

Mode d'emploi Pincette à coaguler UB11

v2.4 FR

Il s'agit d'une traduction de l'original en allemand



Ulrich AG

Rue des Mouettes 12

9015 Saint-Gall

Suisse

Tél : +41 71 314 62 62

Télécopieur : +41 71 314 62 99

www.ulrich-swiss.ch

Produits

Ce mode d'emploi est valable pour le groupe de produits des marques UlrichSwiss énumérées ci-dessous :
UB11_Monopolar (Pincettes monopolaires) de la classe de risque IIb

Destination

Les pinces monopolaires d'Ulrich Swiss sont utilisées dans tous les domaines de la chirurgie ouverte. Elles sont destinées à saisir, manipuler et coaguler différents tissus.

Ils doivent être reliés à la sortie monopolaire d'un générateur HF au moyen d'un contact électrique approprié et ne peuvent être utilisés qu'avec un courant de coagulation monopolaire.

Indication

Ces instruments n'ont pas d'indication précise.

Remarques importantes



Lisez attentivement ce mode d'emploi avant chaque utilisation et conservez-le à portée de main de l'utilisateur ou du personnel spécialisé concerné.



Lisez attentivement les avertissements signalés par ce symbole. Une utilisation inappropriée des produits peut entraîner des blessures graves pour le patient, l'utilisateur ou des tiers.

Utilisation conforme à l'usage prévu

L'instrument doit être utilisé exclusivement pour l'usage auquel il est destiné dans les spécialités médicales par un personnel formé et qualifié en conséquence, comme par exemple des chirurgiens ou des médecins

Mode d'emploi général Master FR v2.4 UB11			Page 1 de 17
version : 2.4	Validité : 10.08.2022 jusqu'à -	Créé le : 10.08.2022 / Roger Klipfel	Validé par la Commission : 10.08.2022 / Martin Koller

de spécialités similaires. Le médecin traitant ou l'utilisateur dûment formé est responsable du choix de l'instrument pour certaines applications ou pour l'utilisation opérationnelle, de la formation et de l'information appropriées ainsi que de l'expérience suffisante pour la manipulation de l'instrument.

Le type de traitement doit être déterminé au cas par cas par le chirurgien en collaboration avec l'interniste et l'anesthésiste.

Environnement de l'application

L'environnement d'utilisation des instruments chirurgicaux est l'hôpital, la clinique, le dispensaire ou un établissement de santé similaire. Les instruments sont utilisés manuellement et peuvent être traités conformément aux instructions de retraitement. L'humidité qui apparaît pendant le processus de stérilisation n'affecte pas le fonctionnement des instruments.

Contre-indication

Les pincettes monopolaires ne doivent pas être utilisées si le médecin décide que les risques pour le patient dépassent les avantages de leur utilisation.

Dans les cas suivants, la chirurgie HF ne doit pas être pratiquée ou doit être limitée :

- Patients porteurs d'implants électroniques tels que les stimulateurs cardiaques implantables ou les appareils de stimulation cérébrale profonde
- dans les zones où des agents inflammables ou explosifs sont présents, par exemple dans le tractus gastro-intestinal (risque d'incendie et d'explosion)
- Troubles graves de la coagulation
- Intolérance aux matériaux (allergie ; hypersensibilité)

L'instrument ne doit pas être utilisé en cas d'incompatibilité avec les matériaux utilisés.

Groupe de patients prévu

Il n'existe aucune restriction concernant l'utilisation de l'instrument chirurgical sur des groupes de patients spécifiques, à l'exception des restrictions mentionnées dans les contre-indications.

Matériaux utilisés

Les instruments du groupe de produits UB11_Monopolar (pincettes monopolaires) sont composés des matériaux suivants, qui sont en contact direct avec le corps du patient :

- Acier inoxydable
- Nylon

Mode d'emploi général Master FR v2.4 UB11			Page 2 de 17
version : 2.4	Validité : 10.08.2022 jusqu'à -	Créé le : 10.08.2022 / Roger Klipfel	Validé par la Commission : 10.08.2022 / Martin Koller

Précautions et mises en garde

ATTENTION !

