

Gruppo di prodotti: UB11_Monopolar

Prodotti: U15-6350-30 Pinzetta per coagulazione De Bakey, atraumatica, modello KSSG, blu, 3.5 mm, 30 cm

Manuale di istruzioni UB11 - Classe IIb

3.0 IT

Questa è una traduzione dell'originale tedesco



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

Prodotti

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per i dispositivi medici Ulrich, Surgimed o Ulrich SilverLine elencati di seguito:

U15-6350-30 Pinzetta per coagulazione De Bakey, atraumatica, modello KSSG, blu, 3.5 mm, 30 cm della classe di rischio IIb.

Uso previsto

Le pinze monopolari riutilizzabili di Ulrich Swiss sono utilizzate in tutti i settori della chirurgia aperta. Sono progettate per afferrare, manipolare e coagulare diversi tessuti.

Devono essere collegati all'uscita monopolare di un generatore HF mediante un contatto elettrico adeguato e possono essere utilizzati solo con corrente di coagulazione monopolare.

Indicazione

Questi strumenti non hanno un'indicazione specifica.

Note importanti



Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di ogni utilizzo e tenerle a portata di mano dell'utente o del personale specializzato.

Istruzioni per l'uso Pinza monopolare		IT	UB11	Pagina 1 da 17
Versione: 3.0	Validità: 21.10.2024 fino al -	Creato: 18.10.2024 / Roger Klipfel	Rilasciato: 21.10.2024 / Martin Koller	



Leggere attentamente le avvertenze contrassegnate da questo simbolo. L'uso improprio dei prodotti può causare gravi lesioni al paziente, all'utente o a terzi.

Uso previsto

<i1>Lo strumento può essere utilizzato per lo scopo previsto nelle specialità mediche solo da personale adeguatamente addestrato e qualificato, come chirurghi o medici di specialità analoghe. Il medico curante o l'utente adeguatamente addestrato è responsabile della scelta degli strumenti per applicazioni specifiche o per l'uso chirurgico, della formazione e dell'informazione adeguate e di una sufficiente esperienza nel maneggiare gli strumenti.

Il tipo di trattamento deve essere stabilito in ogni singolo caso dal chirurgo in collaborazione con l'internista e l'anestesista.

Ambiente di applicazione

Le pinze monopolari riutilizzabili sono utilizzate in ospedali, cliniche, ambulatori e strutture sanitarie simili. Gli strumenti vengono utilizzati manualmente e possono essere ricondizionati secondo le istruzioni di ricondizionamento. L'umidità che si forma durante il processo di sterilizzazione non compromette il funzionamento degli strumenti.

Controindicazioni

<i2>La pinzetta monopolare riutilizzabile non deve essere usata se il medico decide che i rischi per il paziente superano i benefici del suo utilizzo.

Nei casi seguenti, l'intervento di HF deve essere evitato o limitato:

- Pazienti con impianti elettronici come pacemaker impiantabili o dispositivi di stimolazione cerebrale profonda
- Nelle aree in cui sono presenti sostanze infiammabili o esplosive, ad esempio nel tratto gastrointestinale (rischio di incendio ed esplosione)
- Gravi disturbi della coagulazione
- Intolleranza ai materiali (allergia; ipersensibilità)

Lo strumento non deve essere utilizzato in caso di incompatibilità con i materiali utilizzati.

Gruppo di pazienti previsto

La pinzetta monopolare riutilizzabile può essere utilizzata su tutte le persone, compresi adulti, bambini, neonati e donne in gravidanza. Tuttavia, è necessario prendere precauzioni quando si utilizza la pinzetta monopolare su neonati e bambini, poiché la loro pelle è diversa da quella degli adulti e quindi c'è un rischio maggiore di diffusione incontrollata della corrente. Se possibile, in questi casi si dovrebbe preferire la pinzetta bipolare. Per il resto, non ci sono restrizioni per quanto riguarda l'uso dello strumento chirurgico su gruppi specifici di pazienti, ad eccezione delle restrizioni menzionate nelle controindicazioni.

