

MODE D'EMPLOI (FR)

POIGNÉES ET INSERTS D'ÉLECTRODES POUR ÉLECTROCHIRURGIE



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



D1263 / Rév. B / ACR01091 / 2026-03-10

 **VEUILLEZ LIRE AVANT DE RÉUTILISER ET CONSERVER DANS UN ENDROIT SÛR.**

PRODUIT

Ce mode d'emploi est valable pour les poignées et les inserts d'électrodes RUDOLF Medical destinés à l'électrochirurgie.

Vous avez reçu un produit de haute qualité dont la manipulation et l'utilisation correctes sont décrites ci-dessous.

 **Réservé à un usage professionnel** : les instruments d'électrochirurgie ne doivent être utilisés que par des personnes ayant reçu une formation ou des instructions spéciales à cet effet.

 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 poignées d'électrodes monopolaires sont destinées à recevoir des électrodes appropriées et à activer le courant HF du générateur HF.

Les électrodes monopolaires sont destinées à couper et coaguler les tissus lors d'interventions chirurgicales ouvertes.

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 dans la population donnée.

Contre-indications

- Les dispositifs médicaux ne doivent pas être utilisés si, de l'avis du médecin responsable, les risques pour le patient l'emportent sur les avantages.
- Les dispositifs médicaux ne sont pas destinés à être utilisés sur le système nerveux central et le système circulatoire.

Tension de sortie maximale du générateur Umax

- Tension de sortie maximale du générateur (Umax) pour les électrodes monopolaires : 4 kVp
- Le courant de coupe ou de coagulation est réglé sur le générateur HF.
- Activation du courant à l'aide des boutons situés sur la poignée :
 - Bouton jaune (1) = Activation du courant de coupe
 - Bouton bleu (2) = Activation du courant de coagulation
- Le courant peut également être activé via la pédale connectée au générateur HF.



Incidents signalés en rapport avec l'utilisation de systèmes électrochirurgicaux

- Activation involontaire entraînant des lésions tissulaires et/ou des dommages matériels
- Incendie lié à des champs opératoires et autres matériaux inflammables
- Circuits de courant alternatif entraînant des brûlures aux endroits où le patient ou l'utilisateur entre en contact avec des composants non isolés
- Explosions causées par des étincelles à proximité de gaz inflammables
- Perforation d'organes, hémorragie soudaine et grave



AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS ET MODE D'EMPLOI

-  Assurez-vous que l'électrode neutre est correctement appliquée sur le patient, sinon il existe un risque de brûlures.
- Le non-respect de ces instructions peut entraîner des blessures, des dysfonctionnements ou d'autres incidents imprévus.
- Une utilisation incorrecte et une surcharge due à une torsion/un effet de levier peuvent entraîner des fractures et des déformations permanentes.
- Des exigences particulières s'appliquent lors de l'utilisation de l'électrochirurgie sur des patients portant un stimulateur cardiaque ou d'autres implants actifs (par exemple, courant HF faible et surveillance du patient). Il convient de toujours consulter un cardiologue ou un spécialiste approprié.
- N'utilisez jamais d'instruments endommagés.
- N'utilisez pas les instruments en présence de substances inflammables ou explosives.
- Éloignez les instruments temporairement inutilisés du patient.
- N'activez le courant HF que si les surfaces de contact sont dans le champ visuel et en bon contact avec le tissu à traiter. Les surfaces de contact ne doivent toucher aucun autre instrument métallique, manchon de trocart, optique ou similaire.
- N'utilisez pas de brosses métalliques ou de nettoyeurs abrasifs, car la surface endommagée pourrait se corroder.
- 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 le désinfectant. Suivez les instructions du fabricant du désinfectant.
- 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 : CONTRÔLE VISUEL ET FONCTIONNEL

Vérifiez :

- Bon fonctionnement
- Résidus de produit nettoyant ou désinfectant
- Dommages et usure visibles, par exemple fissures, cassures ou défauts dans l'isolation. Les zones telles que les arêtes de coupe, les pointes, les joints, les cliquets et les verrous en particulier, mais aussi toutes les pièces mobiles, l'isolation et les éléments en céramique doivent être vérifiés avec soin.

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

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
- Les instruments d'électrochirurgie sont naturellement soumis à une usure accrue en fonction du type et de la durée d'utilisation.
- 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

- Les instruments défectueux doivent être clairement identifiés comme tels. Ils doivent également 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.
- Les salissures importantes sur les instruments doivent être éliminées immédiatement après utilisation. Pour ce faire, rincez les instruments sous l'eau froide du robinet jusqu'à ce que toutes les salissures visibles aient été éliminées ; une brosse en plastique souple peut être utilisée si nécessaire.
- N'utilisez pas d'agents fixateurs ni d'eau chaude (> 40 °C).

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.

Préparation avant le nettoyage

- Les instruments doivent être démontés ou ouverts autant que possible pour le retraitement sans outils.

