

Catégorie de produit : UB05\_suturing

UDI-DI de base : 76300245UB05003YW

Produits : U57-0027-14 Micro-porte-aiguille Castroviejo, droit, mors fins, lisse, sans crémaillère, 0.75 mm, 14 cm

## Mode d'emploi UB05 - Classe Ir

v3.4 FR

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



**Ulrich AG**

Mövenstrasse 12

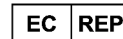
9015 Saint-Gall

Suisse

Tél. : +41 71 314 62 62

Fax : +41 71 314 62 99

[www.ulrich-swiss.ch](http://www.ulrich-swiss.ch)



**CEyoo GmbH**

Q7 21

D-68161 Mannheim



**Medddbase Deutschland GmbH**

rue Gottlieb-Daimler

D-89150 Laichingen

## Produits

Ce mode d'emploi s'applique à la gamme de produits des marques Ulrich, Surgimed ou Ulrich SilverLine répertoriée ci-dessous :

U57-0027-14 Micro-porte-aiguille Castroviejo, droit, mors fins, lisse, sans crémaillère, 0.75 mm, 14 cm de la classe de risque Ir

## Utilisation prévue

Suture de différents tissus

La durée d'utilisation ininterrompue par intervention est inférieure à une heure.

## Indication

Ces instruments n'ont pas d'indication particulière.

## Remarques importantes



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



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

| Mode d'emploi U57-0027-14 |                                     | FR                                           | UB05                                           | Page de la |
|---------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------|------------|
| Version :<br>3.4          | Validité :<br>du 14 janvier 2026 au | Créé le :<br>14 janvier 2026 / Roger Klipfel | Validé le :<br>14 janvier 2026 / Martin Koller |            |

## Utilisation conforme

Les instruments chirurgicaux réutilisables de suture du groupe de produits UB05\_suturing sont utilisés dans tous les domaines de la chirurgie ouverte. Ils sont destinés à suturer différents types de tissus.

<i1> L'instrument ne doit être utilisé que conformément à sa destination dans les spécialités médicales par du personnel dûment formé et qualifié, tel que des chirurgiens ou des médecins de spécialités similaires.

## Utilisateurs visés

Les utilisateurs prévus sont des professionnels de santé formés à la mise en œuvre de l'usage prévu du produit. Il s'agit notamment de personnel dûment formé et qualifié, tel que des chirurgiens ou des médecins d'une spécialité médicale similaire. Le choix des instruments pour des applications spécifiques ou pour une utilisation chirurgicale, la formation et l'information appropriées, ainsi que l'expérience suffisante pour la manipulation des instruments relèvent de la responsabilité du médecin traitant ou de l'utilisateur ayant reçu une formation adéquate.

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

## Environnement d'utilisation

Les instruments chirurgicaux sont destinés à être utilisés dans des hôpitaux, des cliniques, des centres de soins ambulatoires ou des établissements de santé similaires. Les instruments sont utilisés manuellement et peuvent être retraités conformément aux instructions de retraitement. L'humidité générée pendant le processus de stérilisation n'altère pas le fonctionnement des instruments.

## Contre-indication

<i2> L'instrument ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance aux matériaux utilisés.

Aucune autre contre-indication n'est connue pour cet instrument. L'utilisation de l'instrument est contre-indiquée si, de l'avis du médecin responsable, une telle utilisation mettrait le patient en danger, par exemple en raison de son état général ou si la technique chirurgicale elle-même était contre-indiquée.

## Groupe de patients visé

Il n'existe aucune restriction concernant l'utilisation de l'instrument chirurgical chez des groupes de patients spécifiques, à l'exception des restrictions mentionnées dans les contre-indications.

