

CLEANING AND STERILISATION MANUAL

MANUALE DI PULIZIA E STERILIZZAZIONE

REINIGUNGS- UND STERILISATIONSANLEITUNG

MANUEL DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION

MANUAL DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

EN

IT

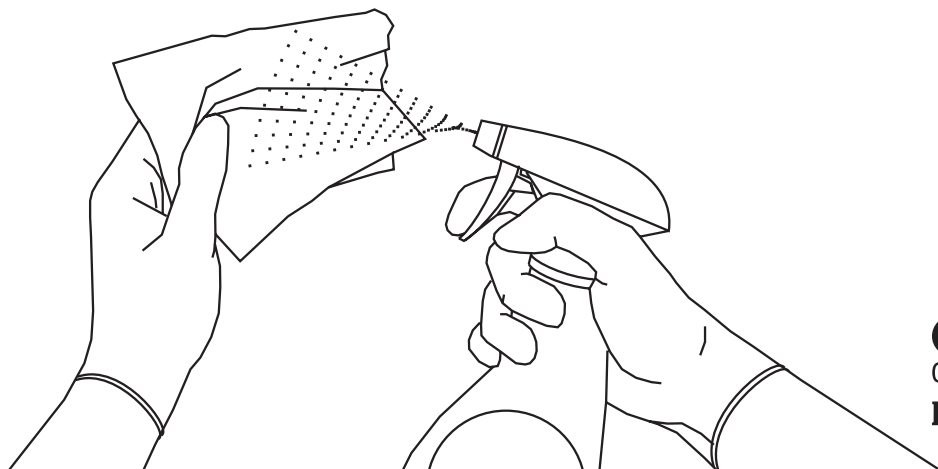
DE

FR

ES

PIEZOSURGERY®

Plus / Flex





EN	This document and the relative translations are available on the "manuals.mectron.com" website. Use the QR code to access the site. To be able to view the electronic Instructions for Use (eIFU) you need to use a PDF software, e.g. Adobe Reader. Should you require a printed copy of the Instructions for Use, please complete the form on the last page and submit it to us at the address shown. We will send you a free printed copy within 7 days.
DE	Dieses Dokument und alle Übersetzungen sind auf der Webseite „manuals.mectron.com“ abrufbar. Verwenden Sie den QR-Code, um die Seite aufzurufen. Zum Betrachten der elektronischen Gebrauchsanweisung (eIFU) ist eine PDF-Software, z. B. Adobe Reader, erforderlich. Sollten Sie eine gedruckte Gebrauchsanweisung wünschen, füllen Sie bitte das Formular auf der letzten Seite vollständig aus und schicken es an die genannte Adresse. Wir senden Ihnen dann kostenlos eine gedruckte Gebrauchsanweisung innerhalb von 7 Tagen zu.
FR	Ce document et ses traductions sont disponibles sur « manuals.mectron.com ». Utiliser le code QR pour accéder au site. Pour visualiser la notice électronique mode d'emploi (eIFU), un logiciel PDF est requis (par ex. Adobe Reader). Si vous souhaitez obtenir une version imprimée de la notice de d'utilisation, veuillez compléter intégralement le formulaire de la dernière page et le renvoyer à l'adresse indiquée. Nous vous ferons alors parvenir gratuitement une notice de d'utilisation sur support papier dans les sept jours.
BG	Този документ и съответните преводи са налични на сайта "manuals.mectron.com". Използвайте QR код за достъп до сайта. За да можете да разгледате електронното инструкции за експлоатация (eIFU), нужен ви е PDF софтуер, напр. Adobe Reader. Ако желаете да получите печатно ръководство за употреба, моля, попълнете формуляра на последната страница и го изпратете на посочения адрес. След това, в рамките на 7 дни, ще ви изпратим безплатно печатно ръководство за употреба.
CS	Tento dokument a jeho překlady jsou k dispozici na adrese „manuals.mectron.com“. Pro přístup na stránky použijte kód QR. K zobrazení elektronického návodu k obsluze (eIFU) je třeba software ke čtení souborů ve formátu PDF - například Adobe Reader. Pokud byste si přáli vytištěný návod k použití, vyplňte kompletně formulář na poslední stránce a zašlete ho na uvedenou adresu. Poté Vám během 7 dnů bezplatně zašleme vytištěný návod k použití.

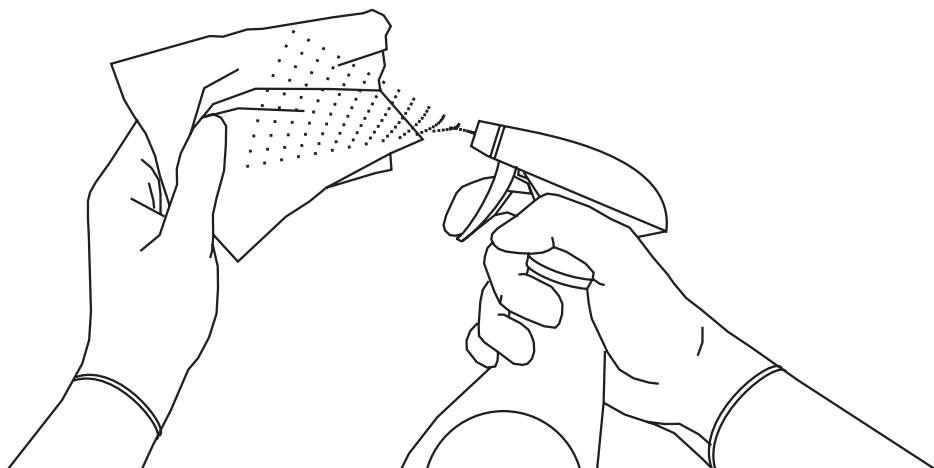
DA	Dette dokument og dets oversættelser er tilgængelige på webstedet "manuals.mectron.com". Brug QR-koden til at få adgang til webstedet. En PDF-software, så som f.eks. Adobe Reader, er nødvendig til læsning af elektroniske betjeningsvejledning (eIFU). Hvis du ønsker en trykt brugsvejledning, bedes du udfylde alle punkter i formularen på sidste side og sende formularen til den nævnte adresse. Så sender vi dig gratis en trykt brugsvejledning inden for 7 dage.
EL	Το παρόν έγγραφο και οι αντίστοιχες μεταφράσεις είναι διαθέσιμα στον ιστότοπο "manuals.mectron.com". Χρησιμοποιήστε τον κωδικό QR για να αποκτήσετε πρόσβαση στον ιστότοπο. Για να διαβάσετε τις ηλεκτρονικές οδηγίες λειτουργίας (eIFU) χρειαστείτε ένα λογισμικό ανάγνωσης PDF, π.χ. το Adobe Reader. Αν επιθυμείτε έντυπες οδηγίες χρήσης, παρακαλούμε να συμπληρώσετε πλήρως το έντυπο στην τελευταία σελίδα και να το στείλετε στην αναφερόμενη διεύθυνση. Κατόπιν, θα σας αποστείλουμε δωρεάν εκτυπωμένες οδηγίες χρήσης σε διάστημα 7 ημερών.
ES	Este documento y las respectivas traducciones están disponibles en el sitio web "manuals.mectron.com". Utiliza el código QR para acceder al sitio web. En referencia a las instrucciones para uso (eIFU), es necesario disponer de un software de lectura de archivos PDF, por ej. Adobe Reader. Si desea las instrucciones para uso en formato impreso, rellene completamente el formulario de la última página y envíelo a la dirección indicada. El manual impreso de las instrucciones para uso se le enviará gratuitamente antes de siete días.
ET	See dokument ja selle tõlked on saadaval veebisaidil manuals.mectron.com. Saidile pääsemiseks kasutage QR-koodi. Elektroonilise kasutusjuhendi (eIFU) vaatamiseks on vajalik PDF tarkvara, nt Adobe Reader. Kui Te peaksite soovima trükitud kasutusjuhendit, siis täitke palun täielikult vastav formular viimasel lehel ja saatke see nimetatud adressile. Me saadame Teile siis tasuta trükitud kasutusjuhendi 7 päeva jooksul.
HR	Ovaj dokument i njegovi prijevodi dostupni su na web mjestu "manuals.mectron.com". Koristite QR kod za pristup web mjestu. Da biste otvoriti elektroničke upute za uporabu (eIFU), potreban je softver za otvaranje formata PDF, npr. Adobe Reader. Ako su vam potrebne upute za uporabu u fizičkom obliku, ispunite obrazac na posljednjoj stranici u potpunosti i pošaljite ga na navedenu adresu. Zatim ćemo vam besplatno poslati ispisane upute za uporabu u roku od 7 dana.
HU	Jelen dokumentum és a vonatkozó fordítások elérhetők a „manuals.mectron.com” weboldalon. Használja a QR kódot a weboldal eléréséhez. Az elektronikus telepítési útmutató (eIFU) megtekintéséhez PDF szoftver, pl. Adobe Reader, szükséges. Ha nyomtatott használati utasítást szeretne, kérjük, töltsé ki az utolsó oldalon található űrlapot, és küldje el a megadott címre. Ezután 7 napon belül ingyenesen elküldjük Önnek egy nyomtatott használati utasítást.