Avant chaque utilisation, il faut vérifier que les instruments ne sont pas usés et ne présentent pas de dommages visibles tels que des fissures ou des cassures. En outre, un test de fonctionnement doit être effectué afin de garantir une utilisation sûre.

Vérifier l'absence de dommages visibles sur les surfaces de contact utilisées avant l'utilisation.

ATTENTION !

Risque de blessure par inflammation ou explosion de gaz inflammables !

Des étincelles peuvent être produites lors de l'utilisation conforme de l'appareil HF. Respecter les consignes de sécurité figurant dans le mode d'emploi de l'appareil HF.

ATTENTION !

Lésions thermiques du patient/utilisateur dues à des performances insuffisamment isolées des accessoires actifs !

Régler l'appareil HF de manière à ce que la tension de pointe maximale de sortie soit égale ou inférieure à la tension accessoire assignée indiquée pour le produit.

Adapter la puissance de sortie RF à l'intervention. Tenir compte de l'expérience clinique ou des références.

Maintenir les surfaces de contact du produit propres pendant l'opération. Essuyer les résidus de tissus ou de fluides corporels séchés avec un tampon humide.

La tension assignée des accessoires du produit est de 600 Vp.

La tension assignée des accessoires doit être supérieure ou égale à la tension de crête maximale de sortie à laquelle le produit est utilisé en combinaison avec un appareil HF, un mode de fonctionnement/réglage correspondant (voir CEI/DIN EN 60601-2-2).

ATTENTION !

Pour éviter les brûlures HF :

Pendant l'activation HF, toujours garder l'extrémité de travail du produit dans le champ de vision de l'utilisateur.

Le patient ne doit pas toucher d'objets conducteurs

Ne pas poser les instruments sur ou à côté du patient

En principe, nous recommandons d'enlever les bijoux (piercing, chaîne, bague, etc.).

Chez les patients porteurs d'implants métalliques, il faut veiller à ce que l'implant métallique ne se trouve pas entre la pince monopolaire et l'électrode neutre. Pour cela, il convient de suivre les recommandations du fabricant de l'implant métallique.

Le patient doit être placé au sec ou changer les champs pendant l'opération si nécessaire

En cas d'intervention prolongée, poser une sonde urinaire

Attention aux produits désinfectants : L'alcool qu'ils contiennent peut s'enflammer sous l'effet d'un arc électrique.

Mode d'emploi général Master FR v2.4 UB11			Page 3 de 17
version : 2.4	Validité : 10.08.2022 jusqu'à -	Créé le : 10.08.2022 / Roger Klipfel	Validé par la Commission : 10.08.2022 / Martin Koller

Avant d'activer l'appareil HF, s'assurer que l'extrémité de travail du produit ne touche aucun accessoire conducteur d'électricité.

Contrôler visuellement les produits avant chaque utilisation afin de détecter d'éventuels : des dommages et des modifications de surface de l'isolation.

Nous recommandons uniquement l'utilisation simultanée d'un appareil HF.

Respecter le mode d'emploi de l'appareil HF.

 **ATTENTION !**

L'instrument ne doit pas être spécifiquement destiné à la surveillance, au diagnostic, au contrôle ou à la correction d'un défaut du cœur ou du système circulatoire central en contact direct avec ces parties du corps et ne doit donc pas être utilisé uniquement pour une telle détermination.

 **ATTENTION !**

L'instrument ne doit pas être spécifiquement destiné à un contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central et ne doit donc pas être utilisé uniquement pour une telle détermination.

 **ATTENTION !**



Les instruments marqués du symbole ci-contre sont livrés non stériles et doivent être entièrement nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation et avant chaque utilisation ultérieure.

 **ATTENTION !**

En cas de mauvaise utilisation (c'est-à-dire de mauvais positionnement), l'instrument peut ne pas remplir sa fonction de coagulation ou ne la remplir que partiellement. Cela peut entraîner des retards inutiles pendant l'opération. Il convient donc d'être particulièrement prudent lors du positionnement de l'instrument.