Pré-nettoyage manuel

- En cas de contamination importante, le pré-nettoyage doit être effectué dans un bain à ultrasons avec un agent nettoyant enzymatique à 0,5 %. (La température de l'agent nettoyant doit être inférieure à 40 °C ; la durée de sonication doit être d'au moins 15 minutes.)
- Retirez les instruments du bain à ultrasons et rincez-les soigneusement pour éliminer le produit nettoyant.
- Respectez les instructions du fabricant du produit nettoyant (concentration, température et durée d'exposition aux ultrasons).

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 le LD et les instruments chirurgicaux (EN ISO 15883).
- Les instructions d'utilisation et de chargement du fabricant du LD doivent être respectées.
- Pour le nettoyage, les instruments articulés doivent être ouverts à environ 90 degrés.

- Lors du choix du produit de nettoyage, tenir 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 automatisé dans le laveur-désinfecteur (WD)

Type de processus	Produit de nettoyage	Fabricant
Alcalin	neodisher® FA	Dr. Weigert
Enzymatique	Endozime	Société Ruhof
Neutralizer	neodisher® Z	Dr. Weigert

Programme de nettoyage automatisé avec désinfection thermique dans le WD à l'aide d'un processus alcalin OU enzymatique

Procédé	Réactifs	Durée / min	T / °C
Pré-nettoyage (pré-rinçage)	Eau	1	Froid
Vidange (vidage)	---	---	---
Pré-nettoyage (pré-rinçage)	Eau	3	Froide
Vidange (vidage)	---	---	---
Nettoyage	Eau, détergent alcalin à 0,5 %	5	55
	-- OU --		
	Eau, 0,5 % d'agent nettoyant enzymatique		45
Vidange (vidage)	---	---	---
Neutralisation	Eau et neutralisant	3	Eau chaude du robinet (> 40 °C)
Vidange (vidage)	---	---	---
Rinçage	Eau	2	Eau chaude du robinet (> 40 °C)
Vidange (vidage)	---	---	---
Désinfection *	Eau déminéralisée	> 5	> 90
Séchage **	---	> 20	Max. 93

- * Pour la désinfection thermique mécanique, respecter les exigences nationales relatives à la valeur A₀ de la norme ISO 15883-1 (A₀ = 3000).
- ** 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 soumis à un contrôle visuel et fonctionnel. Les instruments doivent être macroscopiquement propres (exempts de résidus visibles).
- Si des résidus/liquides sont encore visibles, le processus de nettoyage et de désinfection doit être répété.
- Avant la stérilisation, le fonctionnement, l'usure et les dommages (fissures, rouille) de l'instrument doivent être vérifiés et, si nécessaire, remplacés.
- Les produits défectueux doivent être retraités avant d'être renvoyés pour réparation ou réclamation.
- Voir également le chapitre « 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 les arêtes vives ne doivent pas perforer l'emballage de stérilisation.

STÉRILISATION

- Les stérilisateurs 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 conformément aux normes DIN EN ISO 17665-1.
- 3 phases de pré-vide avec une pression d'au moins 60 mbar.

Température de stérilisation	Durée minimale de maintien	Temps de séchage
132 °C - 137 °C	3 minutes - max. 18 minutes	Au moins 10 minutes

ou

Stérilisation selon la norme ANSI AAMI ST77

Température de stérilisation	Durée minimale de maintien	Temps de séchage
132 °C - 135 °C	4 minutes	20 minutes

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

STOCKAGE

- Conservez les instruments stérilisés dans un environnement sec, propre et exempt de poussière. Respectez les directives nationales applicables.

INFORMATIONS SUR LA VALIDATION DE LA PROCÉDURE DE RETRAITEMENT

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

Produit nettoyant alcalin	neodisher® FA ; Dr. Weigert
Nettoyant enzymatique	Endozime ; société Ruhof
Neutralisant	neodisher® Z ; Dr. Weigert
Laveuse / désinfectrice	Miele G 7735 CD
Chariot coulissant	Miele E 327-06 Chariot MIS Miele E 450

Rapports de retraitement

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

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 de manière appropriée 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 récipients de protection appropriés pour protéger les tiers contre les blessures.

RÉPARATIONS / RETOURS

- N'effectuez jamais de réparations vous-même. L'entretien et les réparations doivent être effectués uniquement 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 / ÉVÈNEMENTS

- L'utilisateur doit signaler tous les problèmes liés aux 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 strict avant leur livraison. En cas de non-conformité, veuillez contacter RUDOLF Medical.

SYMBOLES

	Consultez le mode d'emploi
	Attention
	Code de lot
REF	Référence
QTY	Nombre par paquet
	Non stérile
	Fabricant
	Date de fabrication
	Marquage CE conformément au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR) avec l'identifiant de l'organisme notifié
	Dispositif médical