IT	Questo documento e le relative traduzioni sono disponibili sul sito "manuals.mectron.com". Usa il QR code per accedere al sito. Per poter visualizzare le istruzioni per d'uso in formato elettronico (eIFU) è necessario disporre di un software PDF, per esempio Adobe Reader. Nel caso Le servisse una copia stampata delle istruzioni per l'uso, Le chiediamo cortesemente di compilare in ogni sua parte il modulo nell'ultima pagina e di inviarlo all'indirizzo indicato. Provvederemo ad inviarLe gratuitamente, entro 7 giorni, una copia stampata delle istruzioni per l'uso.
LT	Šis dokumentas ir jo vertimai pateikiami svetainėje „manuals.mectron.com“. Norėdami atidaryti svetainę, naudokite QR kodą. Elektroninei naudojimui instrukcijai (eIFU) matyti reikalinga PDF programinė įranga, pavyzdžiui Adobe Reader. Jeigu pageidautumėte spausdintinės naudojimo instrukcijos versijos, užpildykite visą paskutiniame puslapyje esančią formą ir nusiųskite nurodytu adresu. Per 7 dienas mes Jums nemokamai atsiųsime spausdintinę naudojimo instrukcijos versiją.
LV	Šis dokuments un tā tulkojumi ir pieejami vietnē "manuals.mectron.com". Izmantojiet QR kodu, lai piekļūtu vietnei. Lai aplūkotu lietošanas instrukciju (eIFU), ir vajadzīga PDF programmatūra, piemēram, Adobe Reader. Ja vēlaties saņemt nodrukātu lietošanas instrukciju, aizpildiet visu veidlapu pēdējā lapā un nosūtiet to un nosūtiet uz norādīto adresi. 7 dienu laikā Jums tiks nosūtīta nodrukāta bezmaksas lietošanas instrukcija.
NL	Dit document en de vertalingen ervan zijn beschikbaar op de website "manuals.mectron.com". Gebruik de QR-code om op de website in te loggen. Om de elektronische gebruiksaanwijzing (eIFU) te kunnen lezen is PDF-software, bijv. Adobe Reader, noodzakelijk. Als u een gedrukte gebruikshandleiding wenst, vul dan het formulier op de laatste pagina in en stuur het naar het vermelde adres. Wij sturen u vervolgens binnen 7 dagen gratis een gedrukte gebruikshandleiding toe.
PL	Niniejszy dokument i jego tłumaczenia są dostępne na stronie „manuals.mectron.com”. Użyj kodu QR, aby wejść na stronę. Do otwarcia elektronicznej instrukcji obsługi (eIFU) niezbędny jest program do plików PDF, np. Adobe Reader. Jeśli życzą sobie Państwo drukowaną wersję instrukcja użycia, prosimy o dokładne wypełnienie formularza na ostatniej stronie i odesłanie na podany adres. Prześlemy Państwu bezpłatnie drukowaną instrukcja użycia w ciągu 7 dni.
PT	Este documento e as respetivas instruções encontram-se disponíveis no site "manuals.mectron.com". Utilize o QR Code para aceder ao site. Para visualizar as Instruções de utilização eletrônicas (eIFU) é necessário instalar um software para leitura de PDF, por exemplo, Adobe Reader. Jeśli życzą sobie Państwo drukowaną wersję instrukcji obsługi, prosimy o dokładne wypełnienie formularza na ostatniej stronie i odesłanie na podany adres. Prześlemy Państwu bezpłatnie drukowaną instrukcję obsługi w ciągu 7 dni.

RO	Acest document și traducerea aferentă sunt disponibile pe site-ul „manuals.mectron.com”. Folosiți codul QR, pentru a accesa site-ul. Pentru vizualizarea instrucțiunilor de utilizare în format electronic (eIFU) este necesar un software PDF, de exemplu, Adobe Reader. În cazul în care doriți un exemplar tipărit din instrucțiunile de utilizare, vă rugăm să completați integral formularul de pe ultima pagină și să îl trimiteți la adresa specificată. Ulterior, în decurs de 7 zile, vă vom trimite gratuit un exemplar tipărit din instrucțiunile de utilizare.
SV	Detta dokument och dess relativa översättningar finns tillgängliga på webbplatsen ”manuals.mectron.com”. Använd QR-koden för att få tillgång till webbplatsen. För att se och läsa bruksanvisningen i elektroniskt format (eIFU) krävs en PDF-mjukvara, t.ex. Adobe Reader. Vill du ha en tryckt bruksanvisning fyll då i formuläret på sista sidan komplett och skicka det till den angivna adressen. Vi sänder då en tryckt bruksanvisning till dig utan kostnad, inom sju dagar.

PIEZOSURGERY®

Plus / Flex



Copyright

© Mectron S.p.A. 2024. All rights reserved. No part of this document can be reproduced in any form without the written consent of the copyright owner.
Images are for demonstration purposes only.

TABLE OF CONTENTS

1	Introduction	1
2	Disassembly of Parts	2
3	Cleaning	6
3.1	Cleaning the Device Body and the Foot Pedal	6
3.2	Cleaning the PIEZOSURGERY plus/flex Components	8
3.2.1	Pre-Cleaning	8
3.2.2	Manual Cleaning	8
3.2.3	Automatic Cleaning	14
4	Cleaning Check	18
5	Drying and Lubrication of Components	18
6	Sterilisation	20

EN

PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

1 INTRODUCTION

Read this manual carefully before proceeding to install, use, maintain or carry out any other interventions on the device. Make sure it is available at all times in the reprocessing rooms of the device and its components.

IMPORTANT: to avoid any injury to people or damage to property, please pay careful attention to all the safety precautions included in this manual. Depending on the level of risk involved, the safety requirements are classified as follows:

 **WARNING:** always related to personal injury.

 **CAUTION:** relating to possible damage to objects.

A **NOTE** identifies special information that may allow for simpler system maintenance or clarify or emphasise important instructions.

The main aim of this manual is to protect patients, surgeons and hospital personnel from possible infections caused by contaminated instruments. It is therefore essential to pay careful attention when performing each step of the reprocessing procedure. These instructions provide detailed information to allow hospital personnel to safely manage all operations and carry out effective cleaning of the:

- PIEZOSURGERY plus/flex device;
- Foot pedal;

and effective cleaning and sterilisation of:

- Handpiece;
- Torque wrench.

The hospital or site that physically carries out the procedures is responsible for cleaning and sterilising the instruments.

The procedures and parameters described in this manual have been validated by laboratory tests carried out by an independent entity. These tests have confirmed that the sterility level (SAL) of 10^{-6} is only achieved if the instructions described in this manual are followed perfectly.

All stages of sterilisation must be performed by the operator in compliance with the current revision standards: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 and ANSI/AAMI ST.46.

 **CAUTION:** The instructions reported in the following are intended for qualified personnel able to treat medical devices for their re-use. These instructions have been validated by Mectron. The site (the hospital or facility that physically performs the cleaning and sterilisation procedures of instruments) remains responsible for ensuring that reprocessing is carried out in such a way as to achieve the desired results, by using the instructions, the equipment and the materials described here, and qualified personnel. The process must be regularly monitored and validated. Any deviation applied to the reprocessing procedures with respect to that specified in these instructions must be validated and the effectiveness and potential adverse consequences assessed.

