

U08-105-03 Manico per bisturi inox, rotondo

Manuale d'istruzioni UB01

v2.0 IT

Questa è una traduzione dell'originale tedesco



Ulrich AG

Mövenstrasse 12
9015 San Gallo
Svizzera
Tel: +41 71 314 62 62
Fax: +41 71 314 62 99
www.ulrich-swiss.ch

Prodotti

Queste istruzioni per l'uso sono valide per il gruppo di prodotti UlrichSwiss, Surgimed o Ulrich SilverLine elencati di seguito:

UB01_cutting_dissecting di risk class Ir.
U08-105-03 Manico per bisturi inox, rotondo

Scopo

Gli strumenti chirurgici riutilizzabili per il taglio e la separazione sono progettati per tagliare o separare materiali diversi tramite spigoli taglienti. I materiali possibili sono tessuti, pelle e ossa. A seconda dell'applicazione, gli strumenti differiscono per forma e dimensione.

Il tempo di applicazione ininterrotta per procedura è inferiore a un'ora.

Indicazione

Questi strumenti non hanno un'indicazione specifica.

Note importanti



Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di ogni utilizzo e tenerle facilmente accessibili all'utente o al personale specializzato competente.



Leggere attentamente le avvertenze indicate da questo simbolo. L'uso improprio dei prodotti può provocare gravi lesioni al paziente, agli utenti o a terzi.

Manuale d'istruzioni v2.0 IT		UB01		Pagina 1da 11
Versione: 2.0	Validità: 26.05.2021 fino a -	Creato: 26.05.2021 / Roger Klipfel	Rilasciato: 26.05.2021 / Martin Koller	

Usò previsto

Lo strumento può essere utilizzato solo per l'uso previsto nelle specialità mediche da personale adeguatamente formato e qualificato come chirurghi o medici di specialità simili. Il medico curante o l'utente adeguatamente addestrato è responsabile della selezione del set di strumenti per applicazioni specifiche o uso chirurgico, dell'addestramento e dell'informazione appropriati e dell'esperienza sufficiente per maneggiare il set di strumenti.

Ambiente di applicazione

L'ambiente di applicazione degli strumenti chirurgici sono ospedali, cliniche, ambulatori o strutture sanitarie simili. Gli strumenti sono utilizzati manualmente e possono essere ritrattati secondo le istruzioni di ritrattamento. L'umidità che si verifica durante il processo di sterilizzazione non influisce sul funzionamento degli strumenti.

Controindicazione

Lo strumento non deve essere usato se ci sono incompatibilità con i materiali utilizzati.

Non ci sono altre controindicazioni note dello strumento. L'uso dello strumento è controindicato se, dal punto di vista del medico responsabile, tale uso metterebbe in pericolo il paziente, per esempio a causa delle condizioni generali del paziente o se la tecnica chirurgica stessa sarebbe controindicata.

Precauzioni e avvertenze



ATTENZIONE!

Lo strumento non è specificamente destinato al monitoraggio, alla diagnosi, al controllo o alla correzione di un difetto del cuore o del sistema circolatorio centrale a diretto contatto con queste parti del corpo e pertanto non deve essere utilizzato esclusivamente per tale scopo.



ATTENZIONE!

Lo strumento non è specificamente destinato al contatto diretto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale e quindi non deve essere utilizzato esclusivamente per tale scopo.



ATTENZIONE!



Gli strumenti contrassegnati dal simbolo adiacente sono forniti non sterili e devono essere accuratamente puliti, disinfettati e sterilizzati prima di essere utilizzati per la prima volta e prima di ogni utilizzo successivo.



ATTENZIONE!

Se lo strumento è usato in modo scorretto (cioè il posizionamento sbagliato), può ferire il tessuto sano del paziente che non era destinato alla chirurgia. Quando si posiziona lo strumento, assicurarsi che la superficie di taglio dello strumento agisca sul tessuto del paziente che deve essere trattato con il tagliente.

Manuale d'istruzioni v2.0 IT		UB01		Pagina 2da 11
Versione: 2.0	Validità: 26.05.2021 fino a -	Creato: 26.05.2021 / Roger Klipfel	Rilasciato: 26.05.2021 / Martin Koller	

 **ATTENZIONE!**

Gli strumenti possono contenere serrature, meccanismi di chiusura o elementi funzionali simili. Se usato impropriamente, l'utente può ferire una parte del corpo o parti dei vestiti. È quindi necessario prestare particolare attenzione quando si maneggiano gli elementi funzionali corrispondenti.