## Matériaux utilisés

Le dispositif médical est composé des matériaux suivants, qui sont en contact direct avec le corps du patient :

- magnetisierbarer Edelstahl

| Mode d'emploi U57-0027-14 |                                     | FR                                           | UB05                                           | Page de la |
|---------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------|------------|
| Version :<br>3.4          | Validité :<br>du 14 janvier 2026 au | Créé le :<br>14 janvier 2026 / Roger Klipfel | Validé le :<br>14 janvier 2026 / Martin Koller |            |

## Précautions d'emploi et mises en garde



### ATTENTION ! <1>

Cet instrument ne doit pas être spécialement destiné à la surveillance, au diagnostic, au contrôle ou à la correction d'un dysfonctionnement du cœur ou du système circulatoire central en contact direct avec ces parties du corps, et ne doit donc pas être utilisé exclusivement à cette fin.



### ATTENTION ! <2>

L'instrument ne doit pas être spécialement destiné à entrer en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central et ne doit donc pas être utilisé exclusivement à cette fin.



### ATTENTION ! <3>



Les instruments signalés par le symbole ci-contre sont livrés non stériles et doivent être entièrement nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première mise en service ainsi qu'avant chaque utilisation ultérieure.



### ATTENTION ! <4>

« En cas d'utilisation incorrecte (c'est-à-dire de mauvais positionnement), l'instrument peut ne pas remplir, ou ne remplir que partiellement, sa fonction d'écartement. Cela peut entraîner des retards inutiles pendant l'opération. De plus, un mauvais positionnement de l'instrument peut exercer une pression excessive sur les tissus mous. Cela peut entraîner la formation d'hématomes. Il convient donc d'être particulièrement prudent lors du positionnement de l'instrument. Lors du positionnement de l'instrument, il faut veiller à ce que la surface d'écartement de l'instrument agisse si possible à angle droit sur les tissus du patient, afin que la pression exercée s'étale sur une surface aussi grande que possible. »

« L'instrument peut blesser les patients ou les utilisateurs s'il est utilisé à des endroits non prévus à cet effet. Il convient donc de faire preuve d'une prudence particulière lors du positionnement de l'instrument pendant son utilisation. »



### ATTENTION ! <5>

Les instruments peuvent comporter des verrous, des mécanismes de fermeture, des arêtes vives ou coupantes ou des éléments fonctionnels similaires. En cas d'utilisation inappropriée, l'utilisateur risque de se coincer une partie du corps ou des vêtements. Il convient donc de faire preuve d'une prudence particulière lors de la manipulation de ces éléments fonctionnels.



### ATTENTION ! <6>

Avant chaque utilisation, il convient de vérifier que les instruments ne présentent pas d'usure ni de dommages visibles tels que des fissures ou des cassures. Il convient également de procéder à un contrôle de fonctionnement afin de garantir une utilisation en toute sécurité.



### ATTENTION ! <7>

Les instruments chirurgicaux ont été conçus exclusivement pour un usage chirurgical et ne doivent en aucun cas 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.

| Mode d'emploi U57-0027-14 |                                     | FR                                           | UB05                                           | Page de la |
|---------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------|------------|
| Version :<br>3.4          | Validité :<br>du 14 janvier 2026 au | Créé le :<br>14 janvier 2026 / Roger Klipfel | Validé le :<br>14 janvier 2026 / Martin Koller |            |



**ATTENTION ! <8>**

Les altérations visuelles du matériau, telles que la décoloration, peuvent entraîner des dommages matériels, par exemple des fissures, des cassures ou des surfaces poreuses.



**ATTENTION ! <9>**

Une manipulation inappropriée ou négligente (par exemple, endommagement de la surface) ainsi que des agressions de nature chimique, électrochimique ou physique peuvent nuire à la résistance à la corrosion.



**ATTENTION ! <10>**

Les instruments chirurgicaux se corrodent et voient leur fonctionnement altéré s'ils entrent en contact avec des substances agressives. C'est pourquoi il est impératif de respecter les instructions de retraitement et de stérilisation.