NOTE: The handpieces and the torque wrenches are supplied non-sterile and must be cleaned and sterilised at first use and at each re-use. For the handling of reusable items, always refer to the relevant user manuals, which are supplied with the item.

 **WARNING:** The procedures described in this manual do not apply to sterile, single-use components. These components cannot be reused. Single-use parts are supplied in sterile packaging and are not intended to be re-used. The "cleaning and sterilisation manual" must be used together with the "use and maintenance manual" supplied with the PIEZOSURGERY plus/flex unit.

LIMITATIONS TO REPEATED CLEANING AND STERILISATION CYCLES:

The products are designed to tolerate a high number of sterilisation cycles. The materials used have been selected specifically for this purpose. Regardless, each time the products are reprocessed for use, the thermal and mechanical stresses to which they are subjected causes the materials to age. Always replace products showing signs of wear or premature deterioration, regardless of the number of sterilisation cycles to which they can still be theoretically subjected.

⚠ WARNING: Cleaning and sterilisation of new or repaired tools. All new and repaired device components are supplied in non-sterile conditions. At first use, and after each treatment, they must be cleaned and sterilised in strict compliance with the instructions given in this manual.

⚠ WARNING: Infection control. Special care must be taken in handling contaminated inserts as they are a cause of a potential danger of infection. Hospital personnel must wear suitable personal protection equipment.

⚠ WARNING: Handle sharp and pointed instruments carefully.

2 DISASSEMBLY OF PARTS

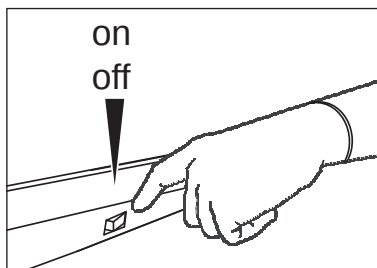
Before proceeding with the cleaning procedures described in *Chapter 3 on page 6*, disconnect all the device components.

» PROCEDURE

⚠ WARNING: Disconnect the device from the power supply using the general switch on the device console and disconnect it from the electricity supply. Disconnect all leads from the device (handpiece cord and foot pedal).

⚠ WARNING: Supplementary equipotential cable. If present, disconnect the supplementary equipotential cable before cleaning or sterilising.

1

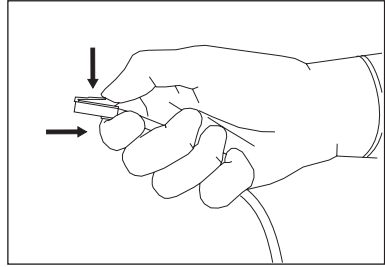


Disconnect the device foot pedal: press the foot pedal connector release sleeve and pull the connector backwards;

⚠ CAUTION: Do not attempt to unscrew or rotate the connector when disconnecting: the connector may become damaged.

⚠ CAUTION: When disconnecting the foot pedal cable, always hold the cable connector only. Never pull the cable itself.

2

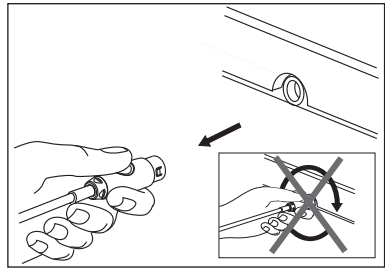


Disconnect the handpiece from the device;

⚠ CAUTION: Grip the connector only when carrying out this operation. Do not carry out this manoeuvre using the cord. Do not attempt to unscrew the connector when disconnecting the handpiece. The connector may become damaged.

⚠ CAUTION: The handpiece and its cord cannot be separated.

3

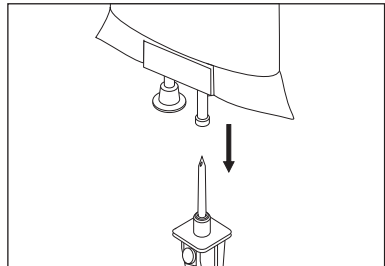


Remove the irrigation kit as follows:

- Remove the spike from the irrigation bag;

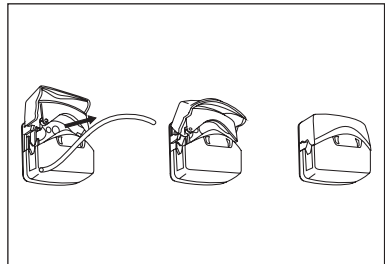
NOTE: Close the irrigation kit clamps before disconnecting it from the irrigation bag.

4



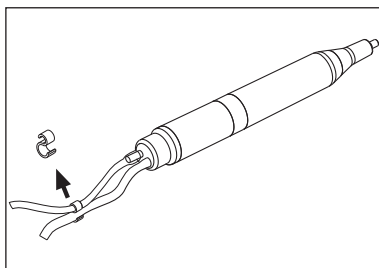
- Open the peristaltic pump cover completely and remove the tube;
- Close the peristaltic pump cover;

5



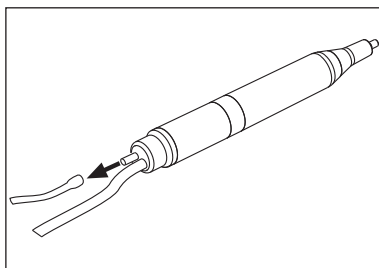
- Remove the tube and the clips from the handpiece cord;

6



- Disconnect the tube from the nozzle on the back of the handpiece;
- Dispose of the irrigation kit in accordance with the current regulations governing hospital waste;

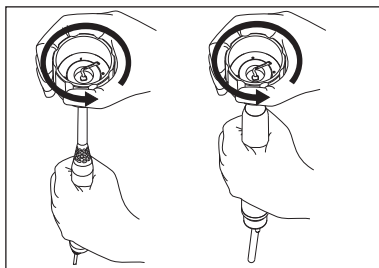
7



Remove the insert from the handpiece using the torque wrench supplied with the device;

Dispose of the single use insert in accordance with current regulations governing hospital waste. For the handling of reusable items, always refer to the relevant user manuals, which are supplied with the item;

8



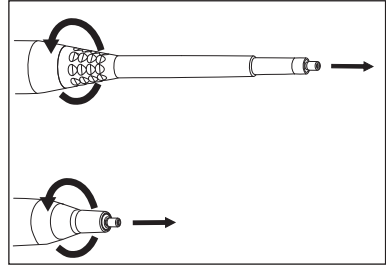
⚠ CAUTION: Only use the Mectron torque wrench to tighten and remove the insert on/from the handpiece. Do not use any other tools, such as pliers, scissors, etc.

⚠ WARNING: Sterile single-use.
Sterile single-use objects must only be used in one surgical procedure and on one patient. Single-use objects must not be reused. Separate and dispose of each single-use object in accordance with current regulations governing hospital waste

Unscrew the insert cover or metallic front cone of the handpiece by twisting in an anticlockwise direction;
Dispose of the insert cover in accordance with current national regulations governing hospital waste;

⚠ CAUTION: The metallic cone should not be disposed of; rather it should be reprocessed with the other reusable components.

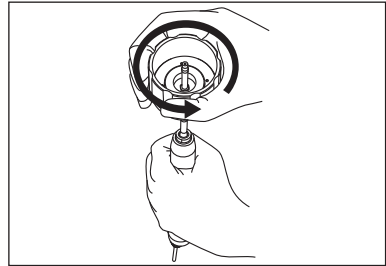
9



FOR INSERTS WITH EXTENSION

Remove the extension from the handpiece using the torque wrench supplied;
Dispose of the extension in accordance with current national regulations governing hospital waste;

10

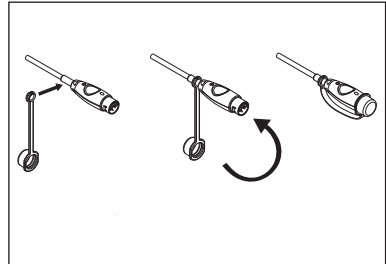


Connect the protection cap to the end part of the cord, at the connector cable gland;
Insert the cap into the handpiece cord connector.

⚠ CAUTION: Always install the protection cap before cleaning.

