

Groupe de produits : UB11_MonopolarUB11_Monopolar

les produits : U15-712-12 Pincette à coaguler Adson, anatomique, 12 cm

Mode d'emploi UB11 - Class IIb

3.0 FR

Il s'agit d'une traduction de l'original en allemand.



Rue des Mouettes 12

9015 Saint-Gall

Suisse

Tél : +41 71 314 62 62

Télécopieur : +41 71 314 62 99

www.ulrich-swiss.ch

Produits

Ce mode d'emploi est valable pour les dispositifs médicaux des marques Ulrich, Surgimed ou Ulrich SilverLine énumérés ci-dessous :

U15-712-12 Pincette à coaguler Adson, anatomique, 12 cm de la classe de risque IIb.

Destination

Les pinces monopolaires réutilisables d'Ulrich Swiss sont utilisées dans tous les domaines de la chirurgie ouverte. Elles sont destinées à saisir, manipuler et coaguler différents tissus.

Ils doivent être reliés à la sortie monopolaire d'un générateur HF au moyen d'un contact électrique approprié et ne peuvent être utilisés qu'avec un courant de coagulation monopolaire.

Indication

Ces instruments n'ont pas d'indication précise.

Remarques importantes



Lisez attentivement ce mode d'emploi avant chaque utilisation et conservez-le à portée de main de l'utilisateur ou du personnel spécialisé concerné.



Lisez attentivement les avertissements signalés par ce symbole. Une utilisation inappropriée des produits peut entraîner des blessures graves pour le patient, l'utilisateur ou des tiers.

Mode d'emploi Pincettes monopolaires		FR	UB11	Page 1 de 17
version : 3.0	Validité le: 21.10.2024 jusqu'au -	Créé le : 18.10.2024 / Roger Klipfel	Validé par la Commission : 21.10.2024 / Martin Koller	

Utilisation conforme à l'usage prévu

<i1> L'instrument doit être utilisé exclusivement pour l'usage auquel il est destiné dans les spécialités médicales par un personnel dûment formé et qualifié, comme par exemple les chirurgiens ou les médecins de spécialités similaires. Le médecin traitant ou l'utilisateur dûment formé est responsable du choix de l'instrument pour certaines applications ou pour l'utilisation opérationnelle, de la formation et de l'information appropriées ainsi que de l'expérience suffisante pour la manipulation de l'instrument.

Le type de traitement doit être déterminé au cas par cas par le chirurgien en collaboration avec l'interniste et l'anesthésiste.

Environnement de l'application

L'environnement d'utilisation des pincettes monopolaires réutilisables est l'hôpital, la clinique, le dispensaire ou un établissement de santé similaire. Les instruments sont utilisés manuellement et peuvent être traités conformément aux instructions de retraitement. L'humidité qui apparaît pendant le processus de stérilisation n'affecte pas le fonctionnement des instruments.

Contre-indication

<i2> Les pincettes monopolaires réutilisables ne doivent pas être utilisées si le médecin décide que les risques pour le patient dépassent les avantages de leur utilisation.

Dans les cas suivants, la chirurgie HF ne doit pas être pratiquée ou doit être limitée :

- Les patients porteurs d'implants électroniques tels que les stimulateurs cardiaques implantables ou les appareils de stimulation cérébrale profonde
- Dans les zones où des agents inflammables ou explosifs sont présents, par exemple dans le tractus gastro-intestinal (risque d'incendie et d'explosion)
- Troubles graves de la coagulation
- Intolérance aux matériaux (allergie ; hypersensibilité)

L'instrument ne doit pas être utilisé en cas d'incompatibilité avec les matériaux utilisés.

Groupe de patients prévu

Les pinces monopolaires réutilisables peuvent être utilisées sur toutes les personnes, y compris les adultes, les enfants, les nourrissons et les femmes enceintes. Néanmoins, des précautions doivent être prises lors de l'utilisation de pinces monopolaires sur des nouveau-nés et des nourrissons, car leur peau est différente de celle des adultes et il existe donc un risque plus élevé de propagation incontrôlée du courant. Dans la mesure du possible, il convient de privilégier les pinces bipolaires dans de tels cas. Sinon, il n'existe aucune restriction concernant l'utilisation de l'instrument chirurgical sur des groupes de patients spécifiques, à l'exception des restrictions mentionnées dans les contre-indications.

Matériaux utilisés

Les instruments du groupe de produits UB11_Monopolar (pincettes monopolaires) sont composés des matériaux suivants, qui sont en contact direct avec le corps du patient :

- Acier inoxydable
- Nylon

Mode d'emploi Pincettes monopolaires		FR	UB11	Page 2 de 17
version : 3.0	Validité le: 21.10.2024 jusqu'au -	Créé le : 18.10.2024 / Roger Klipfel	Validé par la Commission : 21.10.2024 / Martin Koller	

Précautions et mises en garde



ATTENTION ! <1>

Avant chaque utilisation, il faut vérifier que les instruments ne sont pas usés et qu'ils ne présentent pas de dommages visibles tels que des fissures ou des cassures. En outre, un contrôle fonctionnel doit être effectué afin de garantir une utilisation sûre. Il faut notamment vérifier que l'isolation n'est pas endommagée et que la connexion est fonctionnelle.

