

Gruppo di prodotti: UB05\_suturing

UDI-DI di base: 76300245UB05003YW

Prodotti: U57-1554-15 Micro-Port'aghi in Design Golfball,curvo, liscio, con cremaglia, 0.4 mm, 15 cm

## Istruzioni per l'usoUB05 - Classe Ir

v3.4 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](http://www.ulrich-swiss.ch)



CEyoo GmbH

Q7 21

D-68161 Mannheim



Medddbase Deutschland GmbH

Gottlieb-Daimler-Str. 6

D-89150 Laichingen

## Prodotti

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

U57-1554-15 Micro-Port'aghi in Design Golfball,curvo, liscio, con cremaglia, 0.4 mm, 15 cm della classe di rischio Ir

## Scopo previsto

Sutura di tessuti diversi

La durata complessiva del trattamento per ogni intervento è inferiore a un'ora.

## Indicazione

Questi strumenti non hanno un'indicazione specifica.

## Avvertenze importanti



Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di ogni applicazione e conservarle in un luogo facilmente accessibile all'utilizzatore o al personale specializzato.



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

| Istruzioni per l'uso U57-1554-15 |                                | IT                                               | UB05                                     | Pagina di |
|----------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------|
| Versione:<br>3.4                 | Validità:<br>dal 14/01/2026 al | Data di creazione:<br>14/01/2026 / Roger Klipfel | Approvato:<br>14/01/2026 / Martin Koller |           |

## Uso previsto

Gli strumenti chirurgici riutilizzabili per la sutura del gruppo di prodotti UB05\_suturing trovano applicazione in tutti i settori della chirurgia a cielo aperto. Sono destinati alla sutura di diversi materiali.

<i1> Lo strumento deve essere utilizzato esclusivamente per lo scopo previsto nelle specialità mediche da personale adeguatamente formato e qualificato, come ad esempio chirurghi o medici di specializzazioni affini.

## Utenti previsti

Gli utenti previsti sono operatori sanitari che hanno ricevuto una formazione specifica per l'esecuzione dell'uso previsto del prodotto. Tra questi rientrano il personale adeguatamente formato e qualificato, come chirurghi o medici di una specializzazione medica affine. La responsabilità della scelta degli strumenti per determinate applicazioni o per l'uso chirurgico, della formazione e dell'informazione adeguate e dell'esperienza sufficiente per l'utilizzo degli strumenti spetta al medico curante o all'operatore debitamente formato.

La tipologia di trattamento deve essere stabilita in ogni singolo caso dal chirurgo in collaborazione con il medico internista e l'anestesista

## Ambiente di utilizzo

L'ambiente di utilizzo degli strumenti chirurgici è costituito da ospedali, cliniche, ambulatori 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 intolleranza ai materiali utilizzati.

Non sono note ulteriori controindicazioni relative allo strumento. L'uso dello strumento è controindicato qualora, a giudizio del medico responsabile, tale impiego possa mettere a rischio il paziente, ad esempio a causa delle sue condizioni generali di salute o qualora la tecnica chirurgica stessa fosse controindicata.

## Gruppo di pazienti previsto

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

## Materiali utilizzati

Il dispositivo medico è costituito dai seguenti materiali, che entrano in contatto diretto con il corpo del paziente:

- magnetisierbarer Edelstahl

| Istruzioni per l'uso U57-1554-15 |                                | IT                                               | UB05                                     | Pagina di |
|----------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------|
| Versione:<br>3.4                 | Validità:<br>dal 14/01/2026 al | Data di creazione:<br>14/01/2026 / Roger Klipfel | Approvato:<br>14/01/2026 / Martin Koller |           |

## Precauzioni e avvertenze



### ATTENZIONE! <1>

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



### ATTENZIONE! <2>

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



### ATTENZIONE! <3>



Gli strumenti contrassegnati dal simbolo qui accanto vengono forniti non sterili e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati accuratamente prima del primo utilizzo e prima di ogni ulteriore impiego.



### ATTENZIONE! <4>

"In caso di uso improprio (ovvero posizionamento errato), lo strumento potrebbe non svolgere o svolgere solo parzialmente la funzione di divaricazione. Ciò può causare ritardi inutili durante l'intervento. Inoltre, un posizionamento errato dello strumento può esercitare una pressione eccessiva sui tessuti molli, causando la formazione di ematomi. È quindi necessario prestare particolare attenzione durante il posizionamento dello strumento. Durante il posizionamento, assicurarsi che la superficie di divaricazione dello strumento agisca il più possibile ad angolo retto rispetto al tessuto del paziente, in modo che la pressione esercitata si distribuisca su un'area il più ampia possibile."

