérilisation, il convient de vérifier le bon fonctionnement / la transmissibilité du courant du câble.
- L'isolation, en particulier, ne doit pas être endommagée.
- Les fiches et les connexions doivent être bien serrées.
- Le câble ne doit pas être plié.
- Les produits défectueux doivent avoir suivi l'ensemble du processus de retraitement avant d'être renvoyés pour réparation ou réclamation.

EMBALLAGE

- Emballage des instruments pour la stérilisation conformément aux normes ISO 11607 et EN 868.
- Les bords coupants 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

La stérilisation doit être effectuée conformément aux normes ISO 13060 / ISO 17665 en utilisant la méthode du vide fractionné. Respectez les exigences nationales.

- 3 phases de pré-vide avec une pression d'au moins 60 mbar
- Chauffage jusqu'à une température de stérilisation minimale de 132 °C ; maximale 137 °C
- Temps de maintien : minimum 3 minutes ; maximum 18 minutes
- Temps de séchage : minimum 10 minutes

STOCKAGE

- Conservez le câble dans un endroit propre, frais et sec
- Les câbles doivent toujours être manipulés avec le plus grand soin pendant le transport, le nettoyage, l'entretien, la stérilisation et le stockage.
- Les câbles doivent être enroulés sans serrer et ne doivent être ni pliés ni tordus.

INFORMATIONS CONCERNANT LA VALIDATION DE LA PROCÉDURE DE RETRAITEMENT

Les matériaux et machines suivants ont été utilisés lors des procédures de validation :

Matériaux et machines

| | |
|---|--|
| Nettoyage automatisé : détergent alcalin | neodisher FA, Dr. Weigert |
| Nettoyage automatisé : détergent enzymatique | Endozime, Ruhof |
| Nettoyage manuel : détergent enzymatique | Détergent Enzol Enzym, Johnson & Johnson |
| Neutralisant | neodisher Z, Dr. Weigert |
| Laveurs / désinfecteurs | Miele G 7736 CD |
| Support pour instruments | Miele E 327-06 |
| Support pour chirurgie endoscopique | Miele E 450 |

Les détails figurent dans les rapports correspondants :

- SMP GmbH # 01707011901 (Nettoyage automatisé)
- MDS GmbH # 135196-10 (Nettoyage/désinfection manuels)
- Nelson Labs # 200432706-02 (Stérilisation)
- MDS GmbH Rapport d'essai 084183-10 (Stérilisation)

REMARQUES SUPPLÉMENTAIRES

- Si les agents chimiques et les machines décrits ne sont pas disponibles, il incombe à l'utilisateur de valider son processus.

ÉLIMINATION

- Les produits doivent être éliminés correctement, uniquement après avoir été nettoyés et désinfectés de manière appropriée.
- Respectez les réglementations nationales lors de l'élimination ou du recyclage du produit ou de ses composants.
- Éliminez le produit de manière écologique, conformément aux directives hospitalières applicables.
- Faites attention aux pointes acérées et aux bords tranchants. Utilisez des capuchons ou des récipients de protection appropriés pour éviter que des tiers ne se blessent.

RÉPARATION

- N'essayez jamais d'effectuer vous-même des réparations. Les travaux d'entretien et de réparation doivent être effectués par du personnel qualifié et formé à cet effet. Si vous avez des questions, veuillez contacter RUDOLF Medical ou votre service d'entretien des dispositifs médicaux.
- Les instruments défectueux doivent passer par l'ensemble de la procédure de retraitement avant de pouvoir être retournés.

RETOURS

- Si un instrument est endommagé, il doit être soumis à l'ensemble du processus de retraitement avant d'être renvoyé au fabricant pour réparation. Aucune réparation ne doit être effectuée sur l'instrument.
- Soyez prudent avec les pointes acérées et les bords tranchants. Utilisez des capuchons ou des conteneurs de protection adaptés pour éviter que des tiers ne se blessent.












PROBLÈMES/ÉVÉNEMENTS

- L'utilisateur doit signaler tout problème rencontré avec nos produits au revendeur spécialisé concerné.
- En cas d'incidents graves liés aux produits, il doit les signaler à RUDOLF Medical en tant que fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur.

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 d'anomalie, veuillez contacter RUDOLF Medical.

SYMBOLES

| | |
|---|--|
|  | Consultez le mode d'emploi. |
|  | Code de lot |
|  | Référence |
|  | Nombre par emballage |
|  | Non stérile |
|  | Attention |
|  | Marquage CE conformément au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR) |
|  | Fabricant |
|  | Date de fabrication |
|  | Dispositif médical |
|  | Identification unique du dispositif |