Vérifier l'absence de dommages visibles sur les surfaces de contact utilisées avant l'utilisation.



ATTENTION ! <2>

Risque de blessure par inflammation ou explosion de gaz inflammables !

Des étincelles peuvent être produites lors de l'utilisation conforme de l'appareil HF. Respecter les consignes de sécurité figurant dans le mode d'emploi de l'appareil HF.



ATTENTION ! <3>

Lésions thermiques du patient/utilisateur dues à des performances insuffisamment isolées des accessoires actifs !

Régler l'appareil HF de manière à ce que la tension de pointe maximale de sortie soit égale ou inférieure à la tension accessoire assignée indiquée pour le produit.

Adapter la puissance de sortie RF à l'intervention. Tenir compte de l'expérience clinique ou des références.

Maintenir les surfaces de contact du produit propres pendant l'opération. Essuyer les résidus de tissus ou de fluides corporels séchés avec un tampon humide.

La tension assignée des accessoires du produit est de 600 Vp.

La tension assignée des accessoires doit être supérieure ou égale à la tension de crête maximale de sortie à laquelle le produit est utilisé en combinaison avec un appareil HF, un mode de fonctionnement/réglage correspondant (voir CEI/DIN EN 60601-2-2).



ATTENTION ! <4>

Pour éviter les brûlures HF :

<4.1> Attention aux produits désinfectants : L'alcool qu'ils contiennent peut s'enflammer sous l'effet d'un arc électrique.

<4.2> Le patient ne doit pas toucher d'objets conducteurs

<4.3> Ne pas poser les instruments sur ou à côté du patient

<4.4> En principe, nous recommandons d'enlever les bijoux (piercing, chaîne, bague, etc.).

<4.5> Le patient doit être placé au sec ou les champs doivent être changés pendant l'opération si nécessaire ; en cas d'intervention prolongée, mettre en place une sonde urinaire

<4.6> Chez les patients porteurs d'implants métalliques, il faut veiller à ce que l'implant métallique ne se trouve pas entre la pince monopolaire et l'électrode neutre. Pour cela, il convient de suivre les recommandations du fabricant de l'implant métallique.

<4.7> Pour les patients porteurs d'implants électroniques, il convient de suivre les recommandations du fabricant des implants électroniques...

Mode d'emploi Pincettes monopolaires		FR	UB11	Page 3 de 17
version : 3.0	Validité le: 21.10.2024 jusqu'au -	Créé le : 18.10.2024 / Roger Klipfel	Validé par la Commission : 21.10.2024 / Martin Koller	

<4.8> Avant d'activer le dispositif HF, s'assurer que l'extrémité de travail du produit ne touche aucun accessoire conducteur d'électricité.

<4.9> Pendant l'activation RF, toujours garder l'extrémité de travail du produit dans le champ de vision de l'utilisateur.

<4.10> Inspecter visuellement les produits avant chaque utilisation pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés : des dommages et des modifications de la surface de l'isolation.

Nous recommandons uniquement l'utilisation simultanée d'un appareil HF.

Respecter le mode d'emploi de l'appareil HF.

 ATTENTION ! <5>

Dans la mesure du possible, il convient d'utiliser des instruments bipolaires plutôt que monopolaires chez les nouveau-nés et les jeunes enfants, car la composition de leur peau est différente de celle des adultes et ils sont donc plus exposés à un risque de propagation incontrôlée du courant électrique.

 ATTENTION ! <6>

L'instrument ne doit pas être spécifiquement destiné à la surveillance, au diagnostic, au contrôle ou à la correction d'un défaut du cœur ou du système circulatoire central en contact direct avec ces parties du corps et ne doit donc pas être utilisé uniquement pour une telle détermination.

 ATTENTION ! <7>

L'instrument ne doit pas être spécifiquement destiné à un contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central et ne doit donc pas être utilisé uniquement pour une telle détermination.

 ATTENTION ! <8>



Les instruments marqués du symbole ci-contre sont livrés non stériles et doivent être entièrement nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation et avant chaque utilisation ultérieure.

 ATTENTION ! <9>

En cas de mauvaise utilisation (c'est-à-dire de mauvais positionnement), l'instrument peut ne pas remplir la fonction de coagulation ou ne la remplir que partiellement. Cela peut entraîner des retards inutiles pendant l'opération. Il convient donc d'être particulièrement prudent lors du positionnement de l'instrument.