Istruzioni per l'uso Pinza monopolare		IT	UB11	Pagina 2 da 17
Versione: 3.0	Validità: 21.10.2024 fino al -	Creato: 18.10.2024 / Roger Klipfel	Rilasciato: 21.10.2024 / Martin Koller	

Materiali utilizzati

Gli strumenti del gruppo di prodotti UB11_Monopolar (pinze monopolari) sono costituiti dai seguenti materiali, che sono a diretto contatto fisico con il paziente:

- Acciaio inox
- Nylon

Precauzioni e avvertenze

ATTENZIONE! <1>

Prima di ogni utilizzo, gli strumenti devono essere controllati per verificare l'assenza di usura e di danni visibili, come crepe o rotture. È inoltre necessario eseguire un test funzionale per garantire un utilizzo sicuro. In particolare, è necessario verificare che l'isolamento non sia danneggiato e che il collegamento alla spina sia funzionale.

Prima dell'uso, verificare che le superfici di contatto utilizzate non presentino danni visibili.

ATTENZIONE! <2>

Pericolo di lesioni dovute all'accensione o all'esplosione di gas infiammabili!

Se l'apparecchio HF viene utilizzato come previsto, possono verificarsi scintille. Osservare le norme di sicurezza contenute nelle istruzioni per l'uso dell'apparecchio HF.

ATTENZIONE! <3>

Danni termici al paziente/utente a causa di un isolamento insufficiente degli accessori attivi!

Impostare il dispositivo HF in modo che la tensione massima di picco in uscita sia uguale o inferiore alla tensione nominale accessoria specificata per il prodotto.

Adattare la potenza di uscita HF alla procedura. Tenere conto dell'esperienza clinica o delle referenze.

Mantenere pulite le superfici di contatto del prodotto durante l'operazione. Eliminare i residui di tessuto essiccato o di fluidi corporei con un tampone umido.

La tensione accessoria nominale del prodotto è di 600 Vp.

La tensione nominale degli accessori deve essere maggiore o uguale alla tensione di uscita massima di picco a cui il prodotto viene fatto funzionare in combinazione con un dispositivo HF corrispondente, modalità operativa/impostazione (vedere IEC/DIN EN 60601-2-2).

ATTENZIONE! <4>

Per evitare ustioni da HF:

<4.1> Attenzione ai disinfettanti: L'alcool contenuto può essere incendiato da archi elettrici.

<4.2> Il paziente non deve toccare alcun oggetto conduttivo

<4.3> Non posizionare gli strumenti sopra o accanto al paziente.

<4.4> In genere si consiglia di rimuovere i gioielli (piercing, collane, anelli, ecc.).

<4.5> Il paziente deve essere tenuto asciutto o i teli devono essere cambiati durante l'intervento, se necessario; posizionare un catetere urinario per gli interventi più lunghi.

Istruzioni per l'uso Pinza monopolare		IT	UB11	Pagina 3 da 17
Versione: 3.0	Validità: 21.10.2024 fino al -	Creato: 18.10.2024 / Roger Klipfel	Rilasciato: 21.10.2024 / Martin Koller	

<4.6> Per i pazienti con impianti metallici, è necessario assicurarsi che l'impianto metallico non si trovi tra la pinza monopolare e l'elettrodo neutro. È necessario osservare le raccomandazioni del produttore dell'impianto metallico.

<4.7> Per i pazienti con impianti elettronici, è necessario osservare le raccomandazioni del produttore degli impianti elettronici.

<4.8> Prima di attivare il dispositivo HF, assicurarsi che l'estremità operativa del prodotto non tocchi alcun accessorio elettricamente conduttivo.

<4.9> Durante l'attivazione dell'HF, mantenere sempre l'estremità operativa del prodotto nel campo visivo dell'utente.

<4.10> Ispezionare visivamente i prodotti prima di ogni utilizzo per verificare la presenza di: Danni e alterazioni superficiali dell'isolamento.

Si consiglia solo l'uso contemporaneo di un dispositivo HF.

Osservare le istruzioni per l'uso del dispositivo HF.

 ATTENZIONE! <5>

Se possibile, per i neonati e i bambini si dovrebbero utilizzare strumenti bipolari anziché monopolari, poiché la loro pelle ha una composizione diversa da quella degli adulti ed è quindi esposta a un rischio maggiore di diffusione incontrollata della corrente elettrica.

 ATTENZIONE! <6>

Lo strumento non deve essere destinato specificamente 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 a tale scopo.

 ATTENZIONE! <7>

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

 ATTENZIONE! <8>



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

 ATTENZIONE! <9>

Lo strumento può non svolgere la funzione di coagulazione o svolgerla solo in parte se viene utilizzato in modo errato (ad es. posizionamento errato). Ciò può causare inutili ritardi durante l'operazione. Pertanto, è necessario prestare particolare attenzione al posizionamento dello strumento.