 **ATTENTION !**

Les instruments chirurgicaux ont été conçus uniquement pour un usage chirurgical et ne doivent pas être utilisés à d'autres fins. Une manipulation et un entretien inappropriés ainsi qu'une utilisation non conforme peuvent entraîner une usure prématurée des instruments chirurgicaux.

 **ATTENTION !**

Une manipulation inappropriée ou négligente peut blesser ou endommager l'opérateur ou ses vêtements de protection. L'utilisateur est donc tenu d'utiliser le dispositif médical avec les précautions qui s'imposent.

 **ATTENTION !**

Une manipulation inappropriée ou négligente (par ex. endommagement de la surface) et des attaques de nature chimique, électrochimique ou physique peuvent nuire à la résistance à la corrosion.

Mode d'emploi général Master FR v2.4 UB11			Page 4 de 17
version : 2.4	Validité : 10.08.2022 jusqu'à -	Créé le : 10.08.2022 / Roger Klipfel	Validé par la Commission : 10.08.2022 / Martin Koller

 **ATTENTION !**

Les instruments chirurgicaux se corrodent et leur fonctionnement est altéré lorsqu'ils sont en contact avec des substances agressives. C'est pourquoi il est absolument nécessaire de suivre les instructions de traitement et de stérilisation.

 **ATTENTION !**

Pour garantir un fonctionnement sûr des instruments chirurgicaux, il est indispensable d'entretenir correctement les produits. Pour cette raison, nous vous renvoyons aux sections correspondantes de ce mode d'emploi.

 **ATTENTION !**

Tout incident grave survenu en rapport avec le produit doit être immédiatement signalé à Ulrich AG ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

 **ATTENTION !**

Dans la mesure du possible, il convient d'utiliser des instruments bipolaires plutôt que monopolaires chez les nouveau-nés et les jeunes enfants, car la composition de leur peau est différente de celle des adultes et ils sont donc plus exposés à un risque de propagation incontrôlée du courant électrique.

Risques et effets secondaires indésirables

Il n'y a pas d'autres risques ou effets secondaires indésirables connus.

Dispositions générales d'entretien, soins et contrôle du fonctionnement

Après chaque utilisation, il convient de vérifier le bon fonctionnement des instruments ainsi que l'absence de dommages superficiels. En cas de dommages, les instruments doivent être jetés ou envoyés au fabricant pour réparation.

Contrôler visuellement les instruments pour détecter des impuretés ou des modifications de la surface ainsi que des points de rupture. Vérifier en particulier que le revêtement ne présente pas de fissures ou de décollements.

Les revêtements endommagés ne peuvent pas être restaurés en toute sécurité. Les pincettes dont le revêtement est endommagé doivent être jetées.

Après utilisation, pré-nettoyer les instruments de manière interopérable afin d'éliminer les résidus de chlore ou de chlorure.

Laisser refroidir le produit à température ambiante.

Contrôler le produit après chaque nettoyage, désinfection et séchage pour vérifier : la siccité, la propreté, le fonctionnement et les dommages, par exemple l'isolation, les pièces corrodées, desserrées, tordues, cassées, fissurées, usées et cassées.

Sécher le produit humide ou mouillé.

Nettoyer et désinfecter à nouveau le produit malpropre.

Vérifier le fonctionnement du produit.

Mode d'emploi général Master FR v2.4 UB11			Page 5 de 17
version : 2.4	Validité : 10.08.2022 jusqu'à -	Créé le : 10.08.2022 / Roger Klipfel	Validé par la Commission : 10.08.2022 / Martin Koller

Éliminer immédiatement tout produit endommagé ou inopérant et le transmettre à Ulrich AG.
Vérifier la compatibilité avec les produits associés.

Connexion aux générateurs :

Les pincettes monopolaires doivent être utilisées avec les paramètres suivants :

Gamme de fréquences entre 300 kHz et 4'000 kHz, tension de service max. du générateur 2'000 Vp.