 ATTENTION ! <10>

Les instruments chirurgicaux ont été conçus uniquement pour un usage chirurgical et ne doivent pas être utilisés à d'autres fins. Une manipulation et un entretien inappropriés ainsi qu'une utilisation non conforme peuvent entraîner une usure prématurée des instruments chirurgicaux.

 ATTENTION ! <11>

Mode d'emploi Pincettes monopolaires		FR	UB11	Page 4 de 17
version : 3.0	Validité le: 21.10.2024 jusqu'au -	Créé le : 18.10.2024 / Roger Klipfel	Validé par la Commission : 21.10.2024 / Martin Koller	

Une manipulation inappropriée ou négligente peut blesser ou endommager l'opérateur ou ses vêtements de protection. L'utilisateur est donc tenu d'utiliser le dispositif médical avec les précautions qui s'imposent.

 ATTENTION ! <12>

Une manipulation inappropriée ou négligente (par ex. endommagement de la surface) et des attaques de nature chimique, électrochimique ou physique peuvent nuire à la résistance à la corrosion.

 ATTENTION ! <13>

Les instruments chirurgicaux se corrodent et leur fonctionnement est altéré lorsqu'ils sont en contact avec des substances agressives. C'est pourquoi il est absolument nécessaire de suivre les instructions de traitement et de stérilisation.

 ATTENTION ! <14>

Pour garantir un fonctionnement sûr des instruments chirurgicaux, il est indispensable d'entretenir correctement les produits. Pour cette raison, nous vous renvoyons aux sections correspondantes de ce mode d'emploi.

 ATTENTION ! <15>

Tout incident grave survenu en rapport avec le produit doit être immédiatement signalé à Ulrich AG ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

Risques et effets secondaires indésirables

Il n'y a pas d'autres risques ou effets secondaires indésirables connus.

Dispositions générales d'entretien, soins et contrôle du fonctionnement

<i3> Il convient de vérifier le bon fonctionnement des instruments avant et après chaque utilisation, ainsi que l'absence de dommages superficiels. En cas de dommages, les instruments doivent être jetés ou envoyés au fabricant pour réparation.

Contrôler visuellement les instruments pour détecter des impuretés ou des modifications de la surface ainsi que des points de rupture. Vérifier en particulier que le revêtement ne présente pas de fissures ou de décollements.

Les revêtements endommagés ne peuvent pas être restaurés en toute sécurité. Les pincettes dont le revêtement est endommagé doivent être jetées.

Après utilisation, pré-nettoyer les instruments de manière interopérable afin d'éliminer les résidus de chlore ou de chlorure.

Laisser refroidir le produit à température ambiante.

Vérifier le produit après chaque nettoyage, désinfection et séchage pour :

- la sécheresse, la propreté, le fonctionnement et les dommages, par exemple l'isolation, les pièces corrodées, desserrées, tordues, brisées, fissurées, usées et cassées.
- Sécher le produit humide ou mouillé.

Mode d'emploi Pincettes monopolaires		FR	UB11	Page 5 de 17
version : 3.0	Validité le: 21.10.2024 jusqu'au -	Créé le : 18.10.2024 / Roger Klipfel	Validé par la Commission : 21.10.2024 / Martin Koller	

- Nettoyer et désinfecter à nouveau le produit malpropre.
- Vérifier le fonctionnement du produit.
- Éliminer immédiatement tout produit endommagé ou inopérant et le transmettre à Ulrich AG.
- Vérifier la compatibilité avec les produits associés.

Connexion aux générateurs :

Les pincettes monopolaires doivent être utilisées avec les paramètres suivants :

Gamme de fréquences entre 300 kHz et 4'000 kHz, tension de service max. du générateur 2'000 Vp.

Les tests électriques nécessaires de la série IEC 60601 ont été réalisés avec l'instrument U15-700-30 de Worst Case. Des longueurs d'instrument de 11 cm à 35 cm ont ainsi été couvertes.

<i4> Les pincettes monopolaires d'Ulrich AG sont homologuées pour une utilisation avec les générateurs suivants:

ERBE Elektromedizin GmbH

Type	N° d'article	max. mono. Puissance de cut/coag
VIO 300 D	10140-100	≤ 300 watts
VIO 200 D	10140-200	≤ 200 watts
VIO 300 S	10140-300	≤ 300 watts
VIO 200 S	10140-400	≤ 200 watts
VIO 100 C	10140-500	≤ 100 watts
VIO 50 C	10140-550	≤ 50 watts
ICC 350	ICC 350	≤ 300 watts
ICC 300	ICC 300	≤ 300 watts
ICC 200	ICC 200	≤ 200 watts
ICC 80	ICC 80	≤ 80 watts
ICC 50	ICC 50	≤ 50 watts
ACC 451	ICC 451	≤ 300 watts
ACC 450	ICC 450	≤ 400 watts

SUTTER Medizintechnik GmbH

Type	N° d'article	max. mono. Puissance de cut/coag
BM-780 II	360080-01	≤ 80 watts