 ATTENZIONE! <10>

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

Istruzioni per l'uso Pinza monopolare		IT	UB11	Pagina 4 da 17
Versione: 3.0	Validità: 21.10.2024 fino al -	Creato: 18.10.2024 / Roger Klipfel	Rilasciato: 21.10.2024 / Martin Koller	

 ATTENZIONE! <11>

Un uso improprio o incauto può ferire o danneggiare il chirurgo o i suoi indumenti protettivi. L'utente è pertanto tenuto a utilizzare il dispositivo medico con la dovuta attenzione.

 ATTENZIONE! <12>

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

 ATTENZIONE! <13>

Gli strumenti chirurgici si corrodono e il loro funzionamento viene compromesso se entrano in contatto con sostanze aggressive. Per questo motivo, è essenziale seguire le istruzioni per il ritrattamento e la sterilizzazione.

 ATTENZIONE! <14>

Una corretta manutenzione e cura dei prodotti è essenziale per garantire un funzionamento sicuro degli strumenti chirurgici. Per questo motivo, si prega di fare riferimento alle sezioni pertinenti delle presenti istruzioni per l'uso.

 ATTENZIONE! <15>

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

Rischi ed effetti collaterali indesiderati

Non sono noti altri rischi o effetti collaterali indesiderati.

Regole generali di manutenzione, cura e controllo del funzionamento

<i3> Gli strumenti devono essere controllati per verificare la funzionalità e i danni superficiali prima e dopo ogni utilizzo. In caso di danni, gli strumenti devono essere smaltiti o inviati al produttore per la riparazione.

Controllare visivamente gli strumenti per verificare che non vi siano sporcizia o alterazioni della superficie e rotture. In particolare, il rivestimento deve essere controllato per verificare che non vi siano crepe o distacchi.

I rivestimenti danneggiati non possono essere ripristinati in modo sicuro. Le pinzette con rivestimenti danneggiati devono essere smaltite.

Pre-pulire gli strumenti in modo interoperativo dopo l'uso per rimuovere i residui di cloro o contenenti cloruro.

Lasciare raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.

Controllare il prodotto dopo ogni processo di pulizia, disinfezione e asciugatura:

- Asciuttezza, pulizia, funzionalità e danni, ad esempio isolamento, parti corrose, allentate, piegate, rotte, incrinare, usurate e rotte.

Istruzioni per l'uso Pinza monopolare		IT	UB11	Pagina 5 da 17
Versione: 3.0	Validità: 21.10.2024 fino al -	Creato: 18.10.2024 / Roger Klipfel	Rilasciato: 21.10.2024 / Martin Koller	

- Prodotto asciutto, bagnato o umido.
- Pulire e disinfettare nuovamente il prodotto non pulito.
- Controllare il funzionamento del prodotto.
- Smaltire immediatamente i prodotti danneggiati o non funzionanti e inoltrarli a Ulrich AG.
- Verificare la compatibilità con i prodotti associati.

Collegamento ai generatori:

La pinzetta monopolare deve essere utilizzato con i seguenti parametri:

Gamma di frequenza compresa tra 300 kHz e 4.000 kHz, tensione massima di funzionamento del generatore 2.000 Vp.

I test elettrici necessari della serie IEC 60601 sono stati eseguiti con lo strumento U15-700-30 nel caso peggiore. Questo strumento ha coperto lunghezze da 11 cm a 35 cm.

<i4>Le pinze monopolari di Ulrich AG sono approvate per l'uso con i seguenti generatori:

ERBE Elektromedizin GmbH

Tipo	Articolo n.	max. mono. Potenza di taglio/coagulazione
VIO 300 D	10140-100	≤ 300 watt
VIO 200 D	10140-200	≤ 200 watt
VIO 300 S	10140-300	≤ 300 watt
VIO 200 S	10140-400	≤ 200 watt
VIO 100 C	10140-500	≤ 100 watt
VIO 50 C	10140-550	≤ 50 watt
ICC 350	ICC 350	≤ 300 watt
ICC 300	ICC 300	≤ 300 watt
ICC 200	ICC 200	≤ 200 watt
ICC 80	ICC 80	≤ 80 watt
ICC 50	ICC 50	≤ 50 watt
ACC 451	ICC 451	≤ 300 watt
ACC 450	ICC 450	≤ 400 watt

SUTTER Medizintechnik GmbH

Tipo	Articolo n.	max. mono. Potenza di taglio/coagulazione
BM-780 II	360080-01	≤ 80 watt