⚠ CAUTION: Before starting cleaning, always visually inspect the protection cap for any damage. Replace if any anomalies are seen.

11



3 CLEANING

Device console and foot pedal:

The only cleaning method applicable is the manual method

Components

(Handpiece and torque wrench):

The operator needs to choose from the following cleaning procedures:

- Manual cleaning;
- Automatic cleaning.

The procedures applicable to the PIEZOSURGERY plus/flex components described in the following manual have been validated by an independent body.

3.1 Cleaning the Device Body and the Foot Pedal

» PREPARATION

Check that all the following components have been removed/disconnected from the device (see *Chapter 2 on page 2*):

- electric power supply lead;
- irrigation kit;
- handpiece;
- irrigation bag support rod;
- supplementary equipotential cable connector (if present);
- foot pedal.

 **WARNING:** Always turn the device off by means of the switch and disconnect it from the electric grid before cleaning or disinfecting.

 **WARNING:** The device console is not protected against the penetration of liquids. Do not spray liquids directly onto the surface of the device.

 **CAUTION:** Do not immerse the device console or foot pedal in liquids and/or solutions of other types.

 **CAUTION:** Do not sterilise the device console or the foot pedal.

 **CAUTION:** Do not use machinery/ devices to clean the device console or foot pedal.

 **CAUTION:** Do not rinse the electric contacts of the foot pedal under running water.

» REQUIRED MATERIALS

- Clean, soft lint-free cloths;
- Detergent (pH 6-9) and, if necessary, a non-aggressive neutral pH (pH 7) disinfectant solution.

 **CAUTION:** For disinfection, if required, it is recommended to use water-based disinfectant solutions, with neutral pH (pH7). Alcohol-based disinfectant solutions and hydrogen peroxide are contraindicated as they can discolour and/or damage plastic materials. This also applies to chemicals such as acetone and alcohol.

» **PROCEDURE**

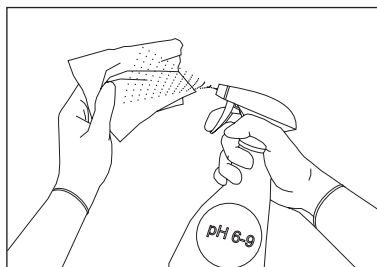
Clean the device and foot pedal surfaces with a clean, soft lint-free cloth, dampened with a detergent solution (pH 6-9), following the manufacturer's instructions;

For disinfection, if required, it is recommended to use a non-aggressive neutral pH (pH7) solution prepared according to the manufacturer's instructions;

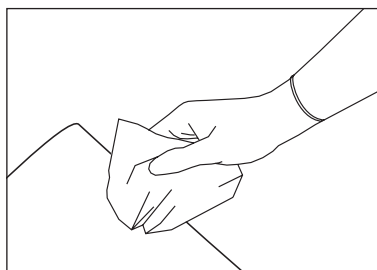
Dry the device body using a clean, non-abrasive, soft lint-free cloth;

Dry the foot pedal using a clean, non-abrasive, soft lint-free cloth.

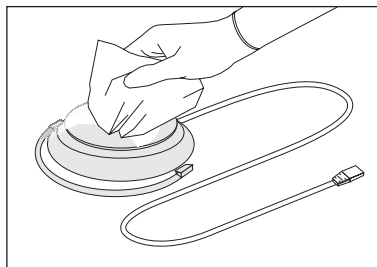
1



2



3



3.2 Cleaning the PIEZOSURGERY plus/flex Components

The Operator can choose between the following cleaning procedures:

- Manual cleaning;
- Automatic cleaning.

The procedures applicable to the PIEZOSURGERY plus/flex components have been validated by an independent body.

⚠ WARNING: The automated cleaning must not be used as the sole cleaning method for surgical instruments. The automated cleaning cycle must always be preceded by a manual cleaning procedure.

3.2.1 Pre-Cleaning

The "pre-cleaning" cycle is optional and preparatory to the chosen cleaning method (manual or automatic) and is recommended in the following cases:

- if the components to be cleaned are particularly contaminated and/or dirty;
- if a considerable time has passed since last use and pre-cleaning.

The person in charge of reprocessing activities will assess the need for a possible pre-cleaning cycle according to the conditions of the components, tools and specific requirements. For directions concerning the pre-cleaning of the various components, follow the manual cleaning instructions (*Chapter 3.2.2 on page 8*).

3.2.2 Manual Cleaning

» PREPARATION

The process applies to the following components:

- Handpiece;
- Metallic front cone;
- Torque wrench.

After having disconnected the components, following the instructions provided in *Chapter 2 on page 2* proceed with the cleaning procedure described in the following.

⚠ CAUTION: Before cleaning the handpiece, remove the insert.

⚠ CAUTION: Always install the protection cap before cleaning.

⚠ CAUTION: Before proceeding with the cleaning, always visually inspect the protection cap for any damage. Replace it if any anomalies are detected.

⚠ CAUTION: Do not immerse the handpiece in ultrasonic tank.

» MATERIALS REQUIRED

- Enzymatic detergent (pH 6-9);
- Tap water;
- Demineralized water;
- Suitably-sized container;
- Clean soft bristled, nylon brush;
- Syringe;
- Ultrasonic tank;
- Compressed air.

⚠ WARNING: Run the procedure immediately at the end of the intervention. Do not allow contaminated instruments to dry before reprocessing.

⚠ CAUTION: Cleaning instruments.

Use appropriate cleaning instruments as specified in this manual. Never use brushes, metallic sponges, abrasive instruments or sharp objects to remove residues during manual cleaning. These may ruin the product surface and permanently and definitively damage the instruments. Only use brushes with soft, nylon bristles.

⚠ CAUTION: If you intend to disinfect the components, it is recommended to use water-based disinfectants with neutral pH (pH7). Alcohol-based disinfectant solutions and hydrogen peroxide are contraindicated, because they can fade the colour and/or damage the plastic materials. This is also valid for chemical products such as acetone and alcohol. Always rinse with sterile water to maintain disinfection.

⚠ WARNING: Ensure the continued cleanliness and efficiency of the ultrasonic tank before use.

⚠ CAUTION: When cleaning, do not use organic solvents such as acetone or isopropyl alcohol to clean the instruments. Saline cleaning agents containing aldehydes, mercury, active chlorine, chloride, bromine or bromide, iodine or iodide or fixing or corrosive proteins must never be used. Alcohol based disinfectant and hydrogen peroxide are contraindicated as they can discolour and/or damage plastic materials. Do not place or soak instruments in a rinsing solution. Do not use solvents, lubricants or other products with chemical characteristics that differ from those specified. Use of these products can cause the instruments to malfunction or the release of undesired substances at the operating site.

» PROCEDURE

Prepare an enzymatic detergent solution with pH 6-9, according to the manufacturer's instructions^{a)}.

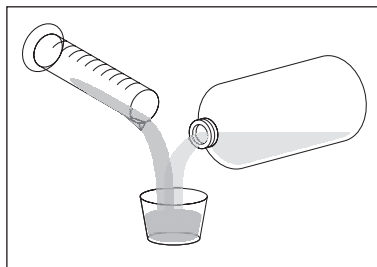
⚠ CAUTION: Once used, dispose of the enzymatic detergent correctly, do not recycle it.

a) Process validated by independent body with enzymatic detergent Enzymec.

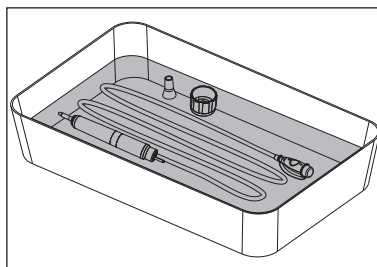
Place the handpiece, the metallic front cone and the torque wrench, in a container. Add enough enzymatic solution to completely cover the components.

⚠ CAUTION: Do not immerse the handpiece if warm.

1



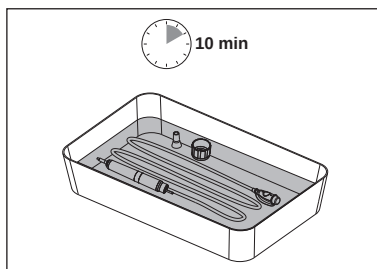
2



Leave the handpiece, the metallic front cone and torque wrench soaking in the enzymatic detergent for at least 10 minutes.