"Lo strumento può causare lesioni ai pazienti o agli operatori se utilizzato in punti non previsti a tale scopo. È pertanto necessario prestare particolare attenzione al posizionamento dello strumento durante l'uso."



### ATTENZIONE! <5>

Gli strumenti possono presentare blocchi, meccanismi di chiusura, spigoli vivi o taglienti o elementi funzionali simili. In caso di uso improprio, l'utilizzatore potrebbe incastrare una parte del corpo o parti dell'abbigliamento. È pertanto necessario prestare particolare attenzione durante la manipolazione dei relativi elementi funzionali.



### ATTENZIONE! <6>

Prima di ogni utilizzo, gli strumenti devono essere controllati per verificare l'eventuale presenza di segni di usura e danni visibili, quali crepe o rotture. Inoltre, è necessario eseguire una prova 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. Una manipolazione e una manutenzione improprie, nonché un uso non conforme alla destinazione, possono causare un'usura prematura degli strumenti chirurgici.



| Istruzioni per l'uso U57-1554-15 |                                | IT                                               | UB05                                     | Pagina di |
|----------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------|
| Versione:<br>3.4                 | Validità:<br>dal 14/01/2026 al | Data di creazione:<br>14/01/2026 / Roger Klipfel | Approvato:<br>14/01/2026 / Martin Koller |           |

#### ATTENZIONE! <8>

Alterazioni visibili del materiale, come ad esempio lo scolorimento, possono comportare danni al materiale quali crepe, rotture o superfici porose.



#### ATTENZIONE! <9>

Una manipolazione impropria o negligente (ad es. danneggiamento della superficie) e aggressioni di natura chimica, elettrochimica o fisica possono compromettere la resistenza alla corrosione.



#### ATTENZIONE! <10>

Gli strumenti chirurgici si corrodono e la loro funzionalità viene compromessa se entrano in contatto con sostanze aggressive. Per questo motivo è assolutamente necessario seguire le istruzioni di ricondizionamento e sterilizzazione.



#### ATTENZIONE! <11>

Per garantire il funzionamento sicuro degli strumenti chirurgici, è indispensabile una corretta manutenzione e cura dei prodotti. A tal fine, si rimanda alle sezioni corrispondenti delle presenti istruzioni per l'uso.



#### ATTENZIONE! <12>

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



#### ATTENZIONE! <13>

Lo strumento è realizzato in acciaio inossidabile magnetizzabile. Pertanto, non deve essere utilizzato in un ambiente di risonanza magnetica nucleare o in un ambiente di tomografia a risonanza magnetica (ambiente RM).

## Rischi ed effetti indesiderati

Non sono noti ulteriori rischi ed effetti indesiderati.

## Disposizioni generali di manutenzione e controllo del funzionamento

<i3> Prima e dopo ogni utilizzo, è necessario verificare il corretto funzionamento degli strumenti e l'assenza di danni superficiali. In caso di danni, gli strumenti devono essere smaltiti o inviati al produttore per la riparazione.

Controllare visivamente gli strumenti per verificare l'assenza di impurità o alterazioni superficiali, nonché la presenza di punti di rottura.

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

Se sono presenti rigature, queste non devono essere consumate.

In presenza di scanalature atraumatiche, verificare l'assenza di spigoli o bordi taglienti.

| Istruzioni per l'uso U57-1554-15 |                                | IT                                               | UB05                                     | Pagina di |
|----------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------|
| Versione:<br>3.4                 | Validità:<br>dal 14/01/2026 al | Data di creazione:<br>14/01/2026 / Roger Klipfel | Approvato:<br>14/01/2026 / Martin Koller |           |

In presenza di chiusure a infilare o a vite, verificare la presenza di crepe da tensione nella parte di chiusura. Verificare che il funzionamento sia regolare. Verificare la presenza di corrosione da attrito.

## Manutenzione

Dopo l'uso, pulire gli strumenti in modo preliminare durante l'intervento per rimuovere i residui contenenti cloro o cloruri.

## Assemblaggio degli strumenti composti da più parti

<i4> Gli strumenti composti da più parti devono essere assemblati secondo la marcatura presente sullo strumento stesso.