**ATTENTION ! <11>**

Pour garantir un fonctionnement sûr des instruments chirurgicaux, un entretien et des soins appropriés des produits sont indispensables. Nous vous renvoyons donc aux sections correspondantes de ce mode d'emploi.



**ATTENTION ! <12>**

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.



**ATTENTION ! <13>**

L'instrument est composé d'acier inoxydable magnétisable. Il ne doit donc pas être utilisé dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

## Risques et effets indésirables

Aucun autre risque ni effet indésirable n'est connu.

## Consignes générales d'entretien et contrôle du bon fonctionnement

<i3> Avant et après chaque utilisation, il convient de vérifier le bon fonctionnement des instruments ainsi que l'absence de dommages superficiels. En cas de dommages, les instruments doivent être mis au rebut ou renvoyés au fabricant pour réparation.

Contrôler visuellement les instruments afin de détecter d'éventuelles impuretés, altérations de surface ou zones de rupture.

Vérifier si l'instrument présente des traces de corrosion (par exemple, corrosion par piqûres).

Si des rainures sont présentes, celles-ci ne doivent pas être usées.

En cas de rainures atraumatiques, vérifier la présence d'arêtes ou de bords tranchants.

| Mode d'emploi U57-0027-14 |                                     | FR                                           | UB05                                           | Page de la |
|---------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------|------------|
| Version :<br>3.4          | Validité :<br>du 14 janvier 2026 au | Créé le :<br>14 janvier 2026 / Roger Klipfel | Validé le :<br>14 janvier 2026 / Martin Koller |            |

En cas de fermetures à emboîtement ou à vis, vérifier l'absence de fissures de contrainte dans la pièce de fermeture. Vérifier la régularité du fonctionnement. Vérifier la présence éventuelle de corrosion par frottement.

## Entretien

Après utilisation, nettoyer les instruments en pré-nettoyage intra-opératoire afin d'éliminer les résidus contenant du chlore ou des chlorures.

## Assemblage des instruments en plusieurs parties

<i4> Les instruments composés de plusieurs pièces doivent être assemblés conformément au marquage figurant sur l'instrument.



ATTENTION ! <14>

Veiller à n'assembler que les pièces prévues à cet effet. Aucune pièce n'appartenant pas à l'instrument n'est autorisée.

| Mode d'emploi U57-0027-14 |                                     | FR                                           | UB05                                           | Page de la |
|---------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------|------------|
| Version :<br>3.4          | Validité :<br>du 14 janvier 2026 au | Créé le :<br>14 janvier 2026 / Roger Klipfel | Validé le :<br>14 janvier 2026 / Martin Koller |            |

## Accessoires

Les instruments peuvent être utilisés avec différents accessoires en fonction des besoins individuels.

De manière générale, aucun accessoire ni aucune pièce de rechange provenant d'autres fabricants ne doit être utilisé avec les instruments. Seuls les accessoires et pièces de rechange conformes aux spécifications d'Ulrich AG sont autorisés pour le fonctionnement.

## Stockage et transport

Les conditions ambiantes suivantes doivent être respectées :

| Condition environnementale |                                |
|----------------------------|--------------------------------|
| Température ambiante :     | de +6 °C à +32 °C              |
| Humidité relative :        | 30 à 60 %<br>sans condensation |
| Pression atmosphérique :   | 500 à 1 600 mbar               |

<i5> Conserver les instruments dans un endroit propre et sec.

Protéger les instruments contre tout dommage mécanique.

Conserver et transporter les instruments dans des conteneurs / emballages sûrs et fermés.

Manipulez les instruments avec le plus grand soin ; ne les jetez pas et ne les laissez pas tomber.

Le stockage et le transport des instruments vers le lieu de retraitement doivent s'effectuer dans un conteneur fermé afin d'éviter tout endommagement des instruments et toute contamination de l'environnement.