 **ATTENZIONE!**

Gli strumenti contengono superfici di taglio. Se usato impropriamente, l'utente può tagliare una parte del corpo o parti dei vestiti. È quindi necessario prestare particolare attenzione quando si maneggiano gli elementi funzionali corrispondenti.

 **ATTENZIONE!**

Prima di ogni utilizzo, gli strumenti devono essere controllati per l'usura e i danni visibili come crepe o rotture. Inoltre, un test funzionale dovrebbe essere effettuato per garantire un uso sicuro.

 **ATTENZIONE!**

Gli strumenti chirurgici sono stati progettati solo per uso chirurgico e non devono essere utilizzati per altri scopi. La manipolazione e la cura improprie e l'uso improprio possono portare all'usura prematura degli strumenti chirurgici.

 **ATTENZIONE!**

Una manipolazione impropria o negligente (ad esempio danni alla superficie) e attacchi di natura chimica, elettrochimica o fisica possono compromettere la resistenza alla corrosione.

 **ATTENZIONE!**

Gli strumenti chirurgici si corrodono e la loro funzione è compromessa quando entrano in contatto con sostanze aggressive. Per questo motivo, è essenziale seguire le istruzioni di ritrattamento e sterilizzazione.

 **ATTENZIONE!**

La corretta manutenzione e cura dei prodotti è essenziale per garantire il funzionamento sicuro degli strumenti chirurgici. Per questo motivo, facciamo riferimento alle sezioni pertinenti in queste istruzioni per l'uso.

 **ATTENZIONE!**

Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al prodotto devono essere comunicati immediatamente a Ulrich AG e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente.

Rischi ed effetti collaterali indesiderati

Non ci sono altri rischi noti o effetti collaterali indesiderati.

Manuale d'istruzioni v2.0 IT		UB01		Pagina 3da 11
Versione: 2.0	Validità: 26.05.2021 fino a -	Creato: 26.05.2021 / Roger Klipfel	Rilasciato: 26.05.2021 / Martin Koller	

Disposizioni generali di manutenzione e controllo delle funzioni

Gli strumenti devono essere controllati per la funzionalità e i danni superficiali dopo ogni uso. In caso di danni, gli strumenti devono essere smaltiti o inviati al produttore per la riparazione.

Ispezionare visivamente gli strumenti per la contaminazione o i cambiamenti di superficie e per le rotture.

Controllare che lo strumento non presenti tracce di corrosione (ad esempio, pitting).

Se ci sono fori passanti o connessioni a vite, controllare la contaminazione della sezione finale. Controllare se ci sono crepe di tensione nella parte finale. Controllare che il funzionamento sia regolare. Verificare la presenza di corrosione da sfregamento.

Se lo strumento ha spigoli di taglio o di perforazione, controllare l'affilatura dello spigolo dopo ogni uso. Se il bordo è smussato, lo strumento deve essere mandato in riparazione. Si deciderà se è possibile ripristinare lo strumento come nuovo o se lo strumento dev'essere sostituito.

Cura

Le connessioni a foro passante o a vite devono essere lavate allo stato aperto.

Le chiusure devono essere lubrificate con olio adatto agli strumenti chirurgici dopo il processo di lavaggio nella chiusura. Gli oli adatti agli strumenti chirurgici sono anche dispositivi medici e sono approvati come tali. Prima dell'uso, è necessario osservare le relative istruzioni per l'uso. La convalida su cui si basano queste istruzioni per l'uso è stata effettuata con l'oliatore a goccia STERILIT JG598. Si raccomanda di usare anche questo prodotto. L'olio in eccesso deve essere poi eliminato con un panno.

Dopo l'uso, pre-pulire gli strumenti in modo interoperativo per rimuovere i residui contenenti cloro o cloruro.

Assemblaggio di strumenti in più parti

Gli strumenti composti da più parti sono assemblati secondo la marcatura sullo strumento.



ATTENZIONE!

Bisogna assicurarsi che vengano montate solo le parti destinate a questo scopo. Non sono ammesse parti che non appartengono allo strumento.

Stoccaggio e trasporto

Conservare gli strumenti in un luogo pulito, fresco e asciutto.

Proteggere gli strumenti da danni meccanici.

Conservare e trasportare gli strumenti in contenitori/imballaggi sicuri.

Maneggiare gli strumenti con molta cura, non lanciai o farli cadere.