KARL STORZ GmbH & Co. KG

Type	N° d'article	max. mono. Puissance de cut/coag
AUTOCON® II 200	205322 20	≤ 220 watts
AUTOCON® II 400	205352 20	≤ 300 watts

COVIDIEN

Type	N° d'article	max. mono. Puissance de cut/coag
Force FX™	Force FX™	≤ 300 watts
ForceTriad™	ForceTriad™	≤ 300 watts

Mode d'emploi Pincettes monopolaires		FR	UB11	Page 6 de 17
version : 3.0	Validité le: 21.10.2024 jusqu'au -	Créé le : 18.10.2024 / Roger Klipfel	Validé par la Commission : 21.10.2024 / Martin Koller	

Force EZ™	Force EZ™	≤ 300 watts
SurgiStat™	SurgiStat™	≤ 120 watts

BOWA-electronic GmbH & Co. KG

Type	N° d'article	max. mono. Puissance de cut/coag
ARC 400	900-400	≤ 400 watts
ARC 350	900-351	≤ 400 watts
ARC 303	900-303	≤ 300 watts
ARC 250	900-250	≤ 250 watts
ARC 100	900-100	≤ 100 watts
ARC PLUS	900-000	≤ 90 watts

Olympus Surgical Technologies Europe

Type	N° d'article	max. mono. Puissance de cut/coag
ESG-100, 220-240 V	WB991036	≤ 120 watts
ESG-100, 100-120 V	WB991046	≤ 120 watts
ESG-400	WB91051W	≤ 320 watts

Söring GmbH

Type	N° d'article	max. mono. Puissance de cut/coag
MBC 600	MBC 600	≤ 350 watts
MBC 601	MBC 601	≤ 350 watts
MBC 601 UAM	MBC 601 UAM	≤ 350 watts
ARCO 3000	ARCO 3000	≤ 350 watts
MBC 200	MBC 200	≤ 200 watts
BCC 140	BCC 140	≤ 350 watts

LAMIDEY NOURY MEDICAL

Type	N° d'article	max. mono. Puissance de cut/coag
Optima 4	Optima 4	≤ 370 watts
Optima 3	Optima 3	≤ 370 watts
Optima 2	Optima 2	≤ 200 watts
MC 2	MC 2	≤ 200 watts
MC 3	MC 3	≤ 400 watts
MC 4	MC 4	≤ 400 watts

Integra LifeSciences Corporation

Type	N° d'article	max. mono. Puissance de cut/coag
Electrotome® 621	Electrotome® 621	≤ 200 watts
Electrotome® 630	Electrotome® 630	≤ 300 watts

Martin Frères GmbH & Co. KG

Type	N° d'article	max. mono. Puissance de cut/coag
Minicutter	80-008-03-04	≤ 80 watts
ME 102	80-010-02-04	≤ 100 watts
maxium®, version m	80-042-00-04	≤ 360 watts
maxium®, version i	80-042-02-04	≤ 360 watts
maxium®, version électronique	80-042-04-04	≤ 360 watts
ME MB 3, version m, 220-240 V	80-040-11-04	≤ 400 watts
ME MB 3, version m, 100-127 V	80-040-11-10	≤ 400 watts
ME MB 3, version i, 100-127 V	80-040-12-04	≤ 400 watts
ME MB 3, version i, 100-127 V	80-040-12-10	≤ 400 watts
ME 411	80-041-01	≤ 320 watts

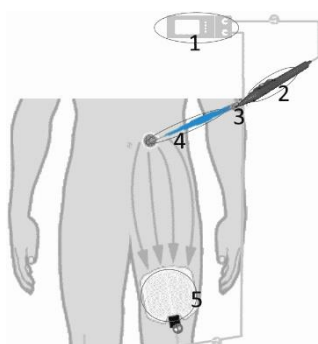
Aesculap AG / B. Braun Melsungen AG

Type	N° d'article	max. mono. Puissance de cut/coag
GN300	GN300	≤ 300 watts
GN640	GN640	≤ 300 watts

Contacteurs électriques appropriés:

Les pincettes monopolaires doivent être utilisées avec des contacteurs électriques et des électrodes neutres adaptés. Avant d'utiliser les contacteurs et les électrodes neutres, il convient de consulter leur mode d'emploi. Les contacteurs et les électrodes neutres ainsi que leurs connexions et leur commande dépendent uniquement des générateurs HF utilisés. Ils peuvent être choisis librement pour l'utilisation des pincettes monopolaires.

Les câbles des contacteurs ne doivent être raccordés qu'à la sortie monopolaire des appareils d'électrochirurgie. Avant d'utiliser les pinces monopolaires, consulter le mode d'emploi du générateur pour savoir comment raccorder ces câbles. Différents dangers sont liés aux générateurs HF, tels que les erreurs de manipulation, les brûlures involontaires à haute fréquence, l'inflammation de liquides et de gaz inflammables (risque d'explosion).