## Durée de vie

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

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

Il est recommandé, après 100 utilisations, d'envoyer l'instrument au fabricant pour réparation ou retraitement afin d'en préserver la valeur.

## Élimination

<i6> L'élimination s'effectue dans le cadre de la procédure normale et appropriée d'élimination des instruments chirurgicaux, à condition que les instruments aient suivi l'intégralité du processus de retraitement avant leur élimination.

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

| Mode d'emploi U57-0027-14 |                                     | FR                                           | UB05                                           | Page de la |
|---------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------|------------|
| Version :<br>3.4          | Validité :<br>du 14 janvier 2026 au | Créé le :<br>14 janvier 2026 / Roger Klipfel | Validé le :<br>14 janvier 2026 / Martin Koller |            |

## Procédure de retraitement validée

### Remarques générales

<i7>

Le procédé de retraitement a été validé de telle sorte que les instruments doivent être soumis à un pré-nettoyage au plus tard 2 heures après avoir été souillés par du sang.

Les produits chimiques indiqués ont été utilisés pour la validation.



ATTENTION ! <15>

Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), chez lesquels la MCJ est suspectée ou pour lesquels des variantes sont possibles, ainsi que pour les patients infectés par le VIH, respecter les réglementations nationales en vigueur concernant le retraitement des produits. Dans le cas contraire, nous déclinons toute responsabilité quant à la réutilisation de ces produits.



ATTENTION ! <16>

Il convient de noter que le retraitement efficace de ce dispositif médical ne peut être garanti qu'après une validation préalable du processus de retraitement. La responsabilité en incombe à l'exploitant/au responsable du retraitement.



ATTENTION ! <17>

Respectez les dispositions légales nationales, les normes et directives nationales et internationales, ainsi que vos propres règles d'hygiène en matière de retraitement.

L'appareil de nettoyage et de désinfection doit impérativement présenter une efficacité certifiée (marquage CE et validation conformément à la norme DIN EN ISO 15883)

Le stérilisateur à vapeur utilisant le procédé de vide fractionné doit présenter une efficacité certifiée (marquage CE selon la norme DIN EN 285 et validé conformément à la norme DIN EN ISO 17665).

La validation de la stérilisation a été réalisée pour des emballages souples (sachets de stérilisation Steriking/Wipak). Veuillez respecter à cet égard les exigences applicables de la norme « DIN EN ISO 11607 – Emballages pour dispositifs médicaux destinés à être stérilisés dans leur emballage final ».

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

| Pays      | Température | Durée de maintien |
|-----------|-------------|-------------------|
| 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 U57-0027-14 |                                     | FR                                           | UB05                                           | Page de la |
|---------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------|------------|
| Version :<br>3.4          | Validité :<br>du 14 janvier 2026 au | Créé le :<br>14 janvier 2026 / Roger Klipfel | Validé le :<br>14 janvier 2026 / Martin Koller |            |

## Traitement initial avant utilisation

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

Aucune autre mesure particulière n'est requise pour le traitement initial.

## Préparation sur le lieu d'utilisation

Immédiatement après l'utilisation (dans un délai maximal de 2 heures), éliminer les salissures grossières des instruments. Une attention particulière doit être portée aux caractéristiques de conception suivantes des instruments :

- fermeture à emboîtement
- Fermeture à vis
- rainurage atraumatique
- Écrou et assemblage vissé
- Ressort à lames
- SGRIP (matériau PPSU)
- Poussoir à bille
- Ressort
- Matériau : PEEK
- Molette cruciforme
- Lumière

N'utilisez pas de produits fixateurs ni d'eau chaude (> 40 °C), car cela entraînerait la fixation de résidus et pourrait nuire à l'efficacité du nettoyage.

<i8> Le stockage et le transport des instruments vers le lieu de retraitement doivent s'effectuer dans un conteneur fermé afin d'éviter tout endommagement des instruments et toute contamination de l'environnement.

