

Mode d'emploi Pincettes bipolaires UB12

FR v2.4



Ulrich AG

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 le groupe de produits des marques UlrichSwiss énumérées ci-dessous :
Pincettes bipolaires de la classe de risque IIb

Destination

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

Ils doivent être connectés à la sortie bipolaire d'un générateur RF au moyen d'un câble bipolaire approprié et ne peuvent être utilisés qu'avec un courant de coagulation bipolaire.

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.

Utilisation conforme à l'usage prévu

L'instrument doit être utilisé exclusivement pour l'usage auquel il est destiné dans les spécialités médicales par un personnel formé et qualifié à cet effet, comme par exemple des chirurgiens ou des médecins de

| Mode d'emploi Pincettes bipolaires FR v2.4 UB12 | | | Page 1 de 15 |
|---|------------------------------------|---|--|
| version : 2.4 | Validité : 06.08.2022 jusqu'à - | Créé le : 06.08.2022 / Roger Klipfel | Validé par la Commission : 06.08.2022 / Martin Koller |

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 instruments chirurgicaux 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

Les pincettes bipolaires 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 :

- 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

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 UB12_Bipolar (pincettes bipolaires) sont composés des matériaux suivants, qui sont en contact direct avec le corps du patient :

- Acier inoxydable
- Nylon

| Mode d'emploi Pincettes bipolaires FR v2.4 UB12 | | | Page 2 de 15 |
|---|------------------------------------|---|--|
| version : 2.4 | Validité : 06.08.2022 jusqu'à - | Créé le : 06.08.2022 / Roger Klipfel | Validé par la Commission : 06.08.2022 / Martin Koller |

Précautions et mises en garde

ATTENTION !

Avant chaque utilisation, il faut vérifier que les instruments ne sont pas usés et 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 !

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 !

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 de sortie maximale 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 !

Pour éviter les brûlures HF :

Pendant l'activation HF, toujours garder l'extrémité de travail du produit dans le champ de vision de l'utilisateur.

Le patient ne doit pas toucher d'objets conducteurs

Ne pas poser les instruments sur ou à côté du patient

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

Chez les patients porteurs d'implants métalliques, il faut veiller à ce que l'implant métallique ne se trouve pas entre les 2 extrémités de la pince bipolaire. Pour cela, il convient de suivre les recommandations du fabricant de l'implant métallique.

Pour les patients porteurs d'implants électroniques, il convient de suivre les recommandations des implants électroniques.

Le patient doit être placé au sec ou les champs doivent être changés pendant l'opération si nécessaire

| Mode d'emploi Pincettes bipolaires FR v2.4 UB12 | | | Page 3 de 15 |
|---|------------------------------------|---|--|
| version : 2.4 | Validité : 06.08.2022 jusqu'à - | Créé le : 06.08.2022 / Roger Klipfel | Validé par la Commission : 06.08.2022 / Martin Koller |

En cas d'intervention prolongée, poser une sonde urinaire

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

Avant d'activer l'appareil HF, s'assurer que l'extrémité de travail du produit ne touche aucun accessoire conducteur d'électricité.

Contrôler visuellement les produits avant chaque utilisation : les dommages et les modifications de surface de l'isolation, le bon fonctionnement du connecteur.

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


 ATTENTION !

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 !

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 !

 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 !

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 !

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 !

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.

| Mode d'emploi Pincettes bipolaires FR v2.4 UB12 | | | Page 4 de 15 |
|---|------------------------------------|---|--|
| version : 2.4 | Validité : 06.08.2022 jusqu'à - | Créé le : 06.08.2022 / Roger Klipfel | Validé par la Commission : 06.08.2022 / Martin Koller |

 **ATTENTION !**

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 !**

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 !**

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 !**

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

Le bon fonctionnement des instruments doit être contrôlé 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 interoperable afin d'éliminer les résidus de chlore ou de chlorure.

Laisser refroidir le produit à température ambiante.

Contrôler le produit après chaque nettoyage, désinfection et séchage pour vérifier : la siccité, la propreté, le fonctionnement et les dommages, par exemple l'isolation, les pièces corrodées, desserrées, tordues, cassées, fissurées, usées et cassées.

Sécher le produit humide ou mouillé.

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.

| Mode d'emploi Pincettes bipolaires FR v2.4 UB12 | | | Page 5 de 15 |
|---|------------------------------------|---|--|
| version : 2.4 | Validité : 06.08.2022 jusqu'à - | Créé le : 06.08.2022 / Roger Klipfel | Validé par la Commission : 06.08.2022 / Martin Koller |

Connexion aux générateurs :

Les pincettes bipolaires doivent être utilisées avec les paramètres suivants :

Gamme de fréquences entre 300 kHz et 1.000 kHz, tension de fonctionnement max. du générateur 600 Vp.