On peut par exemple utiliser comme contacteur une poignée d'électrode monopolaire (2) en combinaison avec une électrode de mesure (3). Le câble de la poignée d'électrode est raccordé au générateur HF (1). L'électrode de mesure est insérée dans la poignée d'électrode. L'électrode de mesure est maintenant reliée au générateur HF et sert de contacteur proprement dit. La poignée d'électrode est utilisée pour activer et désactiver le flux de courant.

Le courant circule de la pointe de la pince monopolaire (4) à l'électrode neutre (5) en passant par le corps du patient.

Les contacteurs et les électrodes neutres ainsi que les accessoires suivants sont recommandés :

ERERBE Elektromedizin GmbH

Type	N° d'article
------	--------------

Mode d'emploi Pincettes monopolaires		FR	UB11	Page 8 de 17
version : 3.0	Validité le: 21.10.2024 jusqu'au -	Créé le : 18.10.2024 / Roger Klipfel	Validé par la Commission : 21.10.2024 / Martin Koller	

Câble pour électrode neutre	
Câble pour électrodes neutres, VIO, ICC, ACC, série T, standard, pour électrodes neutres avec languette de contact, 4 m	20194-077
Câble pour électrodes neutres, VIO, ICC, ACC, série T, standard, pour électrodes neutres avec languette de contact, 5 m	20194-078
Câble pour électrodes neutres, VIO, ICC, ACC, appareils tiers, international, pour électrodes neutres en deux parties avec languette de contact, 4m	20194-080
Câble pour électrodes neutres, VIO, ICC, ACC, appareils tiers, international, pour électrodes neutres en deux parties avec languette de contact, 5m	20194-087
Câble pour électrodes neutres, VIO, ICC, ACC, appareils tiers, international, pour électrodes neutres non divisées avec languette de contact, 4 m	20194-079
Câble pour électrodes neutres, VIO, ICC, ACC, appareils tiers, international, pour électrodes neutres non divisées avec languette de contact, 5 m	20194-086
Électrode neutre	
NESSY® RePlate 200, surface de contact 194 cm², réutilisable, peut être surveillée	20193-090
Poignées d'électrodes monopolaires	
Poignée d'électrode Slim-Line avec 2 boutons, VIO, ICC, ACC, standard	20190-105
Poignée d'électrode Slim-Line avec 2 touches, VIO, ICC, ACC, appareils tiers, international	20190-067
Poignée d'électrode Slim-Line avec bascule, VIO, ICC, ACC, standard	20190-104
Poignée d'électrode Slim-Line avec bascule, VIO, ICC, ACC, appareils tiers, International	20190-076
Électrodes monopolaires	
Électrode de mesure, droite, 3,4 x 18 mm, longueur 40 mm	21191-172
Électrode de mesure, droite, 1,5 x 17 mm, longueur 40 mm	21191-101
Électrode de mesure, droite, 3,4 x 24 mm, longueur 45 mm	21191-100
Électrode spatulée, droite, 3 x 24 mm, longueur 45 mm	21191-102
Électrode spatulée, droite, 2,3 x 19 mm, longueur 45 mm	21191-159
Électrode spatulée, droite, isolée, 2,3 x 19 mm, longueur 45 mm	21191-161
Électrode spatulée, droite, flexible, 2 x 6 mm, longueur 45 mm	21191-107
Électrode spatulée, droite, flexible, 2 x 18 mm, longueur 45 mm	21191-106
Électrode spatulée, droite, flexible, 1,7 x 6 mm, longueur 50 mm	21191-105
Électrode spatulée, droite, flexible, 3 x 24 mm, longueur 60 mm	21191-103
Électrode spatulée, droite, flexible, 2 x 18 mm, longueur 80 mm	21191-104
Electrode sphérique, droite, ø 2 mm, longueur 40 mm	21191-123
Electrode sphérique, droite, ø 3 mm, longueur 40 mm	21191-163
Electrode sphérique, droite, ø 4 mm, longueur 40 mm	21191-124
Electrode sphérique, droite, ø 5 mm, longueur 40 mm	21191-164
Electrode sphérique, droite, ø 6 mm, longueur 40 mm	21191-125
Electrode sphérique, droite, ø 3 mm, longueur 110 mm	21191-165

Stockage et transport

Les conditions environnementales suivantes doivent être respectées :

Mode d'emploi Pincettes monopolaires		FR	UB11	Page 9 de 17
version : 3.0	Validité le: 21.10.2024 jusqu'au -	Créé le : 18.10.2024 / Roger Klipfel	Validé par la Commission : 21.10.2024 / Martin Koller	

Condition d'environnement	Stockage	Transport	Utilisation
Température ambiante :	+6°C - + 32°C	-20°C - + 45°C	+14°C - + 25°C
Humidité relative de l'air :	30 - 60% sans condensation	30 - 60% sans condensation	30 - 60% sans condensation
Pression atmosphérique :	500 - 1600 mbar	500 - 1600 mbar	500 - 1600 mbar

<i5> Conserver les instruments propres et secs.