**ATTENZIONE! <14>**

È importante assicurarsi che vengano assemblate solo le parti previste a tale scopo. Non sono ammesse parti che non appartengono allo strumento.

| Istruzioni per l'uso U57-1554-15 |                                | IT                                               | UB05                                     | Pagina di |
|----------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------|
| Versione:<br>3.4                 | Validità:<br>dal 14/01/2026 al | Data di creazione:<br>14/01/2026 / Roger Klipfel | Approvato:<br>14/01/2026 / Martin Koller |           |

## Accessori

A seconda delle esigenze individuali, gli strumenti possono essere utilizzati con diversi accessori.

In generale, non è consentito utilizzare accessori o pezzi di ricambio di produttori terzi per gli strumenti. Sono ammessi al funzionamento solo gli accessori e i pezzi di ricambio conformi alle specifiche di Ulrich AG.

## Conservazione e trasporto

È necessario rispettare le seguenti condizioni ambientali:

| Condizione ambientale  |                                 |
|------------------------|---------------------------------|
| Temperatura ambiente:  | da +6 °C a +32 °C               |
| Umidità relativa:      | dal 30 al 60%<br>senza condensa |
| Pressione atmosferica: | 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 la massima cura, evitando di lancialli o lasciarli cadere.

La conservazione e il trasporto degli strumenti verso il luogo di ricondizionamento devono avvenire in un contenitore chiuso, al fine di evitare danni agli strumenti e la contaminazione dell'ambiente.

## Durata di vita

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

Lo strumento è omologato per un massimo di 100 cicli di ricondizionamento.

Si raccomanda, dopo 100 utilizzi, di inviare lo strumento al produttore per la riparazione o la ricondizionatura, al fine di preservarne il valore.

## Smaltimento

<i6> Lo smaltimento avviene secondo le normali procedure di smaltimento a regola d'arte degli strumenti chirurgici, a condizione che gli strumenti abbiano completato l'intero processo di ricondizionamento prima dello smaltimento.

Qualora gli strumenti risultino contaminati da infezioni, è necessario attenersi alle normative nazionali vigenti.

| Istruzioni per l'uso U57-1554-15 |                                | IT                                               | UB05                                     | Pagina di |
|----------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------|
| Versione:<br>3.4                 | Validità:<br>dal 14/01/2026 al | Data di creazione:<br>14/01/2026 / Roger Klipfel | Approvato:<br>14/01/2026 / Martin Koller |           |

## Procedura di ricondizionamento convalidata

### Indicazioni generali

<i7>

Il processo di ricondizionamento è stato convalidato in modo tale che gli strumenti debbano essere sottoposti a prelavaggio entro e non oltre 2 ore dal momento in cui sono stati contaminati con sangue.

Per la convalida sono stati utilizzati i prodotti chimici indicati.



**ATTENZIONE!** <15>

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



**ATTENZIONE!** <16>

Si tenga presente che il corretto ricondizionamento di questo dispositivo medico può essere garantito solo previa convalida del processo di ricondizionamento. La responsabilità in merito ricade sul gestore/ricondizionatore.



**ATTENZIONE!** <17>

Rispettare le disposizioni di legge nazionali, le norme e le direttive nazionali e internazionali, nonché le proprie norme igieniche relative alla ricondizionatura.

L'apparecchio di pulizia e disinfezione deve avere un'efficacia comprovata (marchio CE e convalida secondo la norma DIN EN ISO 15883)

Lo sterilizzatore a vapore con processo a vuoto frazionato deve avere un'efficacia comprovata (marchio CE DIN EN 285 e convalidato secondo la norma DIN EN ISO 17665)

La convalida della sterilizzazione è stata effettuata su imballaggi morbidi (sacchetti di sterilizzazione Steriking/Wipak). Si prega di osservare a tal proposito i requisiti pertinenti della norma «DIN EN ISO 11607 Imballaggi per dispositivi medici da sterilizzare nell'imballaggio finale».

Per la sterilizzazione a vapore con vuoto frazionato si applicano, tra l'altro, i seguenti requisiti specifici per paese:

| Paese    | Temperatur<br>a | Tempo di<br>manteniment<br>o |
|----------|-----------------|------------------------------|
| 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 U57-1554-15 |                                | IT                                               | UB05                                     | Pagina di |
|----------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------|
| Versione:<br>3.4                 | Validità:<br>dal 14/01/2026 al | Data di creazione:<br>14/01/2026 / Roger Klipfel | Approvato:<br>14/01/2026 / Martin Koller |           |

## Trattamento iniziale prima dell'uso

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

Non sono altrimenti necessarie misure particolari per il trattamento iniziale.

