

Istruzioni per l'uso Pinza bipolare UB12

IT v2.4



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 elencati di seguito:
Pinze bipolari di classe di rischio IIb

Scopo

Le pinze bipolari riutilizzabili Ulrich Swiss sono utilizzate in tutti i settori della chirurgia aperta. Sono progettati per afferrare e coagulare diversi tessuti.

Devono essere collegati all'uscita bipolare di un generatore HF con un cavo bipolare adatto e possono essere utilizzati solo con corrente di coagulazione bipolare.

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, agli utenti o a terzi.

Uso previsto

Lo strumento può essere utilizzato per l'uso previsto nelle specialità mediche solo da personale adeguatamente addestrato e qualificato, come chirurghi o medici di specialità analoghe. Il medico curante

Istruzioni per l'uso Pinza bipolare IT v2.4 UB12			Pagina 1 da 15
Versione: 2.4	Validità: 06.08.2022 fino a -	Creato: 06.08.2022 / Roger Klipfel	Rilasciato: 06.08.2022 / Martin Koller

o l'utente adeguatamente addestrato è responsabile della scelta dello strumento per applicazioni specifiche o per l'uso chirurgico, della formazione e dell'informazione adeguate e di una sufficiente esperienza nell'uso dello strumento.

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

Ambiente di applicazione

L'ambiente di applicazione 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 influisce sul funzionamento degli strumenti.

Controindicazioni

Il forcipe bipolare non deve essere usato se il medico decide che i rischi per il paziente sono superiori ai benefici dell'uso.

L'intervento di HF non deve essere eseguito o deve essere limitato nei seguenti casi:

- Pazienti con impianti elettronici come pacemaker cardiaci impiantabili o dispositivi di stimolazione cerebrale profonda
- In aree in cui sono presenti agenti infiammabili o esplosivi, 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

Non ci sono restrizioni all'uso dello strumento chirurgico su gruppi specifici di pazienti, ad eccezione delle restrizioni menzionate nelle controindicazioni.

Materiali utilizzati

Gli strumenti del gruppo di prodotti UB12_Bipolar (pinze bipolari) sono realizzati con i seguenti materiali, che sono a diretto contatto con il paziente:

- Acciaio inox
- Nylon

Istruzioni per l'uso Pinza bipolare IT v2.4 UB12			Pagina 2 da 15
Versione: 2.4	Validità: 06.08.2022 fino a -	Creato: 06.08.2022 / Roger Klipfel	Rilasciato: 06.08.2022 / Martin Koller

Precauzioni e avvertenze

ATTENZIONE!

Prima di ogni utilizzo, gli strumenti devono essere controllati per verificare l'assenza di usura e di danni visibili, come incrinature o rotture. Inoltre, è necessario eseguire un test funzionale per garantire un utilizzo sicuro. In particolare, occorre 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!

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

Quando si utilizza il dispositivo HF come previsto, possono verificarsi scintille. Osservare le norme di sicurezza contenute nelle istruzioni per l'uso dell'apparecchio HF.

ATTENZIONE!

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 RF alla procedura. Considerare l'esperienza clinica o le referenze.

Mantenere pulite le superfici di contatto del prodotto durante l'intervento. 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 massima di picco in uscita a cui il prodotto viene fatto funzionare in combinazione con un dispositivo RF corrispondente, modalità/impostazione (vedere IEC/DIN EN 60601-2-2).

ATTENZIONE!

Per evitare ustioni da HF:

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

Il paziente non deve toccare oggetti conduttori

Non posizionare gli strumenti sul paziente o accanto ad esso.

In sostanza, si consiglia di rimuovere i gioielli (piercing, catene, anelli, ecc.).

Per i pazienti con impianti metallici, occorre fare attenzione che l'impianto metallico non si trovi tra le due estremità della pinza bipolare. È necessario seguire le raccomandazioni del produttore dell'impianto metallico.

Per i pazienti con impianti elettronici, seguire le raccomandazioni degli impianti elettronici.

Il paziente deve essere tenuto asciutto o, se necessario, i teli devono essere cambiati durante l'intervento.

Posizionare cateteri urinari durante le procedure più lunghe

Istruzioni per l'uso Pinza bipolare IT v2.4 UB12			Pagina 3 da 15
Versione: 2.4	Validità: 06.08.2022 fino a -	Creato: 06.08.2022 / Roger Klipfel	Rilasciato: 06.08.2022 / Martin Koller

Attenzione ai disinfettanti: L'alcol in essi contenuto può essere incendiato da archi elettrici.

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

Ispezionare visivamente i prodotti prima di ogni utilizzo per verificare che: Danni e modifiche superficiali all'isolamento, collegamento a spina per la funzionalità.