Protéger les instruments contre les dommages mécaniques.

Stocker et transporter les instruments dans des récipients / emballages sûrs.

Manipuler les instruments avec le plus grand soin, ne pas les jeter ni les laisser tomber.

Durée de vie

La durée de vie et le nombre de cycles de traitement dépendent du soin apporté à la manipulation du produit et du respect des instructions de traitement du produit. La durée de vie peut être réduite de manière non spécifique en fonction du type d'utilisation.

L'instrument est autorisé pour un maximum de 100 cycles de retraitement.

Élimination

<i6> L'élimination se fait dans le cadre de l'élimination normale, appropriée et professionnelle des instruments chirurgicaux, pour autant que les instruments aient subi l'ensemble du processus de retraitement avant leur élimination.

Si les instruments sont contaminés par des infections, il convient de respecter les ordonnances nationales en vigueur.

Mode d'emploi Pincettes monopolaires		FR	UB11	Page 10 de 17
version : 3.0	Validité le: 21.10.2024 jusqu'au -	Créé le : 18.10.2024 / Roger Klipfel	Validé par la Commission : 21.10.2024 / Martin Koller	

Procédure de traitement validée

Remarques générales

<i7> La procédure de retraitement est validée de telle sorte que les instruments doivent être soumis au pré-nettoyage au plus tard 2 heures après avoir été souillés par du sang.

La chimie indiquée a été utilisée pour la validation



ATTENTION ! <16>

Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), de suspicion de MCJ ou de variantes possibles, ainsi que pour les patients atteints d'une infection par le VIH, respecter les ordonnances nationales en vigueur concernant la préparation des produits. Dans le cas contraire, nous déclinons toute responsabilité en matière de réutilisation.



ATTENTION ! <17>

Il convient de noter que la réussite du retraitement de ce dispositif médical ne peut être garantie qu'après une validation préalable dans le processus de retraitement. La responsabilité en incombe à l'exploitant/au préparateur.



ATTENTION ! <18>

Respecter les prescriptions légales nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les propres prescriptions d'hygiène pour le traitement.

Le laveur-désinfecteur doit en principe avoir une efficacité contrôlée (marquage CE et validation selon la norme DIN EN ISO 15883).

Le stérilisateur à vapeur sous vide fractionné doit avoir une efficacité contrôlée (CE DIN EN 285 et validée selon la norme DIN EN ISO 17665).

La validation de la stérilisation a été effectuée pour les emballages souples (sachets de stérilisation de Steriking/ Wipak). Veuillez vous référer aux exigences de la norme "DIN EN ISO 11607 Emballages des dispositifs médicaux à stériliser au stade terminal".

Les exigences suivantes, spécifiques à chaque pays, s'appliquent entre autres à la stérilisation à la vapeur avec vide fractionné :

Pays	Température	Durée de détention
Suisse	134° C	18 min
France	134° C	18 min
Autriche	134°C	5 min
Allemagne	134°C	5 min
Italie	134°C	7 min

Mode d'emploi Pincettes monopolaires		FR	UB11	Page 11 de 17
version : 3.0	Validité le: 21.10.2024 jusqu'au -	Créé le : 18.10.2024 / Roger Klipfel	Validé par la Commission : 21.10.2024 / Martin Koller	

Traitement initial sur le lieu d'utilisation

Avant la première utilisation, l'instrument chirurgical doit être soumis à un nettoyage, une désinfection et une stérilisation complets.

Sinon, aucune mesure particulière n'est nécessaire pour le traitement initial.

Préparation avant le nettoyage

Retirer la saleté grossière des instruments immédiatement après l'application. Il convient de prêter une attention particulière aux caractéristiques d'exécution suivantes des instruments :

-stries atraumatiques

N'utilisez pas de produits fixants ou d'eau chaude (>40°), car cela entraîne la fixation des résidus et peut compromettre le succès du nettoyage.

<i8> Le stockage et le transport des instruments vers le lieu de retraitement doivent se faire dans un récipient fermé afin d'éviter d'endommager les instruments et de contaminer l'environnement.

Pré-nettoyage

Les processus de pré-nettoyage "pré-nettoyage manuel" et "nettoyage par ultrasons" ci-dessous sont nécessaires pour obtenir un résultat de nettoyage impeccable.

Trempe et pré-nettoyage manuel

Après l'utilisation, les instruments doivent être plongés pendant 15 minutes dans une solution désinfectante alcaline douce (p. ex. 2% deconex 53 Plus, Borer Chemie. Il convient d'utiliser de l'eau froide).

Toutes les impuretés visibles doivent être éliminées à l'aide d'une éponge ou d'une brosse douce (p. ex. Brosse à instruments de grande taille).