This will reduce the organic residues on the instruments.

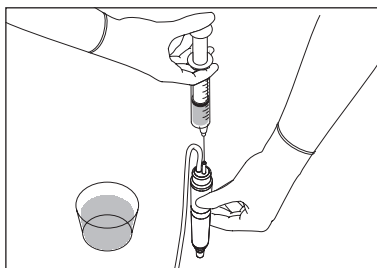
3



For the handpiece only:

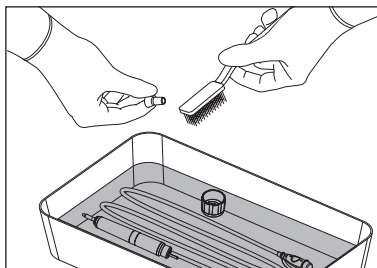
Using a disposable syringe (min. 20 ml, without needle), inject the enzymatic solution at least 3 times into the cavities and ducting of the handpiece to effectively remove any residue from the surfaces of the internal ducts.

4



Gently clean the surface of the handpiece the metallic front cone and torque wrench using the enzymatic detergent solution and a soft-nylon-bristle brush; brush the cavities with a soft-nylon-bristle pipe cleaner to remove all traces of visible soil in the internal and external parts. Brush each component for at least 2 minutes. Pay particular attention to the following areas:

5



- handpiece thread;
- stem and terminal part;
- external and internal parts of metal front cone.

Rinse the components under running water and brush the device with a clean, soft-nylon-bristle brush for at least 1 minute. Use a clean brush to brush the internal cavities and grooves under running water. Also rinse the handpiece cord.

⚠ WARNING: The following parts must be brushed carefully:

Handpiece

- Threaded part onto which the inserts are screwed;
- Threaded part onto which the metallic front cone is screwed;
- Parts adjacent to threaded parts.

Metallic front cone

- The internal threaded part.

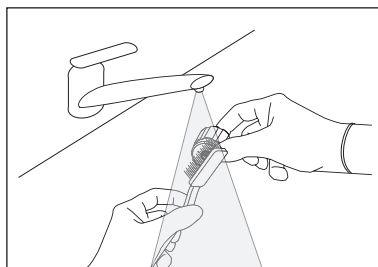
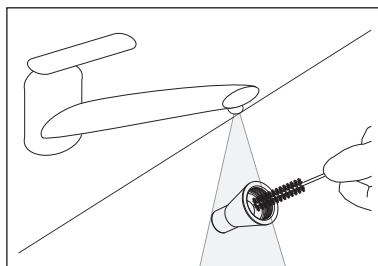
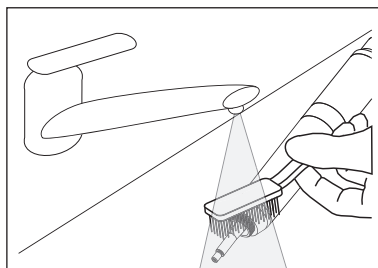
Torque wrench

- External metallic ring;
- Internal channels and cavities.

NOTE: Rinse the cavities, grooves and fissures and critical parts thoroughly.

⚠ CAUTION: To prevent the accumulation of enzymatic detergent residues, rinse the instrument surfaces thoroughly.

6



For the torque wrench only:

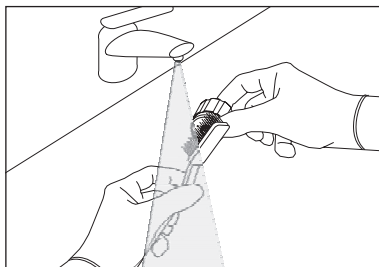
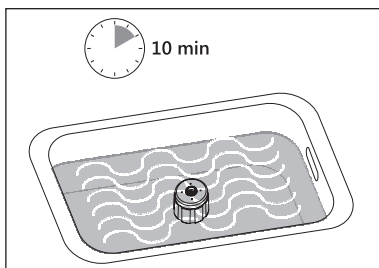
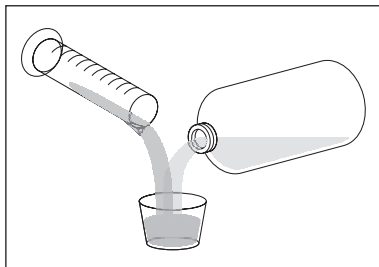
Prepare a fresh solution of enzymatic detergent with pH 6-9, according to the manufacturer's instructions (use preferably warm water).

Place the torque wrench in a stainless steel instrument tray basket;
Place the basket in the ultrasonic tank;
Fully submerge the wrench in the enzymatic detergent solution and sonicate for at least 10 minutes.

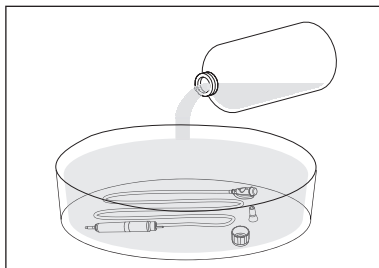
Rinse the torque wrench, under running water and brush the device with a clean, soft-nylon-bristle brush for at least 1 minute. Use a clean brush to brush the internal cavities and grooves under running water.

Rinse/submerge the handpiece, the torque wrench and the metal cone, with demineralised water for at least 1 minute.

7



8



For the handpiece only:

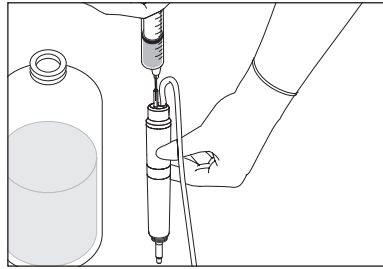
Rinse the internal duct, injecting it 3 times with demineralised water using a 20 ml syringe (without needle) to remove any enzymatic detergent residue.

NOTE: Rinse the channel within the handpiece by injecting the liquid from the back, taking care to use a waste water container to avoid sprays. Leave the water to drain through the internal channel. Repeat the procedure until the rinsing water is free from residues.

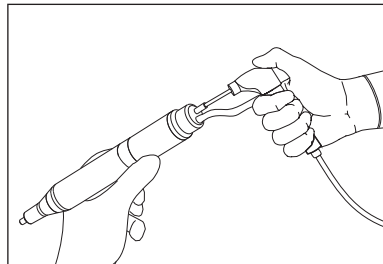
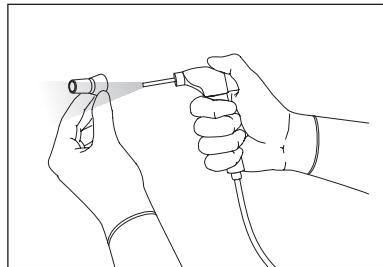
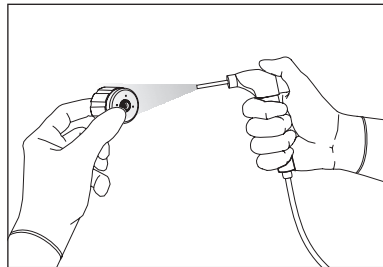
Blow the internal ducts and all surfaces of handpiece, wrench and cone with compressed air until there is no more visible water residue.

Pay more attention to the inner channel by blowing from the back of the handpiece

9



10



EN

3.2.3 Automatic Cleaning

» PREPARATION

The process applies to the following components:

- Handpiece;
- Metallic front cone;
- Torque wrench.

Before proceeding with automated cleaning a manual pre-cleaning procedure of the disassembled components has to be performed (see *Chapter 3.2.2 on page 8*). Use washer-disinfectors compliant with ISO 15883 with baskets able to hold small-sized

products and with rinse connectors.

Properly place the product in a suitable basket, connect the lumens to the rinse connectors and start automatic cleaning.

⚠ CAUTION: Before cleaning in the washer-disinfector, evaluate the soil level and, if necessary, to avoid repeating the entire cleaning cycle, carry out a pre-wash according to the instructions in *Chapter 3.2.1 on page 8*.