Seguire le istruzioni per l'uso del dispositivo HF.

 **ATTENZIONE!**

Lo strumento non deve essere 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 determinazione.

 **ATTENZIONE!**

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 a tale scopo.

 **ATTENZIONE!**



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

 **ATTENZIONE!**

Lo strumento può non svolgere la funzione di coagulazione o svolgerla solo in parte se 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!**

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

 **ATTENZIONE!**

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

Istruzioni per l'uso Pinza bipolare IT v2.4 UB12			Pagina 4 da 15
Versione: 2.4	Validità: 06.08.2022 fino a -	Creato: 06.08.2022 / Roger Klipfel	Rilasciato: 06.08.2022 / Martin Koller

 **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 il loro funzionamento viene compromesso quando entrano in contatto con sostanze aggressive. Per questo motivo, è essenziale seguire le istruzioni per il ritrattamento e la sterilizzazione.

 **ATTENZIONE!**

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

 **ATTENZIONE!**

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

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.

Ispezionare visivamente gli strumenti per rilevare eventuali contaminazioni o alterazioni della superficie e per individuare eventuali fratture. In particolare, controllare che il rivestimento non presenti crepe o distacchi.

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

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

Lasciare raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.

Controllare il prodotto dopo ogni pulizia, disinfezione e asciugatura: Secchezza, pulizia, funzionalità e danni, ad esempio isolamento, parti corrose, allentate, piegate, rotte, incrinare, usurate e staccate.

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:

Le pinze bipolari devono essere utilizzate con i seguenti parametri:

Istruzioni per l'uso Pinza bipolare IT v2.4 UB12			Pagina 5 da 15
Versione: 2.4	Validità: 06.08.2022 fino a -	Creato: 06.08.2022 / Roger Klipfel	Rilasciato: 06.08.2022 / Martin Koller

Gamma di frequenza compresa tra 300 kHz e 1.000 kHz, tensione massima di funzionamento del generatore 600 Vp.

Le pinzette Ulrich Swiss 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 Medical Technology 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

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
Minicutter	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

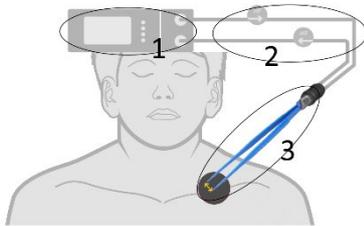
Aesculap AG / B. Braun Melsungen AG

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

Cavi di collegamento adatti:

Le pinze bipolari sono approvate per l'uso con i seguenti cavi di collegamento bipolari per i generatori sopra citati:

Collegamento del cavo lato generatore
Ulrich AG
ERBE Elektromedizin GmbH, KARL STORZ GmbH & Co. KG
ERBE Elektromedizin GmbH - Serie ICC, Internazionale
Aesculap AG / B. Braun Melsungen AG, Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Sutter Medizintechnik GmbH
COVIDIEN, LAMIDEY NOURY MEDICAL, BOWA-electronic GmbH & Co. KG, ERBE Elektromedizin GmbH - serie VIO, Olym-pus Surgical Technologies Europe, Söring GmbH
Collegamento del cavo sul lato delle pinzette
Spina piatta europea



Questi cavi devono essere collegati esclusivamente all'uscita bipolare delle unità elettrochirurgiche. Prima di utilizzare la pinza bipolare, consultare le istruzioni per l'uso del generatore su come collegare questi cavi. Esistono diversi pericoli associati ai generatori HF, come il funzionamento non corretto, le ustioni involontarie ad alta frequenza, l'accensione di liquidi e gas infiammabili (rischio di esplosione).

Un'estremità del cavo (2) è collegata al generatore HF (1). L'altra estremità è collegata al connettore della pinzetta bipolare (3). Le pinzette bipolari sono ora collegate al generatore HF. La corrente viene attivata sull'unità HF. La corrente passa da una punta della pinza bipolare (3) sul corpo del paziente all'altra punta della pinza bipolare (3).

Stoccaggio e trasporto

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

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

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

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

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 bipolare IT v2.4 UB12			Pagina 9 da 15
Versione: 2.4	Validità: 06.08.2022 fino a -	Creato: 06.08.2022 / Roger Klipfel	Rilasciato: 06.08.2022 / Martin Koller

Procedura di ritrattamento convalidata

Note generali

La procedura di ritrattamento è stata convalidata in modo che gli strumenti siano 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!**

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

 **ATTENZIONE!**

Si noti che il buon esito del ricondizionamento di questo dispositivo medico può essere garantito solo dopo una preventiva convalida del processo di ricondizionamento. La responsabilità è dell'operatore/elaboratore.