KARL STORZ GmbH & Co KG

Tipo	Articolo n.	max. mono. Potenza di taglio/coagulazione
AUTOCON® II 200	205322 20	≤ 220 watt
AUTOCON® II 400	205352 20	≤ 300 watt

Istruzioni per l'uso Pinza monopolare		IT	UB11	Pagina 6 da 17
Versione: 3.0	Validità: 21.10.2024 fino al -	Creato: 18.10.2024 / Roger Klipfel	Rilasciato: 21.10.2024 / Martin Koller	

COVIDIA

Tipo	Articolo n.	max. mono. Potenza di taglio/coagulazione
Forza FX	Forza FX	≤ 300 watt
ForzaTriad	ForzaTriad	≤ 300 watt
Forza EZ™	Forza EZ™	≤ 300 watt
SurgiStat	SurgiStat	≤ 120 watt

BOWA-electronic GmbH & Co KG

Tipo	Articolo n.	max. mono. Potenza di taglio/coagulazione
ARC 400	900-400	≤ 400 watt
ARC 350	900-351	≤ 400 watt
ARC 303	900-303	≤ 300 watt
ARC 250	900-250	≤ 250 watt
ARC 100	900-100	≤ 100 watt
ARC PLUS	900-000	≤ 90 watt

Olympus Surgical Technologies Europe

Tipo	Articolo n.	max. mono. Potenza di taglio/coagulazione
ESG-100, 220-240 V	WB991036	≤ 120 watt
ESG-100, 100-120 V	WB991046	≤ 120 watt
ESG-400	WB91051W	≤ 320 watt

Söring GmbH

Tipo	Articolo n.	max. mono. Potenza di taglio/coagulazione
MBC 600	MBC 600	≤ 350 watt
MBC 601	MBC 601	≤ 350 watt
MBC 601 UAM	MBC 601 UAM	≤ 350 watt
ARCO 3000	ARCO 3000	≤ 350 watt
MBC 200	MBC 200	≤ 200 watt
BCC 140	BCC 140	≤ 350 watt

LAMIDEY NOURY MEDICO

Tipo	Articolo n.	max. mono. Potenza di taglio/coagulazione
Optima 4	Optima 4	≤ 370 watt
Optima 3	Optima 3	≤ 370 watt

Optima 2	Optima 2	≤ 200 watt
MC 2	MC 2	≤ 200 watt
MC 3	MC 3	≤ 400 watt
MC 4	MC 4	≤ 400 watt

Integra LifeSciences Corporation

Tipo	Articolo n.	max. mono. Potenza di taglio/coagulazione
Elettrotomo® 621	Elettrotomo® 621	≤ 200 watt
Elettrotomo® 630	Elettrotomo® 630	≤ 300 watt

Gebrüder Martin GmbH & Co KG

Tipo	Articolo n.	max. mono. Potenza di taglio/coagulazione
Mini taglierina	80-008-03-04	≤ 80 watt
ME 102	80-010-02-04	≤ 100 watt
maxium®, versione m	80-042-00-04	≤ 360 watt
maxium®, versione i	80-042-02-04	≤ 360 watt
maxium®, versione elettronica	80-042-04-04	≤ 360 watt
ME MB 3, versione m, 220-240 V	80-040-11-04	≤ 400 watt
ME MB 3, versione m, 100-127 V	80-040-11-10	≤ 400 watt
ME MB 3, versione i, 100-127 V	80-040-12-04	≤ 400 watt
ME MB 3, versione i, 100-127 V	80-040-12-10	≤ 400 watt
ME 411	80-041-01	≤ 320 watt

Aesculap AG / B. Braun Melsungen AG

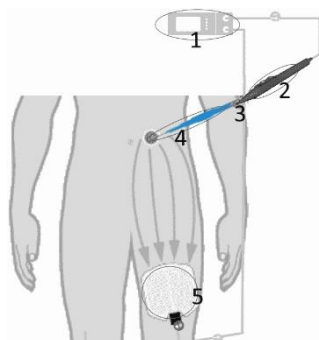
Tipo	Articolo n.	max. mono. Potenza di taglio/coagulazione
GN300	GN300	≤ 300 watt
GN640	GN640	≤ 300 watt

Contattori elettrici adatti:

Le pinzette monopolari devono essere utilizzate con contattori elettrici ed elettrodi neutri adeguati. Prima di utilizzare i contattori e gli elettrodi neutri, osservare le relative istruzioni per l'uso. I contattori e gli elettrodi neutri, così come i loro collegamenti e il loro controllo, dipendono esclusivamente dai generatori HF utilizzati. Sono liberamente selezionabili per l'uso con le pinze monopolari.