Les pincettes monopolaires d'Ulrich Swiss sont autorisées pour une utilisation avec les générateurs suivants :

ERBE Elektromedizin GmbH

Typ	Artikel-Nr.	max. monop. Puissance de coagulation
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

Typ	Artikel-Nr.	max. monop. Puissance de coagulation
BM-780 II	360080-01	≤ 80 Watt

KARL STORZ GmbH & Co. KG

Typ	Artikel-Nr.	max. monop. Puissance de coagulation
AUTOCON® II 200	205322 20	≤ 220 Watt
AUTOCON® II 400	205352 20	≤ 300 Watt

COVIDIEN

Typ	Artikel-Nr.	max. monop. Puissance de coagulation
Force FX™	Force FX™	≤ 300 Watt
ForceTriad™	ForceTriad™	≤ 300 Watt
Force EZ™	Force EZ™	≤ 300 Watt
SurgiStat™	SurgiStat™	≤ 120 Watt

BOWA-electronic GmbH & Co. KG

Typ	Artikel-Nr.	max. monop. Puissance de coagulation
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

Type	Artikel-Nr.	max. monop. Puissance de coagulation
ESG-100, 220-240 V	WB991036	≤ 120 Watt
ESG-100, 100-120 V	WB991046	≤ 120 Watt
ESG-400	WB91051W	≤ 320 Watt

Söring GmbH

Typ	Artikel-Nr.	max. monop. Puissance de coagulation
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 MEDICAL

Typ	Artikel-Nr.	max. monop. Puissance de coagulation
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

Typ	Artikel-Nr.	max. monop. Puissance de coagulation
Elektrotom® 621	Elektrotom® 621	≤ 200 Watt
Elektrotom® 630	Elektrotom® 630	≤ 300 Watt

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Typ	Artikel-Nr.	max. monop. Puissance de coagulation
Minicutter	80-008-03-04	≤ 80 Watt
ME 102	80-010-02-04	≤ 100 Watt
maxium®, m-Version	80-042-00-04	≤ 360 Watt
maxium®, i-Version	80-042-02-04	≤ 360 Watt
maxium®, e-Version	80-042-04-04	≤ 360 Watt
ME MB 3, m-Version, 220-240 V	80-040-11-04	≤ 400 Watt
ME MB 3, m-Version, 100-127 V	80-040-11-10	≤ 400 Watt
ME MB 3, i-Version, 100-127 V	80-040-12-04	≤ 400 Watt
ME MB 3, i-Version, 100-127 V	80-040-12-10	≤ 400 Watt
ME 411	80-041-01	≤ 320 Watt

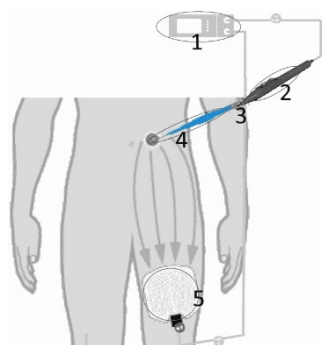
Aesculap AG / B. Braun Melsungen AG

Typ	Artikel-Nr.	max. monop. Puissance de coagulation
GN300	GN300	≤ 300 Watt
GN640	GN640	≤ 300 Watt

Contacteurs électriques appropriés :

Les pincettes monopolaires doivent être utilisées avec des contacteurs électriques et des électrodes neutres adaptés. Avant d'utiliser les contacteurs et les électrodes neutres, il convient de consulter leur mode d'emploi. Les contacteurs et les électrodes neutres ainsi que leurs connexions et leur commande dépendent uniquement des générateurs HF utilisés. Ils peuvent être choisis librement pour l'utilisation des pincettes monopolaires.

Les câbles des contacteurs ne doivent être raccordés qu'à la sortie monopolaire des appareils d'électrochirurgie. Avant d'utiliser les pinces monopolaires, consulter le mode d'emploi du générateur - pour savoir comment raccorder ces câbles. Différents dangers sont liés aux générateurs HF, tels que les erreurs de manipulation, les brûlures involontaires à haute fréquence, l'inflammation de liquides et de gaz inflammables (risque d'explosion).