## Preparazione sul luogo di utilizzo

Rimuovere lo sporco grossolano dagli strumenti immediatamente dopo l'uso (entro un massimo di 2 ore). È necessario prestare particolare attenzione alle seguenti caratteristiche costruttive degli strumenti:

- Chiusura a incastro
- Chiusura a vite applicata
- incisione atraumatica
- Dado e giunto a vite
- Molla a balestra
- SGRIP (materiale PPSU)
- Perno a sfera
- Molla
- Materiale PEEK
- Zigrinatura a croce
- Lume

Non utilizzare agenti fissanti né acqua calda (>40°), poiché ciò comporta il fissaggio di residui e può compromettere l'efficacia della pulizia.

<i8> La conservazione e il trasporto degli strumenti verso il luogo di ricondizionamento devono avvenire in un contenitore chiuso, al fine di evitare danni agli strumenti e la contaminazione dell'ambiente.

## Prelavaggio

I processi di pre-pulizia descritti di seguito, ovvero la «pre-pulizia manuale» e la «pulizia ad ultrasuoni», sono necessari per ottenere un risultato di pulizia impeccabile.

### Ammollo e prelavaggio 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; utilizzare acqua fredda).

Rimuovere tutte le impurità visibili con una spugna o una spazzola morbida (ad es. spazzola per strumenti B grande).

I lumi devono essere puliti con una spazzola di pulizia adatta al diametro corrispondente (ad es. spazzola interna E da 2 mm).

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

Prestare particolare attenzione alle cavità e alle superfici nascoste!

Sono stati convalidati i seguenti parametri:

|                                        |                                                     |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ammollo con pre-pulizia manuale</b> | <b>Soluzione disinfettante leggermente alcalina</b> |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------|

| Istruzioni per l'uso U57-1554-15 |                                | IT                                               | UB05                                     | Pagina di |
|----------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------|
| Versione:<br>3.4                 | Validità:<br>dal 14/01/2026 al | Data di creazione:<br>14/01/2026 / Roger Klipfel | Approvato:<br>14/01/2026 / Martin Koller |           |

|                        |                                 |
|------------------------|---------------------------------|
| Disinfettante          | deconex 53 Plus, Borer Chemie   |
| Concentrazione         | 2% di disinfettante             |
| Contenitore            | Contenitore non specificato     |
| Temperatura            | Acqua fredda                    |
| Durata del trattamento | 15 minuti                       |
| Altri strumenti        | B Spazzola per strumenti grande |
|                        | D Pinza per pulizia grande      |

## Pulizia ad ultrasuoni

Dopo la pulizia preliminare, lo strumento deve essere trattato per 5 minuti in 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 regolato a 35 °C e con una frequenza di 45 Hz.

I componenti non rigidi, quali dadi, giunti o molle, devono essere agitati o manipolati nel bagno ad ultrasuoni per 30 secondi.

Prestare particolare attenzione alle cavità e alle superfici nascoste!

Sono stati convalidati i seguenti parametri:

| <b>Pulizia a ultrasuoni</b> | <b>Soluzione detergente neutra</b>   |
|-----------------------------|--------------------------------------|
| Disinfettante               | deconex Prozyme Active, Borer Chemie |
| Concentrazione              | 3 ml / litro di soluzione detergente |
| Contenitore                 | Bagno a ultrasuoni                   |
| Temperatura                 | 35°                                  |
| Frequenza                   | 45 Hz                                |
| Durata dell'applicazione    | 5 minuti                             |
| Durata della manipolazione  | 30 secondi                           |
| Altri strumenti             | nessuno                              |

## Pulizia meccanica

### Caricamento

Per la pulizia dei lumi, lo strumento è dotato di un attacco per un tubo flessibile. Il tubo di lavaggio previsto dall'apparecchio di pulizia deve essere collegato a questo attacco dello strumento. In questo modo si garantisce che il liquido di lavaggio scorra attraverso lo strumento.