 **ATTENZIONE!**

Rispettare le norme di legge nazionali, gli standard e le direttive nazionali e internazionali e le proprie norme igieniche per il ricondizionamento.

Il termodisinfettore deve sempre avere un effetto testato (marchio CE e convalida secondo la 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 secondo DIN EN ISO 17665).

La convalida della sterilizzazione è stata effettuata per il confezionamento 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".

Tra gli altri, si applicano i seguenti requisiti specifici per paese per la sterilizzazione a vapore con vuoto frazionato:

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

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

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

Preparazione prima della pulizia

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

-Scanalatura traumatica

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

Lo stoccaggio e il trasporto degli strumenti al sito di ritrattamento devono avvenire in un contenitore chiuso per evitare danni agli strumenti e la contaminazione dell'ambiente.

Pre-pulizia

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

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, da usare con acqua fredda).

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

Il lume deve essere perforato con una spazzola di pulizia del diametro appropriato (ad esempio, spazzola interna E da 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, chimica della piralide
Concentrazione	2% 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.

I componenti non rigidi come dadi, giunti o molle devono essere spostati o manipolati con gli 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

Per la pulizia dei lumi, sullo strumento è presente un attacco per un tubo flessibile. Il tubo di irrigazione fornito a questo scopo dal dispositivo di pulizia deve essere collegato a questo attacco dello strumento. In questo modo si garantisce il passaggio del liquido di irrigazione 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
- Dosare il componente di pulizia leggermente alcalino (ad es. deconex Twin PH10 a 30° Celsius: 4 ml/litro).
- Dosaggio del componente enzimatico di pulizia (ad es. deconex Twin Zyme a 40° C: 2 ml/litro).

Risciacquo intermedio I

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

Risciacquo intermedio II

- Con acqua deionizzata, 1 minuto

Istruzioni per l'uso Pinza bipolare IT v2.4 UB12			Pagina 12 da 15
Versione: 2.4	Validità: 06.08.2022 fino a -	Creato: 06.08.2022 / Roger Klipfel	Rilasciato: 06.08.2022 / Martin Koller

Disinfezione

Disinfezione termica:

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

Asciugatura

Asciugatura:

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

Se c'è ancora umidità residua, può essere essiccato 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 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 termine della fase di pulizia
componente di pulizia enzimatica	deconex Twin Zyme
Dosaggio	a partire da 40° Celsius: 2ml/litro, fino al termine 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° 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

Durante la sterilizzazione, è necessario attenersi esattamente alle istruzioni per l'uso del produttore dell'apparecchio per l'uso consigliato.

Risorse

Chimica consigliata per il lavaggio e la disinfezione

Ammollo e pre-pulizia

Soluzione disinfettante alcalina leggera: 2%.

- deconex 53 Plus, chimica della piralide

Pulizia a ultrasuoni

Soluzione detergente 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

Ausili per la pre-pulizia

ASpazzola per strumenti piccola

Servizio tecnico

Per la riparazione e il ricondizionamento, contattare Ulrich AG. Per non perdere la conformità, gli strumenti possono essere riparati solo presso Ulrich AG o presso partner da essa autorizzati. Ciò garantisce che gli ampi requisiti di sicurezza del paziente siano soddisfatti e documentati anche dopo una riparazione. Se le riparazioni vengono effettuate da aziende non autorizzate da Ulrich AG ad effettuare riparazioni, gli strumenti riparati non possono essere rimessi in servizio ai sensi dell'articolo 5, punto 1 del MDR 2017/45. Ciò significa anche che la marcatura CE di tali strumenti non è consentita.



ATTENZIONE!

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

Garanzia

Ulrich AG fornisce ai suoi clienti solo prodotti testati e ineccepibili. Tutti i nostri prodotti sono progettati e realizzati per soddisfare i più elevati standard di qualità. In caso di guasti, si prega di contattare il nostro servizio clienti. La responsabilità è esclusa per i prodotti che sono stati modificati rispetto all'originale, utilizzati in modo improprio o maneggiati o utilizzati in modo non corretto. 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 bipolare IT v2.4 UB12			Pagina 14 da 15
Versione: 2.4	Validità: 06.08.2022 fino a -	Creato: 06.08.2022 / Roger Klipfel	Rilasciato: 06.08.2022 / Martin Koller

Descrizione dei simboli utilizzati

	Attenzione! Osservare le note
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Numero di articolo
	Carica
	Numero di serie
	Dispositivo medico
	Il prodotto viene fornito non sterile
	Plenipotenziario nell'Unione europea
	Produttore con data di produzione
	Conservare all'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