Manuale d'istruzioni v2.0 IT		UB01		Pagina 4 da 11
Versione: 2.0	Validità: 26.05.2021 fino a -	Creato: 26.05.2021 / Roger Klipfel	Rilasciato: 26.05.2021 / Martin Koller	

La durata di vita

La durata di vita utile e il numero di cicli di ritrattamento dipendono dalla cura con cui il prodotto viene trattato e dal rispetto delle istruzioni di ritrattamento del prodotto. La durata può essere ridotta in modo non specifico a seconda del tipo di applicazione.

La vita utile è convalidata per 3 cicli di ritrattamento.

Il prolungamento del tempo di mantenimento della sterilizzazione oltre i 5 minuti prescritti non è stato preso in considerazione nel determinare la vita utile del dispositivo.

Si raccomanda di inviare lo strumento al produttore per la riparazione/ricondizionamento dopo 100 utilizzi per mantenere il suo valore.

Lo smaltimento viene effettuato come parte del normale smaltimento corretto e professionale degli strumenti chirurgici, a condizione che gli strumenti siano stati sottoposti all'intero processo di ritrattamento prima dello smaltimento.

Se gli strumenti sono contaminati da infezioni, devono essere osservate le norme nazionali applicabili.

Metodo di ritrattamento convalidato

Informazioni generali

La procedura di ritrattamento è convalidata in modo tale che gli strumenti debbano essere sottoposti a pre-pulizia non più tardi di 2 ore dopo la contaminazione con il sangue.

La seguente chimica è stata utilizzata per la convalida



ATTENZIONE!

Nel caso di pazienti con la malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD), sospetta CJD o possibili varianti, così come nel caso di pazienti con infezione da HIV, rispettare le rispettive normative nazionali applicabili per quanto riguarda il ritrattamento dei prodotti. Altrimenti, rifiutiamo qualsiasi responsabilità per il riutilizzo in questi casi.



ATTENZIONE!

Va notato che il successo del ritrattamento di questo dispositivo medico può essere garantito solo dopo una convalida preliminare nel processo di ritrattamento. La responsabilità di questo è dell'operatore/rielaboratore.



ATTENZIONE!

Rispettare i regolamenti legali nazionali, gli standard e le linee guida nazionali e internazionali e le norme igieniche dell'azienda per il ritrattamento.

Il termodisinfezzante deve avere un effetto testato (marchio CE e convalida secondo DIN EN ISO 15883).

Lo sterilizzatore a vapore nel processo di vuoto frazionato deve avere un effetto testato (CE DIN EN 285 e convalidato secondo DIN EN ISO 17665).

Manuale d'istruzioni v2.0 IT		UB01		Pagina 5 da 11
Versione: 2.0	Validità: 26.05.2021 fino a -	Creato: 26.05.2021 / Roger Klipfel	Rilasciato: 26.05.2021 / Martin Koller	

La convalida della sterilizzazione è stata effettuata per l'imballaggio morbido (sacchetti di sterilizzazione di Steriking/Wipak). Si prega di osservare i requisiti pertinenti della norma "DIN EN ISO 11607 Imballaggio per dispositivi medici da sterilizzare nell'imballaggio finale".

Trattamento iniziale al punto di utilizzo

Prima del primo utilizzo, lo strumento chirurgico deve essere sottoposto a una completa pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

Altrimenti, non sono richieste misure speciali per il trattamento iniziale.

Preparazione prima della pulizia

Rimuovere lo sporco grossolano dagli strumenti immediatamente dopo l'uso. Occorre prestare particolare attenzione alle seguenti caratteristiche di progettazione degli strumenti:

- foro passante
- blocco a vite allegato
- scanalatura atraumatica
- dado a vite e connessione a vite
- molla a balestra
- SGRIP (materiale PPSU)
- pressori a sfera
- molla
- Materiale PEEK
- zigrinatura a croce
- lumi

Non usare agenti fissanti o acqua calda (>40°), poiché ciò causerebbe la fissazione di residui e potrebbe compromettere il successo della pulizia.

Gli strumenti devono essere conservati e trasportati al sito di ritrattamento in un contenitore chiuso per evitare danni agli strumenti e la contaminazione dell'ambiente.

Pre-pulizia

I seguenti processi di pre-pulizia "pre-pulizia manuale" e "pulizia ad ultrasuoni" sono necessari per un perfetto risultato di pulizia.

Ammollo e pre-pulizia manuale

Dopo l'uso, gli strumenti devono essere immersi per 15 minuti in una soluzione disinfettante leggermente alcalina (ad es. deconex 53 Plus al 2%, Borer Chemie, utilizzando acqua fredda).