» REQUIRED MATERIALS

- Alkaline detergent ¹⁾;
- Neutral detergent ²⁾
- Neutralising liquid ³⁾;
- Washer-disinfector ⁴⁾;
- Metal basket;
- Adapters for washer-disinfectors;
- Brush with soft nylon bristles.

1) For example, Neodisher® FA (0.2 % v/v).

2) For example, Renu Klenz® (Steris®).

3) For example, Neodisher® Z (0.1 % v/v).

4) For example, Miele or AT-OS washer-disinfector.

NOTE: For best and long-lasting results, Mectron recommends using automatic washer-disinfectors compliant with ISO 15883.

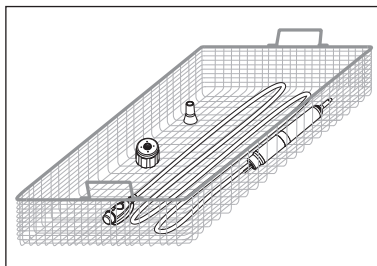
Always follow the instructions provided by the manufacturer of the washer-disinfector. Carefully follow the instructions provided by the producer of the disinfectant solution.

» **PROCEDURE**

Place the handpiece, the metallic front cone and torque wrench in a metallic tray.

⚠ CAUTION: Do not kink the handpiece cord; this may damage it.

1

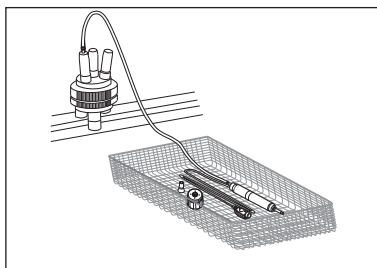


2

Connect the specific adapter (supplied as optional) to the back of the handpiece and then to the appropriate water-jet connections of the washer/disinfector machine.

NOTE: Make sure that the components to be cleaned are appropriately blocked in the basket and cannot move during washing. Any blows could damage them. Position the instruments in a way that the water can flow through all the surfaces, even internal.

⚠ WARNING: Avoid overloading the thermal disinfector as this could compromise cleaning effectiveness.



It is possible to choose between two different cleaning cycles:

- neutral pH detergent cycle
- alkaline detergent cycle.

NEUTRAL PH DETERGENT CYCLE

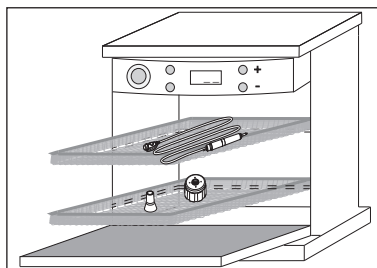
Sequence and parameters applicable to the cycle:

- 3 mins. Pre-wash with cold water;
- 5 mins. Washing with 0,5% neutral pH detergent at 45°C (113°F);
- 2 mins. Rinsing with tap water;
- 2 mins. Rinsing with cold demineralised water;
- 5 mins. Thermodisinfection at 90°C-93°C (194°F-199.4°F) with demineralised water

Thermal disinfection has not been tested experimentally. In compliance with ISO 15883-1 thermal disinfection at a temperature of 90°C (194 °F) for 5 minutes determines an A0 value of 3000.

⚠ WARNING: The automatic cleaning cycle, as described above, must always be preceded by the manual cleaning steps.

3



ALKALINE DETERGENT CYCLE

Sequence and parameters applicable to the cycle:

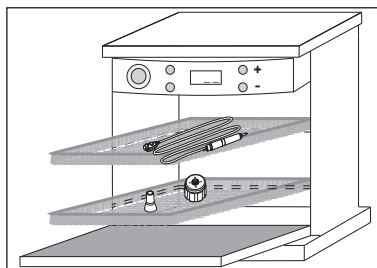
- 1 min. Pre-wash with cold water;
- 5 mins. Washing with alkaline detergent at $55^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($131^{\circ}\text{F} \pm 3.6^{\circ}\text{F}$);
- 1 min. Neutralisation with suitable solution (1/3 cold e 2/3 warm);
- 1 min. Rinsing with tap water (1/3 cold e 2/3 warm);
- 5 mins. Thermodisinfection at 93°C (199.4°F) with demineralized water.

Thermal disinfection has not been tested experimentally. In compliance with ISO 15883-1 thermal disinfection at a temperature of 90°C (194°F) for 5 minutes determines an A0 value of 3000.

⚠ WARNING: The automatic cleaning cycle, as described above, must always be preceded by the manual cleaning steps.

⚠ WARNING: On completion of the cleaning cycle in the washer-disinfector, the handpiece remains at the wash temperature for a long time. Use appropriate precautions when extracting the handpiece from the washer-disinfector to prevent injury to the operator.

⚠ CAUTION: Due to its form the handpiece can roll. When not used the handpiece must always be put back on its support stand.



EN

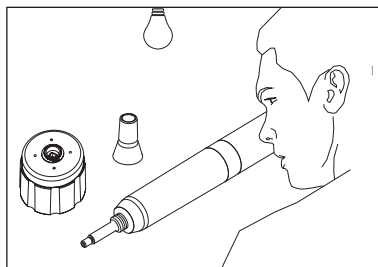
4 CLEANING CHECK

All instruments must be inspected before they are prepared for sterilisation. A visual inspection must be performed by means of a magnifier under a suitable light source.

All instrument surfaces must be controlled to reveal the presence of soils, corrosion and wear. Special attention must be paid to the control of critical points such as lumens, threaded parts, etc.

If soils should be seen, repeat the chosen cleaning cycle.

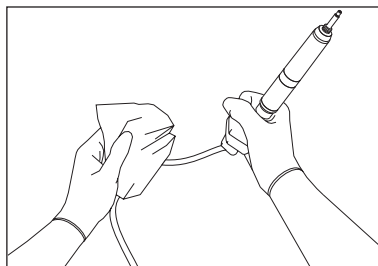
1



5 DRYING AND LUBRICATION OF COMPONENTS

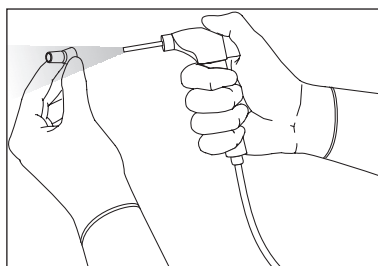
Dry the handpiece, metallic front cone and torque wrench with a clean lint-free cloth;

1



Use filtered medical compressed air to effectively dry the handpiece, metallic front cone and torque wrench;

2



⚠ WARNING: Dry the following thoroughly:

Handpiece and metallic cone:

- Internal channel;

Torque wrench:

- Cavities, grooves and fissures and critical parts.

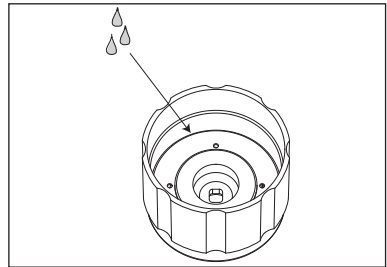
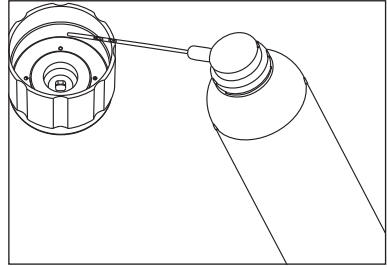
Lubricate the wrench using a medical lubricant for surgical instruments. Spray the lubricant directly on the internal peripheral contact surfaces of the torque wrench.

After the lubrication remove the excess of lubricant with a cloth.

⚠ WARNING: Do not use oil- or silicone-based lubricants as they prevent direct contact of the surface with steam.

⚠ CAUTION: It is important to lubricate the wrench and gearing after each cleaning cycle, only using a medical lubricant for surgical instruments in order to avoid any malfunction.

3



EN

6 STERILISATION

» PREPARATION

The following products require sterilisation:

- Handpiece with cord;
- Metallic front cone;
- Torque wrench.

The packaging must ensure the sterility of the instruments until opened for use at the sterile field.

The instruments must be packed with a double medical grade steam sterilization pouch, in compliance with the ISO 11607 requirements.

» MATERIALS REQUIRED

- Single-use pouches for steam sterilisation;
- Steam steriliser.