### Prelavaggio

- con acqua deionizzata per 3 minuti

| Istruzioni per l'uso U57-1554-15 |                                | IT                                               | UB05                                     | Pagina di |
|----------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------|
| Versione:<br>3.4                 | Validità:<br>dal 14/01/2026 al | Data di creazione:<br>14/01/2026 / Roger Klipfel | Approvato:<br>14/01/2026 / Martin Koller |           |

## Pulizia con un detergente leggermente alcalino e un componente enzimatico

- con acqua deionizzata
- Pulizia a 55 °C per 10 minuti
- Dosaggio del detergente leggermente alcalino (ad es. deconex Twin PH10 a 30 °C: 4 ml/litro)
- Dosaggio del componente detergente enzimatico (ad es. deconex Twin Zyme a 40 °C: 2 ml/litro)

## Risciacquo intermedio I

- Con acqua calda di rete (42 °C), 1 minuto

## Risciacquo intermedio II

- Con acqua deionizzata, 1 minuto. Definizione della qualità dell'acqua deionizzata:  $\leq 10$  UFC/100 ml,  $< 0,25$  EU/ml di endotossina

## Disinfezione

Disinfezione termica:

- Con acqua deionizzata, 90 °C, almeno 5 minuti. Definizione della qualità dell'acqua deionizzata:  $\leq 10$  UFC/100 ml,  $< 0,25$  EU/ml di endotossine

## Asciugatura

Asciugatura:

- 30 minuti a  $\geq 60$  °C

Se dovesse essere presente ancora umidità residua, è possibile effettuare un'ulteriore essiccazione in stufa a  $\geq 60$  °C  $\pm 5$  °C

Sono stati convalidati i seguenti parametri:

|                                                                                             |                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Prelavaggio</b>                                                                          | con acqua deionizzata per 3 minuti                                                                                                          |
| <b>Pulizia con un detergente leggermente alcalino e un componente detergente enzimatico</b> |                                                                                                                                             |
| Lavaggio a 55 °C per 10 minuti                                                              |                                                                                                                                             |
| componente detergente leggermente alcalino                                                  | deconex Twin PH10                                                                                                                           |
| Dosaggio                                                                                    | a partire da 30 °C: 4 ml/litro, fino al termine del ciclo di pulizia                                                                        |
| componente detergente enzimatico                                                            | deconex Twin Zyme                                                                                                                           |
| Dosaggio                                                                                    | a partire da 40 °C: 2 ml/litro, fino al completamento della fase di lavaggio                                                                |
| <b>Risciacquo intermedio I</b>                                                              | Con acqua calda di rete (42 °C), 1 minuto                                                                                                   |
| <b>Risciacquo intermedio II</b>                                                             | Con acqua deionizzata, 1 minuto<br>Definizione della qualità dell'acqua deionizzata:<br>$\leq 10$ UFC/100 ml, $< 0,25$ EU/ml di endotossine |
| <b>Disinfezione termica</b>                                                                 | Con acqua deionizzata, 90 °C, 5 minuti<br>Requisiti di qualità dell'acqua deionizzata: $\leq 10$ UFC/100 ml, $< 0,25$ EU/ml di endotossine  |
| <b>Asciugatura</b>                                                                          | 30 minuti a 60 °C                                                                                                                           |

| Istruzioni per l'uso U57-1554-15 |                                | IT                                               | UB05                                     | Pagina di |
|----------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------|
| Versione:<br>3.4                 | Validità:<br>dal 14/01/2026 al | Data di creazione:<br>14/01/2026 / Roger Klipfel | Approvato:<br>14/01/2026 / Martin Koller |           |

## Sterilizzazione

Tutti gli strumenti devono essere sterilizzati prima dell'uso.

Tempo di mantenimento di almeno 5 minuti a 134 °C, seguito da essiccazione.

Sono stati convalidati i seguenti parametri:

| Sterilizzazione        | Sterilizzazione a vapore con vuoto frazionato |
|------------------------|-----------------------------------------------|
| Temperatura            | 134 °C                                        |
| Durata del trattamento | 5 minuti                                      |
| Asciugatura            | 10 minuti                                     |

Durante la sterilizzazione è necessario attenersi scrupolosamente alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore dell'apparecchio per l'utilizzo raccomandato