On peut par exemple utiliser comme contacteur une poignée d'électrode monopolaire (2) en combinaison avec une électrode de mesure (3). Le câble de la poignée d'électrode est raccordé au générateur HF (1). L'électrode de mesure est insérée dans la poignée d'électrode. L'électrode de mesure est maintenant reliée au générateur HF et sert de contacteur proprement dit. La poignée de l'électrode est utilisée pour activer et désactiver le flux de courant.

Le courant circule de la pointe de la pince monopolaire (4) à l'électrode neutre (5) en passant par le corps du patient.

Les contacteurs et les électrodes neutres ainsi que les accessoires suivants sont recommandés

ERBE Elektromedizin GmbH

Type	N° d'article
Câble pour électrode neutre	
Câble pour électrodes neutres, VIO, ICC, ACC, série T, standard, pour électrodes neutres avec languette de contact, 4 m	20194-077
Câble pour électrodes neutres, VIO, ICC, ACC, série T, standard, pour électrodes neutres avec languette de contact, 5 m	20194-078
Câble pour électrodes neutres, VIO, ICC, ACC, appareils tiers, international, pour électrodes neutres en deux parties avec languette de contact, 4m	20194-080
Câble pour électrodes neutres, VIO, ICC, ACC, appareils tiers, international, pour électrodes neutres en deux parties avec languette de contact, 5m	20194-087
Câble pour électrodes neutres, VIO, ICC, ACC, appareils tiers, international, pour électrodes neutres non divisées avec languette de contact, 4 m	20194-079
Câble pour électrodes neutres, VIO, ICC, ACC, appareils tiers, international, pour électrodes neutres non divisées avec languette de contact, 5 m	20194-086
Électrode neutre	
NESSY® RePlate 200, surface de contact 194 cm ² , réutilisable, peut être surveillé	20193-090
Poignées d'électrodes monopolaires	
Poignée d'électrode Slim-Line avec 2 boutons, VIO, ICC, ACC, standard	20190-105
Poignée d'électrode Slim-Line avec 2 touches, VIO, ICC, ACC, appareils tiers, international	20190-067
Poignée d'électrode Slim-Line avec bascule, VIO, ICC, ACC, standard	20190-104
Poignée d'électrode Slim-Line avec bascule, VIO, ICC, ACC, appareils tiers, International	20190-076
Électrodes monopolaires	
Électrode de mesure, droite, 3,4 x 18 mm, longueur 40 mm	21191-172
Électrode de mesure, droite, 1,5 x 17 mm, longueur 40 mm	21191-101
Électrode de mesure, droite, 3,4 x 24 mm, longueur 45 mm	21191-100
Électrode spatulée, droite, 3 x 24 mm, longueur 45 mm	21191-102
Électrode spatulée, droite, 2,3 x 19 mm, longueur 45 mm	21191-159
Électrode spatulée, droite, isolée, 2,3 x 19 mm, longueur 45 mm	21191-161
Électrode spatulée, droite, flexible, 2 x 6 mm, longueur 45 mm	21191-107
Électrode spatulée, droite, flexible, 2 x 18 mm, longueur 45 mm	21191-106
Électrode spatulée, droite, flexible, 1,7 x 6 mm, longueur 50 mm	21191-105
Électrode spatulée, droite, flexible, 3 x 24 mm, longueur 60 mm	21191-103
Électrode spatulée, droite, flexible, 2 x 18 mm, longueur 80 mm	21191-104
Electrode sphérique, droite, ø 2 mm, longueur 40 mm	21191-123
Electrode sphérique, droite, ø 3 mm, longueur 40 mm	21191-163
Electrode sphérique, droite, ø 4 mm, longueur 40 mm	21191-124
Electrode sphérique, droite, ø 5 mm, longueur 40 mm	21191-164
Electrode sphérique, droite, ø 6 mm, longueur 40 mm	21191-125

Mode d'emploi général Master FR v2.4 UB11			Page 9 de 17
version : 2.4	Validité : 10.08.2022 jusqu'à -	Créé le : 10.08.2022 / Roger Klipfel	Validé par la Commission : 10.08.2022 / Martin Koller

Electrode sphérique, droite, \varnothing 3 mm, longueur 110 mm

21191-165

Stockage et transport

Conserver les instruments propres et secs.

Protéger les instruments contre les dommages mécaniques.