I cavi dei contattori possono essere collegati solo all'uscita monopolare delle unità elettrochirurgiche. Prima di utilizzare le pinze monopolari, osservare le istruzioni per l'uso del generatore per quanto riguarda il collegamento dei cavi. I generatori HF comportano diversi rischi, come il funzionamento non corretto, le ustioni involontarie ad alta frequenza, l'accensione di liquidi e gas infiammabili (rischio di esplosione).

Istruzioni per l'uso Pinza monopolare		IT	UB11	Pagina 8 da 17
Versione: 3.0	Validità: 21.10.2024 fino al -	Creato: 18.10.2024 / Roger Klipfel	Rilasciato: 21.10.2024 / Martin Koller	



Ad esempio, un manico di elettrodo monopolare (2) in combinazione con un elettrodo di misura (3) può essere utilizzato come trasmettitore di contatto. Il cavo dell'impugnatura dell'elettrodo è collegato al generatore HF (1). L'elettrodo a lama viene inserito nell'impugnatura dell'elettrodo. L'elettrodo di misura è ora collegato al generatore HF e funge da contattore vero e proprio. L'impugnatura dell'elettrodo viene utilizzata per attivare e disattivare il flusso di corrente.

La corrente passa dalla punta della pinza monopolare (4) attraverso il corpo del paziente fino all'elettrodo neutro (5).

Si consiglia di utilizzare i seguenti sensori di contatto, elettrodi neutri e accessori

ERERBE Elektromedizin GmbH

Tipo	Articolo n.
Cavo verso l'elettrodo neutro	
Cavo per elettrodi neutri, VIO, ICC, ACC, serie T, standard, per elettrodi neutri con linguetta di contatto, 4 m	20194-077
Cavo per elettrodi neutri, VIO, ICC, ACC, serie T, standard, per elettrodi neutri con linguetta di contatto, 5 m	20194-078
Cavo per elettrodi neutri, VIO, ICC, ACC, dispositivi di terze parti, internazionale, per elettrodi neutri in due parti con linguetta di contatto, 4 m	20194-080
Cavo per elettrodi neutri, VIO, ICC, ACC, dispositivi di terze parti, internazionale, per elettrodi neutri in due parti con linguetta di contatto, 5 m	20194-087
Cavo per elettrodi neutri, VIO, ICC, ACC, dispositivi di terzi, internazionale, per elettrodi neutri non separati con linguetta di contatto, 4 m	20194-079
Cavo per elettrodi neutri, VIO, ICC, ACC, dispositivi di terzi, internazionale, per elettrodi neutri non separati con linguetta di contatto, 5 m	20194-086
Elettrodo neutro	
NESSY® RePlate 200, area di contatto 194 cm ² , riutilizzabile, monitorabile	20193-090
Maniglie per elettrodi monopolari	
Impugnatura per elettrodi Slim-Line con 2 pulsanti, VIO, ICC, ACC, Standard	20190-105
Impugnatura per elettrodi Slim-Line con 2 pulsanti, VIO, ICC, ACC, dispositivi di terze parti, Internazionale	20190-067
Maniglia per elettrodi Slim-Line con bilanciere, VIO, ICC, ACC, Standard	20190-104
Impugnatura per elettrodi Slim-Line con bilanciere, VIO, ICC, ACC, dispositivi di terze parti, Internazionale	20190-076
Elettrodi monopolari	
Elettrodo a coltello, diritto, 3,4 x 18 mm, lunghezza 40 mm	21191-172
Elettrodo a coltello, diritto, 1,5 x 17 mm, lunghezza 40 mm	21191-101
Elettrodo a coltello, diritto, 3,4 x 24 mm, lunghezza 45 mm	21191-100
Elettrodo a forcella, diritto, 3 x 24 mm, lunghezza 45 mm	21191-102

Istruzioni per l'uso Pinza monopolare		IT	UB11	Pagina 9 da 17
Versione: 3.0	Validità: 21.10.2024 fino al -	Creato: 18.10.2024 / Roger Klipfel	Rilasciato: 21.10.2024 / Martin Koller	