 **CAUTION:** Sterilise only using a steam autoclave. Do not use any other sterilisation method as this may be incompatible with the materials used.

 **CAUTION:** During the sterilisation cycle, do not exceed the allowed load of the steam sterilizer.

 **CAUTION:** Ensure that the inner pouch is large enough to contain the instruments without stressing the seals or tearing the packaging.

NOTE: The handpiece must be packed with the handpiece protection cap open.

NOTE: Each instrument must be packaged individually.

» **PROCEDURE**

The sterilisation process must be carried out in a steam autoclave with a pre-vacuum cycle. Mectron guarantees SAL 10^{-6} , by setting the parameters according to only one of the two validated procedures listed below.

Procedure A:

- **Cycle type:** 3 times pre-vacuum
- **Minimum Sterilisation temperature:**
132°C (270°F) (0°C ÷ +3°C).
(range 132°C ÷ 135°C (270°F ÷ 275°F))
- **Sterilisation time:** 4 mins.
- **Drying time:** 10 mins.

or **Procedure B**

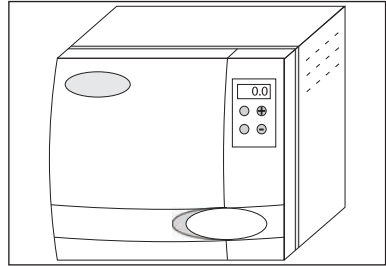
- **Cycle type:** 3 times pre-vacuum
- **Minimum Sterilisation temperature:**
134°C (273°F) (-1°C ÷ +1°C).
(range 133°C ÷ 135°C (270°F ÷ 275°F))
- **Sterilisation time:** values equal to or between 3 mins and 18 mins.
- **Drying time:** 10 mins.

All stages of sterilisation must be performed by the operator in compliance with the current revision standards: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 and ANSI/AAMI ST:46.

⚠ CAUTION: The handpiece with cord is made of materials that withstand a maximum temperature of 135 °C (275 °F) for up to 20 minutes.

⚠ CAUTION: Do not sterilise the device console or pedal.

1



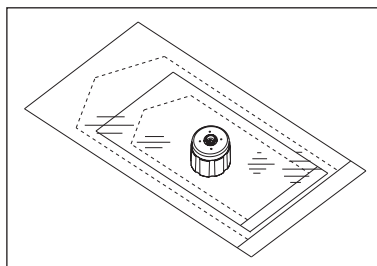
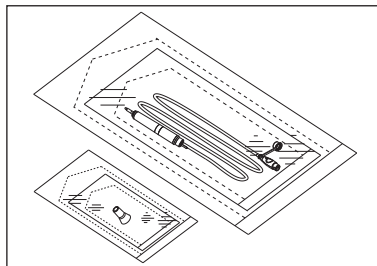
EN

Sterile instruments must be stored in a clean, dry place at a storage temperature of between 5°C and 40°C.

⚠ CAUTION:

- The handpiece and its cord cannot be separated.
- Do not sterilise the handpiece with the insert screwed into it.
- After sterilisation, the handpiece can only be used when it has cooled down to room temperature. The cooling process must not be accelerated.
- Re-screw the front cone to the handpiece before use.

2



» FOR US MARKET

In order to organize, transport, store and protect the devices, it is suggested to use protective sterilization cassettes/trays that are FDA-cleared, validated and legally marketed in the U.S.

Always follow the cassettes/trays manufacturer's instructions for proper use and check the compatibility with Mectron's sterilization parameters.

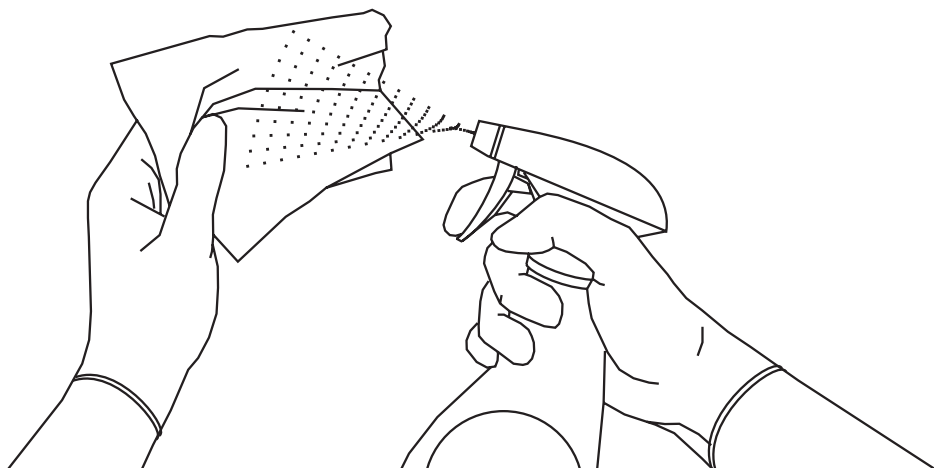
⚠ **CAUTION:** The cassettes/trays are intended as a protection system and must be used in conjunction with a legally marketed, FDA cleared sterilization wrap in order to maintain sterility of content.

The shelf life is dependent on the sterile barrier employed, storage manner, environmental conditions and handling.

A maximum shelf life for sterilized instruments should be defined by each health care facility.

PIEZOSURGERY®

Plus / Flex



Copyright

© Mectron S.p.A. 2024. Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questo documento può essere riprodotta, in qualsiasi forma, senza il consenso scritto del proprietario del copyright.
Le immagini sono solo a scopo dimostrativo.

SOMMARIO

1	Introduzione	1
2	Disassemblaggio delle Parti	3
3	Pulizia	7
3.1	Pulizia del Corpo Macchina e del Pedale	7
3.2	Pulizia dei componenti PIEZOSURGERY plus/flex	9
3.2.1	Pre-Lavaggio	9
3.2.2	Pulizia manuale	9
3.2.3	Pulizia Automatica	15
4	Verifica della Pulizia	18
5	Asciugatura e Lubrificazione dei componenti	18
6	Sterilizzazione	20

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

1 INTRODUZIONE

Leggere attentamente questo manuale prima di procedere alle operazioni di installazione, utilizzo, manutenzione o altri interventi sul dispositivo. Mantenerlo sempre a disposizione nei locali di riprocessamento del dispositivo e dei suoi componenti.

IMPORTANTE: per evitare danni a persone o cose leggere con particolare attenzione tutte le Prescrizioni di sicurezza presenti nel manuale. Secondo il grado di gravità le prescrizioni di sicurezza sono classificate con le seguenti indicazioni:

 **PERICOLO:** riferito sempre a danni a persone.

 **ATTENZIONE:** riferito a possibili danni a cose.

La **NOTA** identifica speciali informazioni che permettono una manutenzione più semplice del sistema, chiariscono o enfatizzano importanti istruzioni.

Obiettivo principale di questo manuale è quello di proteggere pazienti, chirurghi e personale ospedaliero da possibili infezioni causate da strumenti contaminati. E' quindi essenziale effettuare ogni singolo passaggio della procedura di riprocessamento con la massima attenzione. Queste istruzioni forniscono informazioni dettagliate al fine di permettere al personale ospedaliero di gestire in maniera sicura tutte le operazioni, e di condurre un'efficace procedura di pulizia per:

- Dispositivo PIEZOSURGERY plus/flex;
- Pedale;

un'efficace procedura di pulizia e sterilizzazione per:

- Manipolo;
- Chiave dinamometrica.

È responsabilità dell'ospedale o del sito che effettua materialmente le procedure eseguire la pulizia e la sterilizzazione degli strumenti. Le procedure e i parametri descritti in questo manuale sono stati validati con test di laboratorio eseguiti da ente indipendente. Questi test hanno confermato che il livello

di sterilità (SAL) di 10^{-6} viene raggiunto solo se le istruzioni descritte in questo manuale vengono scrupolosamente seguite. Tutte le fasi di sterilizzazione devono essere eseguite dall'operatore in conformità alle norme in revisione corrente: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 e ANSI/AAMI ST:46.