## Prénettoyage

Les processus de pré-nettoyage décrits ci-dessous, à savoir le « pré-nettoyage manuel » et le « nettoyage par ultrasons », sont indispensables pour obtenir un résultat de nettoyage irréprochable.

### Trempe et pré-nettoyage manuel

Après utilisation, les instruments doivent être placés pendant 15 minutes dans une solution désinfectante légèrement alcaline (par exemple, Deconex 53 Plus à 2 %, Borer Chemie. Il convient d'utiliser de l'eau froide).

Toutes les salissures visibles doivent être éliminées à l'aide d'une éponge ou d'une brosse douce (par exemple, la grande brosse à instruments B).

Les lumières doivent être nettoyées à l'aide d'une brosse de nettoyage adaptée au diamètre correspondant (par exemple, brosse interne E de 2 mm).

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

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

Les paramètres suivants ont été validés :

| Mode d'emploi U57-0027-14 |                                     | FR                                           | UB05                                           | Page de la |
|---------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------|------------|
| Version :<br>3.4          | Validité :<br>du 14 janvier 2026 au | Créé le :<br>14 janvier 2026 / Roger Klipfel | Validé le :<br>14 janvier 2026 / Martin Koller |            |

| <b>Trempage avec pré-nettoyage manuel</b> | <b>Solution désinfectante légèrement alcaline</b> |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Désinfectant                              | deconex 53 Plus, Borer Chemie                     |
| Concentration                             | 2 % de désinfectant                               |
| Récipient                                 | Récipient non spécifié                            |
| Température                               | Eau froide                                        |
| Durée d'application                       | 15 minutes                                        |
| Autres accessoires                        | B Brosse à instruments grande                     |
|                                           | D Pince de nettoyage grande                       |

## Nettoyage par ultrasons

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

Le bain à ultrasons doit être réglé à 35 °C et à une fréquence de 45 Hz.

Les composants non rigides tels que les écrous, les articulations ou les ressorts doivent être agités ou manipulés dans le bain à ultrasons pendant 30 secondes.

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

Les paramètres suivants ont été validés :

| <b>Nettoyage par ultrasons</b> | <b>Solution de nettoyage neutre</b>   |
|--------------------------------|---------------------------------------|
| Désinfectant                   | deconex Prozyme Active, Borer Chemie  |
| Concentration                  | 3 ml / litre de solution de nettoyage |
| Récipient                      | Bain à ultrasons                      |
| Température                    | 35 °                                  |
| Fréquence                      | 45 Hz                                 |
| Durée d'utilisation            | 5 minutes                             |
| Durée de manipulation          | 30 secondes                           |
| Autres outils                  | aucun                                 |

## Nettoyage en machine

### Chargement

Pour le nettoyage des lumières, l'instrument est équipé d'un raccord destiné à 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 garantir que le liquide de rinçage s'écoule à travers l'instrument.

### Prérinçage

- à l'eau déminéralisée pendant 3 minutes

| <b>Mode d'emploi U57-0027-14</b> |                                     | <b>FR</b>                                    | <b>UB05</b>                                    | Page de la |
|----------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------|------------|
| Version :<br>3.4                 | Validité :<br>du 14 janvier 2026 au | Créé le :<br>14 janvier 2026 / Roger Klipfel | Validé le :<br>14 janvier 2026 / Martin Koller |            |

## Nettoyage à l'aide d'un composant nettoyant légèrement alcalin et d'un composant enzymatique

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

## Rinçage intermédiaire I

- Avec de l'eau chaude du robinet (42 °C), 1 minute

## Rinçage intermédiaire II

- Avec de l'eau déminéralisée, 1 minute. Spécifications de qualité de l'eau déminéralisée : ≤ 10 UFC/100 ml, < 0,25 UE/ml d'endotoxine

## Désinfection

Désinfection thermique :

