ULRICH AG
Mövenstrasse 12
9015 St. Gallen

T 071 314 62 62
www.ulrich-swiss.ch
info@ulrich-swiss.ch

Gruppo di prodotti: UB01_cutting_dissecting

Prodotti: U46-2131-25 Dissector double-ended Toennis, calibrated, 6 mm/4.5 mm, 24 cm

Istruzioni per l'uso UB01 - Classe Ir v3.0 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

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

UB01_cutting_dissecting della classe di rischio Ir

Uso previsto

Gli strumenti chirurgici riutilizzabili per il taglio e la separazione sono progettati per tagliare o separare materiali diversi con bordi affilati. I materiali possibili sono tessuti, pelle e ossa. A seconda dell'applicazione, gli strumenti differiscono

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

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.

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

ULRICH AG
Mövenstrasse 12
9015 St. Gallen

T 071 314 62 62
www.ulrich-swiss.ch
info@ulrich-swiss.ch

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

Gli strumenti chirurgici sono utilizzati in ospedali, cliniche, centri ambulatoriali o 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>Lo strumento non deve essere utilizzato in caso di incompatibilità con i materiali utilizzati.

Non esistono altre controindicazioni note allo strumento. L'uso dello strumento è controindicato se, secondo il parere del medico responsabile, tale uso metterebbe in pericolo il paziente, ad esempio a causa delle sue condizioni generali o se la tecnica chirurgica stessa sarebbe controindicata.

Gruppo di pazienti previsto

Non vi sono limitazioni all'uso dello strumento chirurgico su gruppi specifici di pazienti, ad eccezione delle limitazioni indicate nelle controindicazioni.

Materiali utilizzati

Gli strumenti del gruppo di prodotti UB04_retracting_exposing sono costituiti dai seguenti materiali, che sono a diretto contatto fisico con il paziente:

- Acciaio inossidabile magnetizzabile

Precauzioni e avvertenze

⚠ ATTENZIONE! <1>

ULRICH AG
Mövenstrasse 12
9015 St. Gallen

T 071 314 62 62
www.ulrich-swiss.ch
info@ulrich-swiss.ch

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! <2>

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! <3>

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! <4>

Lo strumento può ferire i pazienti o gli utenti se utilizzato in luoghi non previsti. Occorre pertanto prestare particolare attenzione al posizionamento dello strumento durante l'uso.

ATTENZIONE! <5>

Gli strumenti possono contenere fermi, meccanismi di bloccaggio, bordi taglienti e affilati o elementi funzionali simili. Se usati in modo scorretto, l'utente può schiacciarsi una parte del corpo o degli indumenti. Pertanto, è necessario prestare particolare attenzione quando si maneggiano gli elementi funzionali corrispondenti.

ATTENZIONE! <6>

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 di funzionamento per garantire un utilizzo sicuro.

ATTENZIONE! <7>

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.

ATTENZIONE! <8>

Cambiamenti visivi del materiale, come ad esempio lo scolorimento del materiale, possono causare danni al materiale come crepe, fratture o superfici porose.

ATTENZIONE! <9>

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! <10>

ULRICH AG
Mövenstrasse 12
9015 St. Gallen

T 071 314 62 62
www.ulrich-swiss.ch
info@ulrich-swiss.ch

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! <11>

La 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! <12>

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.

⚠ ATTENZIONE! <13>

Lo strumento è realizzato in acciaio inossidabile magnetizzabile. Pertanto, non deve essere utilizzato in un ambiente di risonanza magnetica (MRI).

Rischi ed effetti collaterali indesiderati

Non sono noti altri rischi o effetti collaterali indesiderati.

Disposizioni generali di manutenzione e controlli funzionali

<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 contaminazioni o alterazioni della superficie e che non vi siano rotture.

Controllare che lo strumento non presenti tracce di corrosione (ad es. corrosione per vaiolatura).

Se sono presenti scanalature, queste non devono essere consumate.

Se sono presenti scanalature atraumatiche, verificare la presenza di bave o bordi taglienti.

Controllare che non vi siano crepe nella sezione di coda se vi sono collegamenti passanti o a vite. Verificare l'uniformità di funzionamento. Verificare la presenza di corrosione da sfregamento.

Cura

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

Assemblaggio per strumenti in più parti

<i4> Gli strumenti composti da più parti vengono assemblati secondo l'etichettatura riportata sullo strumento.

ATTENZIONE! <14>

Assicurarsi che vengano montate solo le parti destinate a questo scopo. Non sono ammesse parti non appartenenti allo strumento.

Accessori

Gli strumenti possono essere utilizzati con diversi accessori a seconda delle esigenze individuali.

In generale, non è consentito utilizzare per gli strumenti accessori o parti di ricambio di altri produttori. Solo gli accessori e i pezzi di ricambio specificati da Ulrich AG sono autorizzati a funzionare.

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	6°C - + 32°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 e chiusi.

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.

Si consiglia di inviare lo strumento al produttore per la riparazione/ricondizionamento dopo 100 utilizzi, al fine di mantenerne il valore.

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.

Processo di preparazione convalidato

<i7>

Informazioni generali

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! <15>

Per i pazienti affetti da malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD), sospetto di CJD o possibili varianti e per i 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! <16>

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! <17>

Nazionale

e rispettiamo le norme di legge, 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). Si prega di 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

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:

- Collegamento a pressione

-Serraggio delle viti

-punteggioatraumatico

-Dado e vite di collegamento

-La primavera delle foglie

-SGRIP (materiale PPSU)

-Pezzo di pressione a sfera

-Primavera

-Materiale PEEK

-Zigrinatura incrociata

-Lumen

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 perforati con una spazzola di pulizia per il diametro corrispondente (ad es. spazzola interna E 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 prelavaggio 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	B Spazzola grande per strumenti
	D Pinza di pulizia grande

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.

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

Prestate 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 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.

ULRICH AG
Mövenstrasse 12
9015 St. Gallen

T 071 314 62 62
www.ulrich-swiss.ch
info@ulrich-swiss.ch

Pre-risciacquo

- con acqua deionizzata per 3 minuti

Pulizia con un componente leggermente alcalino e uno enzimatico

- con acqua demineralizzata
- 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 deionizzata, 1 minuto. Definizione della qualità dell'acqua demineralizzata: ≤ 10 CFU/100 ml

Disinfezione

Disinfezione termica:

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

Asciugatura

Asciugatura:

- 30 minuti a ≥ 60° Celsius

Se c'è ancora umidità residua, la post-essiccazione può essere effettuata nell'armadio di essiccazione a ≥ 60° Celsius +/- 5° 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>

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

BSpazzola per strumenti grande

Morsetto di pulizia piccolo

D-Morsetto di pulizia grande

Spazzola interna 2 mm

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! <18>

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 modificare la geometria di un dispositivo medico. 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.

ATTENZIONE! <19>

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 non sono coperte da garanzia. Ulrich AG non si assume alcuna responsabilità per danni accidentali o conseguenti.

Descrizione dei simboli utilizzati

⚠	Attenzione! Osservare le note

Ulrich AG
Mövenstrasse 12
015 San Gallo

	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

Tel: +41 71 314 62 62
Fax: +41 71 314 62 99
info@ulrich-swiss.ch
www.ulrich-swiss.ch

CE 0123