Elettrodo a forcella, diritto, 2,3 x 19 mm, lunghezza 45 mm	21191-159
Elettrodo a forcella, diritto, isolato, 2,3 x 19 mm, lunghezza 45 mm	21191-161
Elettrodo a forcella, diritto, flessibile, 2 x 6 mm, lunghezza 45 mm	21191-107
Elettrodo a forcella, diritto, flessibile, 2 x 18 mm, lunghezza 45 mm	21191-106
Elettrodo a forcella, diritto, flessibile, 1,7 x 6 mm, lunghezza 50 mm	21191-105
Elettrodo a forcella, diritto, flessibile, 3 x 24 mm, lunghezza 60 mm	21191-103
Elettrodo a forcella, diritto, flessibile, 2 x 18 mm, lunghezza 80 mm	21191-104
Elettrodo sferico, diritto, ø 2 mm, lunghezza 40 mm	21191-123
Elettrodo sferico, diritto, ø 3 mm, lunghezza 40 mm	21191-163
Elettrodo sferico, diritto, ø 4 mm, lunghezza 40 mm	21191-124
Elettrodo sferico, diritto, ø 5 mm, lunghezza 40 mm	21191-164
Elettrodo a sfera, diritto, ø 6 mm, lunghezza 40 mm	21191-125
Elettrodo sferico, diritto, ø 3 mm, lunghezza 110 mm	21191-165

Stoccaggio e trasporto

È necessario rispettare le seguenti condizioni ambientali:

Condizioni ambientali	Immagazzinamento	Trasporto	Utilizzo
Temperatura ambiente:	+6°C - + 32°C	-20°C - + 45°C	+14°C - + 25°C
Umidità relativa:	30-60% senza condensa	30-60% senza condensa	30-60% senza condensa
Pressione dell'aria:	500 - 1600 mbar	500 - 1600 mbar	500 - 1600 mbar

<i5> Conservare gli strumenti in un luogo pulito e asciutto.

Proteggere gli strumenti da danni meccanici.

Conservare e trasportare gli strumenti in contenitori/imballaggi sicuri.

Maneggiare gli strumenti con grande attenzione, non gettarli o farli cadere.

Vita utile

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

Lo strumento è approvato per un massimo di 100 cicli di ritrattamento.

Smaltimento dei rifiuti

<i6> Lo smaltimento viene effettuato nell'ambito 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, è necessario osservare le normative nazionali applicabili.

Istruzioni per l'uso Pinza monopolare		IT	UB11	Pagina 10 da 17
Versione: 3.0	Validità: 21.10.2024 fino al -	Creato: 18.10.2024 / Roger Klipfel	Rilasciato: 21.10.2024 / Martin Koller	

Processo di preparazione convalidato

Informazioni generali

<i7>La procedura di ritrattamento è convalidata in modo tale che gli strumenti debbano essere sottoposti a pre-pulizia entro e non oltre 2 ore dalla contaminazione con il sangue.

Per la convalida è stata utilizzata la chimica specificata



ATTENZIONE! <16>

Nel caso di pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD), da sospetta CJD o da possibili varianti, nonché di pazienti con infezione da HIV, attenersi alle normative nazionali vigenti in materia di preparazione dei prodotti. In caso contrario, decliniamo ogni responsabilità per il riutilizzo in questi casi.



ATTENZIONE! <17>

Si noti che il buon esito del ricondizionamento di questo dispositivo medico può essere garantito solo dopo una preventiva convalida del processo di ricondizionamento. L'operatore/rielaboratore è responsabile di ciò.



ATTENZIONE! <18>

Rispettare le norme di legge nazionali, gli standard e le linee guida nazionali e internazionali e le nostre norme igieniche per il ricondizionamento.

Il termodisinfettore deve sempre avere un effetto testato (etichettatura CE e convalida in conformità alla norma DIN EN ISO 15883).

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

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

Per la sterilizzazione a vapore con vuoto frazionato valgono, tra gli altri, i seguenti requisiti specifici per ogni Paese:

Paese	Temperatura	Periodo di detenzione
Svizzera	134° C	18 min
Francia	134° C	18 min
Austria	134°C	5 min
Germania	134°C	5 min
Italia	134°C	7 min

Istruzioni per l'uso Pinza monopolare		IT	UB11	Pagina 11 da 17
Versione: 3.0	Validità: 21.10.2024 fino al -	Creato: 18.10.2024 / Roger Klipfel	Rilasciato: 21.10.2024 / Martin Koller	

Trattamento iniziale al punto di utilizzo

Lo strumento chirurgico deve essere completamente pulito, disinfettato e sterilizzato prima di essere utilizzato per la prima volta.