## Materiali

### Prodotti chimici consigliati per il lavaggio e la disinfezione

<i9>

#### Ammollo e prelavaggio

Soluzione disinfettante leggermente alcalina: 2%

- deconex 53 Plus, Borer Chemie

#### Pulizia ad ultrasuoni

soluzione detergente neutra: 3 ml / litro

- deconex Prozyme Active, Borer Chemie

#### Pulizia

Componente detergente leggermente alcalino

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

Componente detergente enzimatico

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

### Prodotti ausiliari per la pre-pulizia

- A Spazzola per strumenti piccola
- B Spazzola per strumenti grande
- C Pinza per la pulizia, piccola
- D Morsetto di pulizia grande
- E Spazzola interna da 2 mm

| Istruzioni per l'uso U57-1554-15 |                                | IT                                               | UB05                                     | Pagina di |
|----------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------|
| Versione:<br>3.4                 | Validità:<br>dal 14/01/2026 al | Data di creazione:<br>14/01/2026 / Roger Klipfel | Approvato:<br>14/01/2026 / Martin Koller |           |

## Assistenza tecnica / Misure di manutenzione preventiva e periodica

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



### ATTENZIONE! <18>

I prodotti difettosi o non conformi devono aver completato l'intero processo di ricondizionamento prima di essere rispediti per la riparazione o l'assistenza.



### ATTENZIONE! <19>

|                                           |                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Misure di manutenzione consentite         | È consentito rimuovere le macchie di silicato o d'acqua presenti sul metallo mediante un trattamento superficiale. È necessario assicurarsi che le informazioni relative alla tracciabilità rimangano leggibili anche dopo il trattamento. |
| Interventi di manutenzione non consentiti | Non è consentito modificare geometricamente un dispositivo medico<br>Non è consentito raddrizzare un dispositivo medico deformato.<br>Non è consentito rimuovere le informazioni di tracciabilità visibili sul dispositivo medico.         |

Per la riparazione e la ricondizionatura, rivolgersi a Ulrich AG. Per non perdere la loro conformità, gli strumenti possono essere riparati o ricondizionati solo presso Ulrich AG o presso partner da essa autorizzati. In questo modo si garantisce che i requisiti rigorosi in materia di sicurezza dei pazienti siano rispettati e documentati anche dopo una riparazione. In caso di riparazioni effettuate da aziende non autorizzate da Ulrich AG, gli strumenti riparati non possono essere rimessi in servizio ai sensi dell'articolo 5, punto 1, del MDR 2017/45. Ciò significa anche che non è consentito apporre il marchio CE su tali strumenti.

## Garanzia

Ulrich AG fornisce ai propri clienti esclusivamente prodotti collaudati e privi di difetti. Tutti i nostri prodotti sono progettati e realizzati in modo da soddisfare i più elevati standard di qualità. Qualora dovessero comunque verificarsi dei difetti, vi preghiamo di rivolgervi al nostro servizio clienti. È esclusa qualsiasi responsabilità per prodotti che siano stati modificati rispetto all'originale, utilizzati per scopi diversi da quelli previsti o trattati o impiegati in modo improprio. La garanzia decade in caso di riparazioni effettuate da aziende non autorizzate da Ulrich AG. Ulrich AG non si assume alcuna responsabilità per danni accidentali o consequenziali.

| Istruzioni per l'uso U57-1554-15 |                                | IT                                               | UB05                                     | Pagina di |
|----------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------|
| Versione:<br>3.4                 | Validità:<br>dal 14/01/2026 al | Data di creazione:<br>14/01/2026 / Roger Klipfel | Approvato:<br>14/01/2026 / Martin Koller |           |

## Descrizione dei simboli utilizzati

|                                                                                     |                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|    | Attenzione! Osservare le avvertenze            |
|    | Attenersi alle istruzioni per l'uso            |
|    | Codice articolo                                |
|    | Lotto                                          |
|    | Numero di serie                                |
|    | Dispositivo medico                             |
|   | Identificazione univoca del prodotto (UDI)     |
|  | Il prodotto viene fornito non sterile          |
|  | Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea |
|  | Produttore                                     |
|  | Data di produzione                             |
|  | Importatore UE                                 |
|  | Conservare in un luogo asciutto                |
|  | Marchio CE                                     |

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

 **0123**

| Istruzioni per l'uso U57-1554-15 |                                | IT                                               | UB05                                     | Pagina di |
|----------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------|
| Versione:<br>3.4                 | Validità:<br>dal 14/01/2026 al | Data di creazione:<br>14/01/2026 / Roger Klipfel | Approvato:<br>14/01/2026 / Martin Koller |           |