Tutta la contaminazione visibile deve essere rimossa con una spugna o una spazzola morbida (ad esempio la spazzola per strumenti B grande).

Il lume deve essere perforato con una spazzola di pulizia per il diametro appropriato (ad esempio E spazzola interna 2mm).

I componenti non rigidi come dadi, giunti o molle devono essere spostati o manipolati durante la pulizia.

Bisogna prestare particolare attenzione alle cavità e alle superfici nascoste!

Manuale d'istruzioni v2.0 IT		UB01		Pagina 6da 11
Versione: 2.0	Validità: 26.05.2021 fino a -	Creato: 26.05.2021 / Roger Klipfel	Rilasciato: 26.05.2021 / Martin Koller	

Sono stati convalidati i seguenti parametri:

Ammollo con pre-pulizia manuale	Soluzione disinfettante leggermente alcalina
Disinfettante	deconex 53 Plus, chimica della piralide
Concentrazione	2% di disinfettante
Contenitore	Contenitore non specificato
Temperatura	Acqua fredda
Durata dell'applicazione	15 minuti
Altri aiuti	B Spazzola per strumenti grande
	D Morsetto di pulizia grande

Pulizia a ultrasuoni

Dopo la pre-pulizia, lo strumento deve essere trattato per 5 minuti in una soluzione detergente neutra (ad esempio 3ml/litro di deconex Prozyme Active, Borer Chemie) in un bagno ad ultrasuoni.

Il bagno ad ultrasuoni deve essere impostato a 35° Celsius e con ultrasuoni a 45Hz.

I componenti non rigidi come dadi, giunti o molle devono essere spostati o manipolati negli ultrasuoni per 30 secondi.

Bisogna prestare particolare attenzione alle cavità e alle superfici nascoste!

Sono stati convalidati i seguenti parametri:

Pulizia a ultrasuoni	Soluzione detergente neutra
Disinfettante	deconex Prozyme Active, Borer Chemie
Concentrazione	3ml/litro di soluzione detergente
Contenitore	Bagno ad ultrasuoni
Temperatura	35°
Frequenza	45Hz
Durata dell'applicazione	5 minuti
Tempo di manipolazione	30 secondi
Altri aiuti	nessuno

Pulizia meccanica

Caricamento

Per la pulizia dei lumi, c'è un collegamento per un tubo sullo strumento. Il tubo di lavaggio fornito dal dispositivo di pulizia per questo scopo deve essere collegato a questa connessione sullo strumento. Questo assicura che il liquido di risciacquo scorra attraverso lo strumento.

Pre-risciacquo

- con acqua deionizzata per 3 minuti

Pulizia con un componente di pulizia leggermente alcalino ed enzimatico

- con acqua deionizzata

Manuale d'istruzioni v2.0 IT		UB01		Pagina 7da 11
Versione: 2.0	Validità: 26.05.2021 fino a -	Creato: 26.05.2021 / Roger Klipfel	Rilasciato: 26.05.2021 / Martin Koller	

- Pulizia a 55° Celsius per 10 minuti
- Dosaggio del componente di pulizia leggermente alcalino (per esempio deconex Twin PH10 a 30° Celsius: 4ml / litro)
- Dosaggio del componente di pulizia enzimatica (per esempio deconex Twin Zyme a 40° Celsius: 2ml / litro)

Risciacquo intermedio I

- Con acqua calda di città (42° Celsius), 1 minuto

Risciacquo intermedio II

- Con acqua deionizzata, 1 minuto

Disinfezione

Disinfezione termica:

- Con acqua deionizzata, 90° Celsius, almeno 5 minuti

Asciugatura

Asciugatura:

- 30 minuti a $\geq 60^\circ$ Celsius

Se l'umidità residua è ancora presente, l'essiccazione successiva può essere effettuata in un armadio di essiccazione a $\geq 60^\circ$ Celsius +/- 5° Celsius.

Sono stati convalidati i seguenti parametri:

Pre-risciacquo	con acqua deionizzata per 3 minuti
Pulizia con un componente di pulizia leggermente alcalino ed enzimatico	
Pulizia a 55° Celsius per 10 minuti	
componente di pulizia alcalina delicata	deconex Twin PH10
Dosaggio	da 30° Celsius: 4ml/litro, fino alla fine della fase di pulizia
componente di pulizia enzimatica	deconex Twin Zyme
Dosaggio	da 40° Celsius: 2ml/litro, fino alla fine della fase di pulizia
Risciacquo intermedio I	Con acqua calda di città (42° Celsius), 1 minuto
Risciacquo intermedio II	Con acqua deionizzata, 1 minuto
Disinfezione termica	Con acqua deionizzata, 90° Celsius, 5 minuti
Asciugatura	30 minuti a 60° Celsius

Sterilizzazione

Tutti gli strumenti devono essere sterilizzati prima dell'uso.