- Avec de l'eau déminéralisée, à 90 °C, pendant au moins 5 minutes. Critères de qualité de l'eau déminéralisée : ≤ 10 UFC/100 ml, < 0,25 UE/ml d'endotoxines

## Séchage

Séchage :

- 30 minutes à ≥ 60 °C

S'il reste de l'humidité résiduelle, un séchage complémentaire peut être effectué dans une étuve à ≥ 60 °C ± 5 °C

Les paramètres suivants ont été validés :

|                                                                                                       |                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Prérinçage</b>                                                                                     | avec de l'eau déminéralisée pendant 3 minutes                                                                                                       |
| <b>Nettoyage avec un composant nettoyant légèrement alcalin et un composant nettoyant enzymatique</b> |                                                                                                                                                     |
| Nettoyage à 55 °C pendant 10 minutes                                                                  |                                                                                                                                                     |
| composant nettoyant légèrement alcalin                                                                | deconex Twin PH10                                                                                                                                   |
| Dosage                                                                                                | à partir de 30 °C : 4 ml / litre, jusqu'à la fin du cycle de nettoyage                                                                              |
| composant de nettoyage enzymatique                                                                    | deconex Twin Zyme                                                                                                                                   |
| Dosage                                                                                                | à partir de 40 °C : 2 ml / litre, jusqu'à la fin de la phase de lavage                                                                              |
| <b>Rinçage intermédiaire I</b>                                                                        | Avec de l'eau chaude du robinet (42 °C), 1 minute                                                                                                   |
| <b>Rinçage intermédiaire II</b>                                                                       | Avec de l'eau déminéralisée, 1 minute<br>Définition de la qualité de l'eau déminéralisée : ≤ 10 UFC/100 ml, < 0,25 UE/ml d'endotoxines              |
| <b>Désinfection thermique</b>                                                                         | Avec de l'eau déminéralisée, à 90 °C, pendant 5 minutes<br>Critères de qualité de l'eau déminéralisée : ≤ 10 UFC/100 ml, < 0,25 UE/ml d'endotoxines |

| Mode d'emploi U57-0027-14 |                                     | FR                                           | UB05                                           | Page de la |
|---------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------|------------|
| Version :<br>3.4          | Validité :<br>du 14 janvier 2026 au | Créé le :<br>14 janvier 2026 / Roger Klipfel | Validé le :<br>14 janvier 2026 / Martin Koller |            |

|                |                    |
|----------------|--------------------|
| <b>Séchage</b> | 30 minutes à 60 °C |
|----------------|--------------------|

## Stérilisation

Tous les instruments doivent être stérilisés avant utilisation.

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

Les paramètres suivants ont été validés :

| <b>Stérilisation</b> | <b>Stérilisation à la vapeur avec vide fractionné</b> |
|----------------------|-------------------------------------------------------|
| Température          | 134 °C                                                |
| Durée de maintien    | 5 minutes                                             |
| Séchage              | 10 minutes                                            |

Lors de la stérilisation, il convient de respecter scrupuleusement les instructions d'utilisation fournies par le fabricant de l'appareil concernant les conditions d'utilisation recommandées

## Matériel

### Produits chimiques recommandés pour le lavage et la désinfection

<i9>

#### Trempage et pré-nettoyage

Solution désinfectante légèrement alcaline : 2 %

- deconex 53 Plus, Borer Chemie

#### Nettoyage par ultrasons

solution de nettoyage neutre : 3 ml / litre

- deconex Prozyme Active, Borer Chemie

#### Nettoyage

Composant nettoyant légèrement alcalin

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

Composant nettoyant enzymatique

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

### Produits auxiliaires pour le pré-nettoyage

- A petite brosse à instruments
- B Brosse à instruments, grande
- C Pince de nettoyage, petite
- D Pince de nettoyage, grande
- E Brosse intérieure 2 mm

| <b>Mode d'emploi U57-0027-14</b> |                                     | <b>FR</b>                                    | <b>UB05</b>                                    | Page de la |
|----------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------|------------|
| Version :<br>3.4                 | Validité :<br>du 14 janvier 2026 au | Créé le :<br>14 janvier 2026 / Roger Klipfel | Validé le :<br>14 janvier 2026 / Martin Koller |            |

## Service technique / mesures d'entretien préventives et régulières

Afin de minimiser les risques pour la santé et la sécurité liés à l'utilisation, seules des mesures d'entretien limitées sont autorisées. En cas de dommages, les instruments doivent être mis au rebut ou renvoyés au fabricant pour examen.