Les lumens doivent être percés à l'aide d'une brosse de nettoyage pour le diamètre correspondant (p. ex. E Brosse intérieure 2mm).

Les composants non rigides tels que les écrous, les articulations ou les ressorts doivent être déplacés ou manipulés lors du nettoyage.

Une attention particulière doit être portée aux cavités et aux surfaces cachées !

Les paramètres suivants ont été validés :

trempe avec pré-nettoyage manuel	Solution désinfectante faiblement alcaline
Désinfectant	deconex 53 Plus, Borer Chemie
Concentration	2% de désinfectant
Récipient	Récipient non spécifié
Température	Eau froide
Durée d'application	15 minutes
Autres aides	ABrosse à instruments petite

Nettoyage par ultrasons

Après le pré-nettoyage, l'instrument doit être traité pendant 5 minutes dans un bain à ultrasons avec une solution de nettoyage neutre (par ex. 3ml / litre de deconex Prozyme Active, Borer Chemie).

Le bain à ultrasons doit être réglé à 35° Celsius et à 45Hz d'ultrasons.

Les composants non rigides tels que les écrous, les articulations ou les ressorts doivent être déplacés ou manipulés par ultrasons pendant 30 secondes.

Les paramètres suivants ont été validés :

Nettoyage par ultrasons	Solution de nettoyage neutre
Désinfectant	deconex Prozyme Active, Borer Chemie
Concentration	3ml / litre de solution de nettoyage
Récipient	Bain à ultrasons
Température	35°
Fréquence	45Hz
Durée d'application	5 minutes
Durée de la manipulation	30 secondes
Autres aides	pas de

Nettoyage mécanique

Chargement

Pour le nettoyage des lumières, l'instrument est équipé d'un raccord pour un tuyau. Le tuyau de rinçage prévu à cet effet par l'appareil de nettoyage doit être raccordé à ce raccord de l'instrument. Cela permet de s'assurer que le liquide de rinçage s'écoule à travers l'instrument.

Pré-rinçage

- avec de l'eau déminéralisée pendant 3 minutes

nettoyage avec un composant de nettoyage alcalin doux et un composant de nettoyage enzymatique

- avec de l'eau déminéralisée
- Nettoyage à 55° Celsius pendant 10 minutes
- Dosage du composant de nettoyage alcalin doux (par ex. deconex Twin PH10 à 30° Celsius : 4ml / litre)
- Dosage du composant de nettoyage enzymatique (par ex. deconex Twin Zyme à 40° Celsius : 2ml / litre)

Rinçage intermédiaire I

- Avec de l'eau de ville chaude (42° Celsius), 1 minute

Rinçage intermédiaire II

- Avec de l'eau déminéralisée, 1 minute. Définition de la qualité de l'eau déminéralisée : ≤ 10 CFU/100 ml

Mode d'emploi Pincettes monopolaires		FR	UB11	Page 13 de 17
version : 3.0	Validité le: 21.10.2024 jusqu'au -	Créé le : 18.10.2024 / Roger Klipfel	Validé par la Commission : 21.10.2024 / Martin Koller	

Désinfection

Désinfection thermique :

- Avec de l'eau déminéralisée, à 90° Celsius, pendant au moins 5 minutes. Définition de la qualité de l'eau déminéralisée : ≤ 10 CFU/100 ml

Séchage

Séchage :

- 30 minutes à $\geq 60^\circ$ Celsius

S'il y a encore de l'humidité résiduelle, un post-séchage peut être effectué dans une étuve à $\geq 60^\circ$ Celsius $\pm 5^\circ$ Celsius

Les paramètres suivants ont été validés :

Pré-rinçage	avec de l'eau déminéralisée pendant 3 minutes
nettoyage avec un composant de nettoyage alcalin doux et un composant de nettoyage enzymatique	
Nettoyage à 55° Celsius pendant 10 minutes	
composant nettoyant alcalin doux	deconex Twin PH10
Dosage	à partir de 30° Celsius : 4ml / litre, jusqu'à la fin de l'étape de nettoyage
composant de nettoyage enzymatique	deconex Twin Zyme
Dosage	à partir de 40° Celsius : 2ml / litre, jusqu'à la fin de l'étape de nettoyage
Rinçage intermédiaire I	Avec de l'eau de ville chaude (42° Celsius), 1 minute
Rinçage intermédiaire II	Avec de l'eau déminéralisée, 1 minute Définition de la qualité de l'eau déminéralisée : ≤ 10 CFU/100 ml
Désinfection thermique	Avec de l'eau déminéralisée, 90° Celsius, 5 minutes Définition de la qualité de l'eau déminéralisée : ≤ 10 CFU/100 ml
Séchage	30 minutes à 60° Celsius

Stérilisation

Tous les instruments doivent être stérilisés avant d'être utilisés.

Temps de maintien d'au moins 5 minutes à 134° Celsius suivi d'un séchage.