Tempo di mantenimento di almeno 5 minuti a 134° Celsius e successiva asciugatura.

Sono stati convalidati i seguenti parametri:

Manuale d'istruzioni v2.0 IT		UB01		Pagina 8da 11
Versione: 2.0	Validità: 26.05.2021 fino a -	Creato: 26.05.2021 / Roger Klipfel	Rilasciato: 26.05.2021 / Martin Koller	

Sterilizzazione	Sterilizzazione a vapore con vuoto frazionato
Temperatura	134° Celsius
Periodo di detenzione	5 minuti
Asciugatura	10 minuti

Durante la sterilizzazione, le istruzioni per l'uso del produttore del dispositivo per l'uso raccomandato devono essere seguite esattamente

Risorse

Chimica raccomandata per il lavaggio e la disinfezione

Ammollo e pre-pulizia

soluzione disinfettante leggermente alcalina: 2%

- deconex 53 Plus, chimica della piralide

Pulizia a ultrasuoni

soluzione di pulizia neutra: 3ml/litro

- deconex Prozyme Active, Borer Chemie

Pulizia

Componente di pulizia leggermente alcalino

- deconex Twin PH10, Borer Chemie, a 30° Celsius: 4ml/litro

Componente di pulizia enzimatica

- deconex Twin Zyme, Borer Chemie, a 40° Celsius: 2ml/litro

Aiuti per la pre-pulizia

A Spazzola per strumenti piccola

B Spazzola per strumenti grande

Clip di pulizia piccola

D Morsetto di pulizia grande

Spazzola interna 2mm

Servizio tecnico

Per la riparazione e il ricondizionamento, contattare Ulrich AG. Per non perdere la loro conformità, gli strumenti possono essere riparati solo presso Ulrich AG o presso i partner da essa autorizzati. Questo assicura che i numerosi requisiti di sicurezza del paziente siano soddisfatti e documentati anche dopo una riparazione. Se le riparazioni vengono effettuate da aziende che non sono autorizzate da Ulrich AG ad effettuare riparazioni, gli strumenti

Manuale d'istruzioni v2.0 IT		UB01		Pagina gda 11
Versione: 2.0	Validità: 26.05.2021 fino a -	Creato: 26.05.2021 / Roger Klipfel	Rilasciato: 26.05.2021 / Martin Koller	

riparati non possono essere rimessi in servizio ai sensi dell'articolo 5, punto 1 del MDR 2017/45. Questo significa anche che il marchio CE di tali strumenti non è consentito.



ATTENZIONE!









I prodotti difettosi o non conformi devono essere passati attraverso l'intero processo di rigenerazione prima di essere restituiti per la riparazione/assistenza.

Garanzia

Ulrich AG fornisce ai suoi clienti solo prodotti testati e senza difetti. Tutti i nostri prodotti sono progettati e fabbricati per soddisfare i più alti standard di qualità. In caso di guasti, si prega di contattare il nostro servizio clienti. Si esclude la responsabilità per i prodotti che sono stati modificati, usati male o in modo improprio rispetto all'originale. In caso di riparazioni effettuate da aziende che non sono autorizzate da Ulrich AG ad effettuare riparazioni, la garanzia non è valida. Ulrich AG non si assume alcuna responsabilità per danni accidentali o conseguenti.

Manuale d'istruzioni v2.0 IT		UB01		Pagina 10 da 11
Versione: 2.0	Validità: 26.05.2021 fino a -	Creato: 26.05.2021 / Roger Klipfel	Rilasciato: 26.05.2021 / Martin Koller	

Descrizione dei simboli utilizzati

	Attenzione! Osservare le note
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Numero di parte
	Carica
	Il prodotto viene consegnato non sterile
	Plenipotenziario nell'Unione Europea
	Produttore
	Marchio CE

Ulrich AG
Mövenstrasse
129015 San Gallo
Tel: +41 71 314 62 62
Fax: +41 71 314 62 99
info@ulrich-swiss.ch
www.ulrich-swiss.ch



Manuale d'istruzioni v2.0 IT		UB01	Pagina 11 da 11
Versione: 2.0	Validità: 26.05.2021 fino a -	Creato: 26.05.2021 / Roger Klipfel	Rilasciato: 26.05.2021 / Martin Koller