Stocker et transporter les instruments dans des récipients / emballages sûrs.

Manipuler les instruments avec le plus grand soin, ne pas les jeter ni les laisser tomber.

Durée de vie

La durée de vie et le nombre de cycles de traitement dépendent du soin apporté à la manipulation du produit et du respect des instructions de traitement du produit. La durée de vie peut être réduite de manière non spécifique en fonction du type d'utilisation.

L'instrument est autorisé pour un maximum de 100 cycles de retraitement.

Après 100 utilisations, il est recommandé de renvoyer l'instrument au fabricant pour qu'il soit réparé/reconditionné afin de préserver sa valeur.

L'élimination s'effectue dans le cadre de l'élimination normale, appropriée et professionnelle des instruments chirurgicaux, à condition que les instruments aient été soumis à l'ensemble du processus de retraitement avant leur élimination.

Si les instruments sont contaminés par des infections, il convient de respecter les décrets nationaux en vigueur.

Procédure de traitement validée

Remarques générales

La procédure de retraitement est validée de telle sorte que les instruments doivent être soumis au pré-nettoyage au plus tard 2 heures après avoir été souillés par du sang.

La chimie indiquée a été utilisée pour la validation

ATTENTION !

Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), de suspicion de MCJ ou de variantes possibles, ainsi que pour les patients atteints d'une infection par le VIH, respecter les ordonnances nationales en vigueur concernant la préparation des produits. Dans le cas contraire, nous déclinons toute responsabilité en matière de réutilisation.

ATTENTION !

Il convient de noter que la réussite du retraitement de ce dispositif médical ne peut être garantie qu'après une validation préalable dans le processus de retraitement. La responsabilité en incombe à l'exploitant/au préparateur.

ATTENTION !

Respecter les prescriptions légales nationales, les normes et directives nationales et internationales et les propres prescriptions d'hygiène pour le retraitement.

Le laveur-désinfecteur doit en principe avoir une efficacité contrôlée (marquage CE et validation selon la norme DIN EN ISO 15883).

Le stérilisateur à la vapeur d'eau sous vide fractionné doit avoir une efficacité contrôlée (CE DIN EN 285 et validée selon la norme DIN EN ISO 17665).

La validation de la stérilisation a été effectuée pour les emballages souples (sachets de stérilisation de Steriking/ Wipak). Veuillez vous référer aux exigences de la norme "DIN EN ISO 11607 Emballages des dispositifs médicaux à stériliser au stade terminal".

Les exigences spécifiques au pays suivantes s'appliquent, entre autres, à la stérilisation à la vapeur avec vide fractionné :

Pays	Température	Durée de détention
Suisse	134° C	18 min
France	134° C	18 min
Autriche	134°C	5 min
Allemagne	134°C	5 min
Italie	134°C	7 min

Traitement initial sur le lieu d'utilisation

Avant la première utilisation, l'instrument chirurgical doit être soumis à un nettoyage, une désinfection et une stérilisation complets.

Sinon, aucune mesure particulière n'est nécessaire pour le traitement initial.

Préparation avant le nettoyage

Retirer la saleté grossière des instruments immédiatement après l'application. Il convient de prêter une attention particulière aux caractéristiques d'exécution suivantes des instruments :

-raie traumatique

N'utilisez pas de produits fixants ou d'eau chaude (>40°), car cela entraîne la fixation des résidus et peut compromettre le succès du nettoyage.

Le stockage et le transport des instruments vers le lieu de retraitement doivent être effectués dans un conteneur fermé afin d'éviter tout dommage aux instruments et toute contamination de l'environnement.

Pré-nettoyage

Les processus de pré-nettoyage "pré-nettoyage manuel" et "nettoyage par ultrasons" ci-dessous sont nécessaires pour obtenir un résultat de nettoyage impeccable.

trempe et pré-nettoyage manuel

Après l'utilisation, les instruments doivent être plongés pendant 15 minutes dans une solution désinfectante alcaline douce (p. ex. 2% deconex 53 Plus, Borer Chemie. Il convient d'utiliser de l'eau froide).