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

Preparazione prima della pulizia

Rimuovere lo sporco grossolano dagli strumenti subito dopo l'uso. Prestare particolare attenzione alle seguenti caratteristiche costruttive degli strumenti:

- Striatura atraumatica

Non utilizzare agenti fissanti o acqua calda (>40°), perché fissano i residui e possono compromettere il risultato della pulizia.

<i8> 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

Per ottenere un risultato di pulizia perfetto, sono necessari i processi di pre-pulizia "manuale" e "a ultrasuoni" riportati di seguito.

Ammollo e prelavaggio manuale

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

Rimuovere tutto lo sporco visibile con una spugna o una spazzola morbida (ad esempio, una spazzola per strumenti di grandi dimensioni).

I lumi devono essere forati con una spazzola di pulizia per il diametro corrispondente (ad esempio, E spazzola interna 2 mm).

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

Prestate particolare attenzione alle cavità e alle superfici nascoste!

Sono stati convalidati i seguenti parametri:

Ammollo con pre-pulizia manuale	Soluzione disinfettante leggermente alcalina
Disinfettante	deconex 53 Plus, Borer Chemie
Concentrazione	2% di disinfettante
Contenitore	Contenitore non specificato
Temperatura	Acqua fredda
Durata dell'applicazione	15 minuti
Altri ausili	ASpazzola per strumenti piccola

Pulizia a ultrasuoni

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

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

Istruzioni per l'uso Pinza monopolare		IT	UB11	Pagina 12 da 17
Versione: 3.0	Validità: 21.10.2024 fino al -	Creato: 18.10.2024 / Roger Klipfel	Rilasciato: 21.10.2024 / Martin Koller	

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

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 a ultrasuoni
Temperatura	35°
Frequenza	45Hz
Durata dell'applicazione	5 minuti
Tempo di manipolazione	30 secondi
Altri ausili	nessuno

Pulizia della macchina

Caricamento

Sullo strumento è presente un collegamento per un tubo flessibile per la pulizia del lume. Il tubo di risciacquo fornito a questo scopo dal dispositivo di pulizia deve essere collegato a questo raccordo dello strumento. In questo modo si garantisce il passaggio del liquido di risciacquo attraverso lo strumento.

Pre-risciacquo

- con acqua deionizzata per 3 minuti

Pulizia con un componente leggermente alcalino e uno enzimatico

- con acqua deionizzata
- Pulire a 55° Celsius per 10 minuti
- Dosaggio del componente di pulizia leggermente alcalino (ad es. deconex Twin PH10 a 30° Celsius: 4ml/litro)
- Dosaggio del componente enzimatico di pulizia (ad es. 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 demineralizzata, 1 minuto. Definizione della qualità dell'acqua demineralizzata: ≤ 10 CFU/100 ml

Disinfezione

Disinfezione termica:

- Con acqua demineralizzata, a 90° Celsius, per almeno 5 minuti. Definizione della qualità dell'acqua demineralizzata: ≤ 10 CFU/100 ml

Istruzioni per l'uso Pinza monopolare		IT	UB11	Pagina 13 da 17
Versione: 3.0	Validità: 21.10.2024 fino al -	Creato: 18.10.2024 / Roger Klipfel	Rilasciato: 21.10.2024 / Martin Koller	

Asciugatura

Asciugatura:

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

Se c'è ancora umidità residua, la post-essiccazione può essere effettuata nell'armadio di essiccazione a $\geq 60^{\circ}$ Celsius $\pm 5^{\circ}$ Celsius.

Sono stati convalidati i seguenti parametri:

Pre-risciacquo	con acqua deionizzata per 3 minuti
Pulizia con un componente leggermente alcalino e uno enzimatico	
Pulire a 55° Celsius per 10 minuti	
Componente di pulizia leggermente alcalino	deconex Twin PH10
Dosaggio	a partire da 30° Celsius: 4ml / litro fino al completamento della fase di pulizia
componente di pulizia enzimatica	deconex Twin Zyme
Dosaggio	A partire da 40° Celsius: 2ml/litro fino al completamento della fase di pulizia.
Risciacquo intermedio I	Con acqua calda di città (42° Celsius), 1 minuto
Risciacquo intermedio II	Con acqua deionizzata, 1 minuto Definizione della qualità dell'acqua demineralizzata: ≤ 10 CFU/100 ml
Disinfezione termica	Con acqua deionizzata, 90° Celsius, 5 minuti. Definizione della qualità dell'acqua demineralizzata: ≤ 10 CFU/100 ml
Asciugatura	30 minuti a 60° C

Sterilizzazione

Tutti gli strumenti devono essere sterilizzati prima dell'uso.