Les pincettes d'Ulrich Swiss sont autorisées à être utilisées 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 |
| 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 |

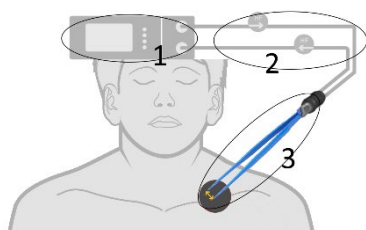
Aesculap AG / B. Braun Melsungen AG

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

Câbles de connexion appropriés :

Les pincettes bipolaires sont homologuées pour une utilisation avec les câbles de raccordement bipolaires suivants pour les générateurs susmentionnés :

| Raccordement du câble côté générateur |
|--|
| Ulrich AG |
| ERBE Elektromedizin GmbH, KARL STORZ GmbH & Co. KG |
| ERBE Elektromedizin GmbH - Série ICC, International |
| Aesculap AG / B. Braun Melsungen AG, Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Sutter Medizintechnik GmbH |
| COVIDIEN, LAMIDEY NOURY MEDICAL, BOWA-electronic GmbH & Co. KG, ERBE Elektromedizin GmbH - serie VIO, Olym-pus Surgical Technologies Europe, Söring GmbH |
| Raccordement du câble côté pincette |
| Fiche plate européenne |



Ces câbles ne doivent être raccordés qu'à la sortie bipolaire des appareils d'électrochirurgie. Avant d'utiliser les pinces bipolaires, 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).

| Mode d'emploi Pincettes bipolaires FR v2.4 UB12 | | | Page 8 de 15 |
|--|------------------------------------|---|--|
| version : 2.4 | Validité : 06.08.2022 jusqu'à - | Créé le : 06.08.2022 / Roger Klipfel | Validé par la Commission : 06.08.2022 / Martin Koller |

Une extrémité du câble (2) est raccordée au générateur HF (1). L'autre extrémité est connectée au connecteur de la pincette bipolaire (3). La pincette bipolaire est maintenant connectée au générateur HF. Le courant est mis en marche sur l'appareil HF. Le courant passe d'une extrémité de la pincette bipolaire (3) à l'autre extrémité de la pincette bipolaire (3) en passant par le corps du patient.

Stockage et transport

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.

Après 100 utilisations, il est recommandé de renvoyer l'instrument au fabricant pour qu'il soit réparé/reconditionné afin de préserver sa valeur.

L'élimination se fait dans le cadre de l'élimination normale, appropriée et professionnelle des instruments chirurgicaux, à condition que les instruments aient été soumis à l'ensemble du processus de retraitement avant leur élimination.

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

| Mode d'emploi Pincettes bipolaires FR v2.4 UB12 | | | Page 9 de 15 |
|---|------------------------------------|---|--|
| version : 2.4 | Validité : 06.08.2022 jusqu'à - | Créé le : 06.08.2022 / Roger Klipfel | Validé par la Commission : 06.08.2022 / Martin Koller |

Procédure de traitement validée

Remarques générales

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 !**

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 !**

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 !**

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 la vapeur d'eau 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 |

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 :

-raie traumatique

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.

Le stockage et le transport des instruments jusqu'au lieu de retraitement doivent être effectués 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 |
| Réceptacle | 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

| Mode d'emploi Pincettes bipolaires FR v2.4 UB12 | | | Page 12 de 15 |
|--|------------------------------------|---|--|
| version : 2.4 | Validité : 06.08.2022 jusqu'à - | Créé le : 06.08.2022 / Roger Klipfel | Validé par la Commission : 06.08.2022 / Martin Koller |

Rinçage intermédiaire II

- Avec de l'eau déminéralisée, 1 minute

Désinfection

Désinfection thermique :

- Avec de l'eau déminéralisée, 90° Celsius, au moins 5 minutes

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 +/- 5° 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 |
| Désinfection thermique | Avec de l'eau déminéralisée, 90° Celsius, 5 minutes |
| 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 bipolaires FR v2.4 UB12 | | | Page 13 de 15 |
| version : 2.4 | Validité : 06.08.2022 jusqu'à - | Créé le : 06.08.2022 / Roger Klipfel | Validé par la Commission : 06.08.2022 / Martin Koller |

Moyens auxiliaires

Chimie recommandée pour le lavage et la désinfection

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

ABrosse à instruments petite

Service technique

Pour la réparation et le reconditionnement, adressez-vous à Ulrich AG. Pour ne pas perdre leur conformité, les instruments ne peuvent être réparés 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.



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

| | | | |
|--|------------------------------------|---|--|
| Mode d'emploi Pincettes bipolaires FR v2.4 UB12 | | | Page 14 de 15 |
| version : 2.4 | Validité : 06.08.2022 jusqu'à - | Créé le : 06.08.2022 / Roger Klipfel | Validé par la Commission : 06.08.2022 / Martin Koller |

autorisées par Ulrich AG à effectuer des réparations, la garantie est annulée. Ulrich AG n'assume aucune responsabilité pour les dommages accidentels ou résultant de l'utilisation.

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 avec 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