Toutes les impuretés visibles doivent être éliminées à l'aide d'une éponge ou d'une brosse douce (p. ex. Brosse à instruments de grande taille).

Les lumens doivent être percés à l'aide d'une brosse de nettoyage pour le diamètre correspondant (p. ex. E Brosse intérieure 2mm).

Les composants non rigides tels que les écrous, les articulations ou les ressorts doivent être déplacés ou manipulés lors du nettoyage.

Une attention particulière doit être portée aux cavités et aux surfaces cachées !

Les paramètres suivants ont été validés :

trempe avec pré-nettoyage manuel	Solution désinfectante faiblement alcaline
Désinfectant	deconex 53 Plus, Borer Chemie
Concentration	2% de désinfectant
Récipient	Récipient non spécifié
Température	Eau froide
Durée d'application	15 minutes
Autres aides	ABrosse à instruments petite

Nettoyage par ultrasons

Après le pré-nettoyage, l'instrument doit être traité pendant 5 minutes dans un bain à ultrasons avec une solution de nettoyage neutre (par ex. 3ml / litre de deconex Prozyme Active, Borer Chemie).

Le bain à ultrasons doit être réglé à 35° Celsius et à 45Hz d'ultrasons.

Les composants non rigides tels que les écrous, les articulations ou les ressorts doivent être déplacés ou manipulés par ultrasons pendant 30 secondes.

Les paramètres suivants ont été validés :

Nettoyage par ultrasons	Solution de nettoyage neutre
Désinfectant	deconex Prozyme Active, Borer Chemie
Concentration	3ml / litre de solution de nettoyage
Réceptacle	Bain à ultrasons
Température	35°
Fréquence	45Hz
Durée d'application	5 minutes
Durée de la manipulation	30 secondes
Autres aides	pas de

Nettoyage mécanique

Chargement

Pour le nettoyage des lumières, l'instrument est équipé d'un raccord pour un tuyau. Le tuyau de rinçage prévu à cet effet par l'appareil de nettoyage doit être raccordé à ce raccord de l'instrument. Cela permet de s'assurer que le liquide de rinçage s'écoule à travers l'instrument.

Pré-rinçage

- avec de l'eau déminéralisée pendant 3 minutes

Nettoyage avec un composant de nettoyage alcalin doux et un composant de nettoyage enzymatique

- avec de l'eau déminéralisée
- Nettoyage à 55° Celsius pendant 10 minutes
- Dosage du composant de nettoyage alcalin doux (par ex. deconex Twin PH10 à 30° Celsius : 4ml / litre)
- Dosage du composant de nettoyage enzymatique (par ex. deconex Twin Zyme à 40° Celsius : 2ml / litre)

Rinçage intermédiaire I

- Avec de l'eau de ville chaude (42° Celsius), 1 minute

Mode d'emploi général Master FR v2.4 UB11			Page 13 de 17
version : 2.4	Validité : 10.08.2022 jusqu'à -	Créé le : 10.08.2022 / Roger Klipfel	Validé par la Commission : 10.08.2022 / Martin Koller

Rinçage intermédiaire II

- Avec de l'eau déminéralisée, 1 minute

Désinfection

Désinfection thermique :

- Avec de l'eau déminéralisée, 90° Celsius, au moins 5 minutes

Séchage

Séchage :

- 30 minutes à $\geq 60^\circ$ Celsius

S'il y a encore de l'humidité résiduelle, un post-séchage peut être effectué dans une étuve à $\geq 60^\circ$ Celsius +/- 5° Celsius

Les paramètres suivants ont été validés :

Pré-rinçage	avec de l'eau déminéralisée pendant 3 minutes
Nettoyage avec un composant de nettoyage alcalin doux et un composant de nettoyage enzymatique	
Nettoyage à 55° Celsius pendant 10 minutes	
composant nettoyant alcalin doux	deconex Twin PH10
Dosage	à partir de 30° Celsius : 4ml / litre, jusqu'à la fin de l'étape de nettoyage
composant de nettoyage enzymatique	deconex Twin Zyme
Dosage	à partir de 40° Celsius : 2ml / litre, jusqu'à la fin de l'étape de nettoyage
Rinçage intermédiaire I	Avec de l'eau de ville chaude (42° Celsius), 1 minute
Rinçage intermédiaire II	Avec de l'eau déminéralisée, 1 minute
Désinfection thermique	Avec de l'eau déminéralisée, 90° Celsius, 5 minutes
Séchage	30 minutes à 60° Celsius

Stérilisation

Tous les instruments doivent être stérilisés avant d'être utilisés.