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

Sono stati convalidati i seguenti parametri:

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

Per la sterilizzazione, è necessario seguire esattamente le istruzioni per l'uso del produttore del dispositivo per l'uso raccomandato.

Aiuti

Prodotti chimici consigliati per il lavaggio e la disinfezione

<i9>

Istruzioni per l'uso Pinza monopolare		IT	UB11	Pagina 14 da 17
Versione: 3.0	Validità: 21.10.2024 fino al -	Creato: 18.10.2024 / Roger Klipfel	Rilasciato: 21.10.2024 / Martin Koller	

Ammollo e pre-pulizia

Soluzione disinfettante debolmente alcalina: 2%.

- deconex 53 Plus, Borer Chemie

Pulizia a ultrasuoni

Soluzione detergente neutra: 3 ml / 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

Ausili per la pre-pulizia

ASpazzola per strumenti piccola

Assistenza tecnica/ misure di manutenzione preventiva e regolare

Per ridurre al minimo i rischi per la salute e la sicurezza legati all'applicazione, sono consentite solo misure di manutenzione limitate. In caso di danni, gli strumenti devono essere smaltiti o inviati al produttore per chiarimenti.



ATTENZIONE! <19>

Misure di manutenzione consentite	È consentito rimuovere le macchie di silicato o di acqua sul metallo mediante un trattamento superficiale. Si deve garantire che le informazioni di tracciabilità siano ancora leggibili dopo il trattamento.
Misure di manutenzione non consentite	Non è consentito rivestire nuovamente il forcipe elettrochirurgico. Non è consentito intervenire sulla superficie del rivestimento del forcipe elettrochirurgico. Non è consentito piegare all'indietro un dispositivo medico deformato. Non è consentito rimuovere le informazioni di tracciabilità visibili sul dispositivo medico.

Per la riparazione e il ricondizionamento, contattare Ulrich AG. Per non perdere la conformità, gli strumenti possono essere riparati o ricondizionati solo da Ulrich AG o dai suoi partner autorizzati. In questo modo si garantisce che gli ampi requisiti per la sicurezza del paziente siano rispettati e documentati anche dopo una riparazione. Se le riparazioni vengono effettuate da aziende non autorizzate da Ulrich AG, gli strumenti riparati non possono essere rimessi in funzione ai sensi dell'articolo 5, punto 1, della MDR 2017/45. Ciò significa anche che l'etichettatura CE di tali strumenti non è consentita.

Istruzioni per l'uso Pinza monopolare		IT	UB11	Pagina 15 da 17
Versione: 3.0	Validità: 21.10.2024 fino al -	Creato: 18.10.2024 / Roger Klipfel	Rilasciato: 21.10.2024 / Martin Koller	



ATTENZIONE! <20>

I prodotti difettosi o non conformi devono essere sottoposti all'intero processo di ricondizionamento prima di essere restituiti per la riparazione/assistenza.

Garanzia

Ulrich AG fornisce ai propri clienti solo prodotti testati e ineccepibili. Tutti i nostri prodotti sono progettati e realizzati secondo i più elevati standard di qualità. Se tuttavia dovessero verificarsi dei difetti, si prega di contattare il nostro servizio clienti. Non ci assumiamo alcuna responsabilità per prodotti modificati, usati in modo improprio o manipolati in modo non corretto rispetto all'originale. Le riparazioni effettuate da aziende non autorizzate da Ulrich AG invalidano la garanzia. Ulrich AG non si assume alcuna responsabilità per danni accidentali o conseguenti.

Istruzioni per l'uso Pinza monopolare		IT	UB11	Pagina 16 da 17
Versione: 3.0	Validità: 21.10.2024 fino al -	Creato: 18.10.2024 / Roger Klipfel	Rilasciato: 21.10.2024 / Martin Koller	

Descrizione dei simboli utilizzati

	Attenzione! Osservare le note
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Numero di articolo
	Lotto
	Numero di serie
	Dispositivo medico
	Il prodotto viene consegnato non sterile
	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
	Produttore
 2020-05-26	Data di produzione
	Conservare in un luogo asciutto
	Marchio CE

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