### ATTENTION ! <18>

Les produits défectueux ou non conformes doivent avoir suivi l'intégralité du processus de retraitement avant d'être renvoyés pour réparation ou entretien.



### ATTENTION ! <19>

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mesures d'entretien autorisées        | Il est autorisé d'éliminer les taches de silicate ou d'eau sur le métal à l'aide d'un traitement de surface. Il convient de s'assurer que les informations de traçabilité restent lisibles même après le traitement.                                  |
| Mesures de maintenance non autorisées | Il n'est pas autorisé de modifier la géométrie d'un dispositif médical<br>Il n'est pas autorisé de redresser un dispositif médical déformé.<br>Il n'est pas autorisé de supprimer les informations de traçabilité visibles sur le dispositif médical. |

Pour toute réparation ou tout retraitement, veuillez vous adresser à Ulrich AG. Afin de ne pas perdre leur conformité, les instruments ne doivent être réparés ou retraités que par Ulrich AG ou par des partenaires agréés par celle-ci. Cela permet de garantir que les exigences strictes en matière de sécurité des patients soient respectées et documentées même après une réparation. En cas de réparations effectuées par des entreprises non agréées par Ulrich AG, les instruments réparés ne doivent pas être remis en service, conformément à l'article 5, point 1, du RDM 2017/45. Cela signifie également que le marquage CE de ces instruments n'est pas autorisé.

## Garantie

Ulrich AG ne livre à ses clients que des produits contrôlés et exempts de défauts. Tous nos produits sont conçus et fabriqués de manière à répondre aux exigences de qualité les plus élevées. Si toutefois des défauts devaient apparaître, veuillez contacter notre service après-vente. Toute responsabilité est exclue pour les produits qui ont été modifiés par rapport à l'original, utilisés à des fins autres que celles prévues, ou manipulés ou utilisés de manière inappropriée. La garantie est annulée en cas de réparations effectuées par des entreprises non agréées par Ulrich AG. Ulrich AG décline toute responsabilité pour les dommages accidentels ou consécutifs.

| Mode d'emploi U57-0027-14 |                                     | FR                                           | UB05                                           | Page de la |
|---------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------|------------|
| Version :<br>3.4          | Validité :<br>du 14 janvier 2026 au | Créé le :<br>14 janvier 2026 / Roger Klipfel | Validé le :<br>14 janvier 2026 / Martin Koller |            |

## Description des symboles utilisés

|                                                                                     |                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|    | Attention ! Respecter les consignes       |
|    | Respecter le mode d'emploi                |
|    | Référence                                 |
|    | Lot                                       |
|    | Numéro de série                           |
|    | Dispositif médical                        |
|   | Identification unique du dispositif (UDI) |
|  | Le produit est livré non stérile          |
|  | Mandataire dans l'Union européenne        |
|  | Fabricant                                 |
|  | Date de fabrication                       |
|  | Importateur dans l'UE                     |
|  | Conserver dans un endroit sec             |
|  | Marquage CE                               |

Ulrich AG  
Mövenstrasse 12  
015 Saint-Gall  
Tél. : +41 71 314 62 62  
Fax : +41 71 314 62 99  
[info@ulrich-swiss.ch](mailto:info@ulrich-swiss.ch)  
[www.ulrich-swiss.ch](http://www.ulrich-swiss.ch)