Temps de maintien d'au moins 5 minutes à 134° Celsius suivi d'un séchage.

Les paramètres suivants ont été validés :

Stérilisation	Stérilisation à la vapeur avec vide fractionné
Température	134° Celsius
Durée de détention	5 minutes
Séchage	10 minutes

Lors de la stérilisation, le mode d'emploi du fabricant de l'appareil doit être scrupuleusement respecté pour l'utilisation recommandée.

Moyens auxiliaires

Chimie recommandée pour le lavage et la désinfection

Trempage et pré-nettoyage

solution désinfectante alcaline douce : 2

- deconex 53 Plus, Borer Chemie

Nettoyage par ultrasons

solution de nettoyage neutre : 3ml / litre

- deconex Prozyme Active, Borer Chemie

Nettoyage

Composant nettoyant faiblement alcalin

- deconex Twin PH10, Borer Chemie, à 30° Celsius : 4ml / litre

Composant de nettoyage enzymatique

- deconex Twin Zyme, Borer Chemie, à 40° Celsius : 2ml / litre

Outils de pré-nettoyage

ABrosse à instruments petite

Service technique

Pour la réparation et le reconditionnement, adressez-vous à Ulrich AG. Pour ne pas perdre leur conformité, les instruments ne peuvent être réparés que chez Ulrich AG ou chez des partenaires agréés par eux. Cela permet de garantir que les exigences étendues en matière de sécurité des patients sont respectées et documentées, même après une réparation. En cas de réparation par des entreprises qui ne sont pas autorisées à réparer par Ulrich AG, les instruments réparés ne doivent pas être remis en service conformément à l'article 5, point 1 du MDR 2017/45. Cela signifie également qu'un marquage CE de tels instruments n'est pas autorisé.



Les produits défectueux ou non conformes doivent avoir subi l'ensemble du processus de reconditionnement avant d'être renvoyés pour réparation/service.

Garantie









Ulrich AG ne livre à ses clients que des produits contrôlés et sans défaut. Tous nos produits sont conçus et fabriqués de manière à répondre aux exigences de qualité les plus élevées. Si des erreurs devaient toutefois apparaître, veuillez vous adresser à notre service clientèle. Nous déclinons toute responsabilité pour les produits qui ont été modifiés par rapport à l'original, qui ont été utilisés à d'autres fins ou qui ont été traités ou utilisés de manière inappropriée. En cas de réparation par des entreprises qui ne sont pas

Mode d'emploi général Master FR v2.4 UB11			Page 15 de 17
version : 2.4	Validité : 10.08.2022 jusqu'à -	Créé le : 10.08.2022 / Roger Klipfel	Validé par la Commission : 10.08.2022 / Martin Koller

autorisées par Ulrich AG à effectuer des réparations, la garantie est annulée. Ulrich AG n'assume aucune responsabilité pour les dommages accidentels ou résultant d'un accident.

Mode d'emploi général Master FR v2.4 UB11			Page 16 de 17
version : 2.4	Validité : 10.08.2022 jusqu'à -	Créé le : 10.08.2022 / Roger Klipfel	Validé par la Commission : 10.08.2022 / Martin Koller

Description des symboles utilisés

	Attention ! Respecter les consignes
	Respecter le mode d'emploi
	Numéro d'article
	Lot
	Produit livré non stérile
	Plénipotentiaire dans l'Union européenne
	Fabricant
	Marquage CE

Ulrich AG
 Mövenstrasse 129015
 Saint-Gall

Tél: +41 71 314 62 62 Fax
 : +41 71 314 62 99

info@ulrich-swiss.ch
www.ulrich-swiss.ch

 **0123**