Les paramètres suivants ont été validés :

Stérilisation	Stérilisation à la vapeur avec vide fractionné
Température	134° Celsius
Durée de détention	5 minutes
Séchage	10 minutes

Lors de la stérilisation, le mode d'emploi du fabricant de l'appareil doit être scrupuleusement respecté pour l'utilisation recommandée.

Mode d'emploi Pincettes monopolaires		FR	UB11	Page 14 de 17
version : 3.0	Validité le: 21.10.2024 jusqu'au -	Créé le : 18.10.2024 / Roger Klipfel	Validé par la Commission : 21.10.2024 / Martin Koller	

Moyens auxiliaires

Chimie recommandée pour le lavage et la désinfection

<i9>

Trempage et pré-nettoyage

solution désinfectante alcaline douce : 2

- deconex 53 Plus, Borer Chemie

Nettoyage par ultrasons

solution de nettoyage neutre : 3ml / litre

- deconex Prozyme Active, Borer Chemie

Nettoyage

Composant nettoyant faiblement alcalin

- deconex Twin PH10, Borer Chemie, à 30° Celsius : 4ml / litre

Composant de nettoyage enzymatique

- deconex Twin Zyme, Borer Chemie, à 40° Celsius : 2ml / litre

Outils de pré-nettoyage

Petite brosse à instruments

Service technique/ mesures de maintenance préventives et régulières

Afin de minimiser les risques pour la santé et la sécurité liés à l'utilisation, seules des mesures de maintenance limitées sont autorisées. En cas de dommages, les instruments doivent être éliminés ou envoyés au fabricant pour clarification.



ATTENTION ! <i9>

Mesures de maintenance autorisées	Il est permis d'éliminer les taches de silicate ou d'eau sur le métal au moyen d'un traitement de surface. Il faut alors s'assurer que les informations de traçabilité restent lisibles après le traitement.
Mesures de maintenance non autorisées	Il est interdit de procéder à un nouveau revêtement de la pince électrochirurgicale. Il est interdit de travailler la surface du revêtement de la pincette électrochirurgicale. Il n'est pas permis de replier un dispositif médical déformé.

Mode d'emploi Pincettes monopolaires		FR	UB11	Page 15 de 17
version : 3.0	Validité le: 21.10.2024 jusqu'au -	Créé le : 18.10.2024 / Roger Klipfel	Validé par la Commission : 21.10.2024 / Martin Koller	

Il n'est pas permis de supprimer les informations de traçabilité visibles sur le dispositif médical.
--

Pour la réparation et le reconditionnement, adressez-vous à Ulrich AG. Pour ne pas perdre leur conformité, les instruments ne peuvent être réparés ou reconditionnés que chez Ulrich AG ou chez des partenaires agréés par eux. Cela permet de garantir que les exigences étendues en matière de sécurité des patients sont respectées et documentées, même après une réparation. En cas de réparation par des entreprises qui ne sont pas autorisées à réparer par Ulrich AG, les instruments réparés ne doivent pas être remis en service conformément à l'article 5, point 1 du MDR 2017/45. Cela signifie également qu'un marquage CE de tels instruments n'est pas autorisé.



ATTENTION ! <20>

Les produits défectueux ou non conformes doivent avoir subi l'ensemble du processus de reconditionnement avant d'être renvoyés pour réparation/service.

Garantie

Ulrich AG ne livre à ses clients que des produits contrôlés et sans défaut. Tous nos produits sont conçus et fabriqués de manière à répondre aux exigences de qualité les plus élevées. Si des erreurs devaient toutefois apparaître, veuillez vous adresser à notre service clientèle. Nous déclinons toute responsabilité pour les produits qui ont été modifiés par rapport à l'original, qui ont été utilisés à d'autres fins ou qui ont été traités ou utilisés de manière inappropriée. En cas de réparation par des entreprises qui ne sont pas autorisées par Ulrich AG à effectuer des réparations, la garantie est annulée. Ulrich AG n'assume aucune responsabilité pour les dommages accidentels ou résultant d'un accident.

Mode d'emploi Pincettes monopolaires		FR	UB11	Page 16 de 17
version : 3.0	Validité le: 21.10.2024 jusqu'au -	Créé le : 18.10.2024 / Roger Klipfel	Validé par la Commission : 21.10.2024 / Martin Koller	

Description des symboles utilisés

	Attention ! Respecter les consignes
	Respecter le mode d'emploi
	Numéro d'article
	Lot
	Numéro de série
	Dispositif médical
	Produit livré non stérile
	Plénipotentiaire dans l'Union européenne
	Fabricant
	Date de fabrication
	Conserver au sec
	Marquage CE

Ulrich AG
Mövenstrasse 12
9015 Saint-Gall
Tél: +41 71 314 62 62
Fax: +41 71 314 62 99
info@ulrich-swiss.ch
www.ulrich-swiss.ch

 **CE 0123**