 **ATTENZIONE:** Le istruzioni descritte di seguito sono rivolte a personale qualificato in grado di trattare dispositivi medici per un loro riutilizzo. Queste istruzioni sono state validate da Mectron. Rimane responsabilità del sito, inteso come ospedale o struttura che esegue materialmente le procedure di pulizia e sterilizzazione degli strumenti, assicurarsi che il riprocessamento venga eseguito in modo da raggiungere i risultati desiderati, tramite l'utilizzo delle istruzioni, dell'equipaggiamento e dei materiali qui descritti, nonché di personale qualificato. Periodicamente devono essere effettuati un monitoraggio e una validazione del processo. Qualunque deviazione alle procedure di riprocessamento rispetto a quanto indicato in queste istruzioni deve essere validata e deve esserne valutata l'efficacia e le potenziali conseguenze avverse.

NOTA: I manipoli e le chiavi dinamometriche Mectron sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati al primo uso e ad ogni riutilizzo. Per la gestione degli articoli riutilizzabili fare sempre riferimento ai relativi manuali d'uso, forniti in dotazione con l'articolo.

 **PERICOLO:** Le procedure descritte in questo manuale non si applicano ai componenti monouso sterili. Questi componenti non possono essere riutilizzati. Parti monouso sono fornite in confezionamenti sterili e non sono destinate ad un riutilizzo. Il "manuale di pulizia e sterilizzazione" deve essere usato congiuntamente al "manuale d'uso e manutenzione" fornito con l'unità PIEZOSURGERY plus/flex;.

LIMITAZIONE AI CICLI DI PULIZIA E STERILIZZAZIONE RIPETUTI:

I prodotti sono stati progettati per tollerare un numero elevato di cicli di pulizia e sterilizzazione.

I materiali utilizzati sono stati appositamente selezionati a questo scopo. Tuttavia, ogni volta che i prodotti vengono preparati nuovamente per l'utilizzo, le sollecitazioni termiche e meccaniche a cui vengono sottoposti provocano l'invecchiamento dei materiali.

Sostituire sempre i prodotti che presentano segni di usura o deterioramento precoce, indipendentemente dal numero di cicli di sterilizzazione a cui possono ancora essere sottoposti in linea teorica.

 **PERICOLO: Pulizia e sterilizzazione degli strumenti nuovi o riparati.** Tutti i componenti dei dispositivi nuovi o riparati non sono sterili. Al primo uso e dopo ogni trattamento devono essere puliti e sterilizzati seguendo scrupolosamente le istruzioni riportate nel presente manuale.

 **PERICOLO: Controllo delle infezioni.** Particolare precauzione deve essere posta nel maneggiare gli inserti contaminati poichè sono causa di un potenziale pericolo di infezione. Il personale ospedaliero deve indossare dispositivi di protezione individuali adeguati.

 **PERICOLO: Maneggiare con cura gli strumenti affilati e appuntiti.**

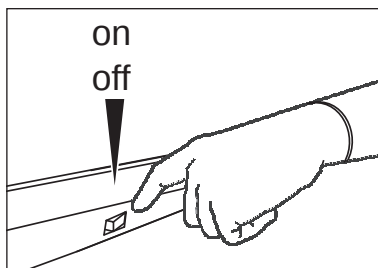
2 DISASSEMBLAGGIO DELLE PARTI

Prima di passare alle procedure di pulizia descritte al *Capitolo 3 a pagina 7*, scollegare tutti i componenti del dispositivo.

⚠ PERICOLO: Togliere tensione al dispositivo tramite l'interruttore generale posto sul corpo dispositivo e disconnetterlo dall'alimentazione elettrica. Disconnettere tutti i cavi dal corpo macchina (cordone manipoletto e pedale).

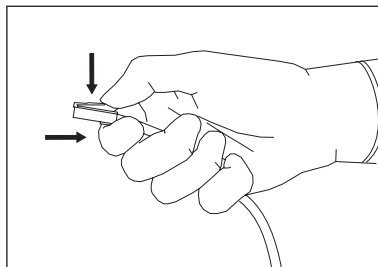
⚠ PERICOLO: Cavo equipotenziale supplementare. Se presente, scollegare il cavo di terra supplementare prima di effettuare gli interventi di pulizia e sterilizzazione.

1



Disconnettere il pedale dal dispositivo: premere la linguetta di rilascio del connettore pedale e tirare indietro il connettore;

2



⚠ ATTENZIONE: Non cercare di svitare o di girare il connettore durante la disconnessione: il connettore si potrebbe danneggiare.

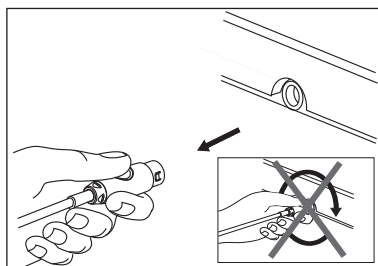
⚠ ATTENZIONE: Durante la disconnessione del cavo del pedale tenere sempre e solo il connettore del cavo. Non tirare mai il cavo stesso.

3

Scollegare il manipoletto dal dispositivo;

⚠ ATTENZIONE: Compiere questa operazione solo impugnando il connettore. Non effettuare questa manovra mediante il cordone. Non cercare di svitare il connettore durante la disconnessione del manipoletto. Il connettore si potrebbe danneggiare.

⚠ ATTENZIONE: Il manipoletto e il suo cordone non si possono separare.



Rimuovere il kit di irrigazione, procedendo come segue:

- Rimuovere la cannula dalla sacca di fisiologica;

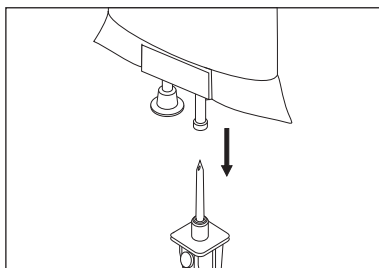
NOTA: Chiudere il morsetto del kit di irrigazione prima di scollegarlo dalla sacca di fisiologica.

- Aprire completamente la copertura della pompa peristaltica ed estrarre il tubo;
- Richiudere la copertura della pompa peristaltica;

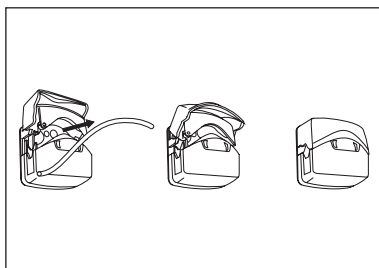
- Rimuovere il tubo e le clip dal cordone manipolo;

- Disconnettere il tubo dall'ugello posto sul retro del manipolo;
- Smaltire il kit di irrigazione in accordo alle norme vigenti sui rifiuti ospedalieri;

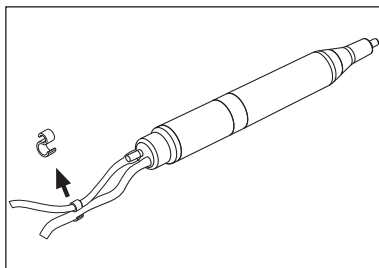
4



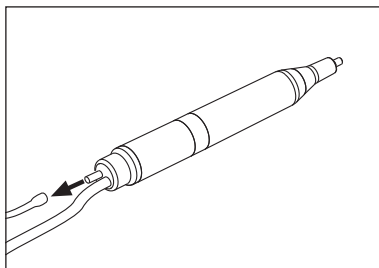
5



6



7



Rimuovere l'inserto dal manipolo utilizzando la chiave dinamometrica in dotazione al dispositivo;

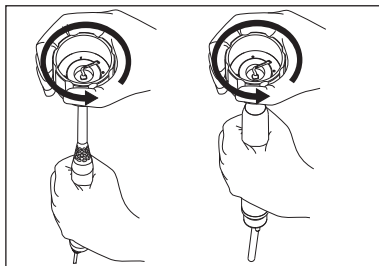
Smaltire l'inserto monouso in accordo alle norme vigenti sui rifiuti ospedalieri. Per la gestione degli articoli riutilizzabili fare sempre riferimento ai relativi manuali d'uso, forniti in dotazione con l'articolo;

⚠ ATTENZIONE: Utilizzare esclusivamente la chiave dinamometrica Mectron per stringere e rimuovere l'inserto dal manipolo. Non utilizzare altri strumenti come pinze, forbici, etc.

⚠ PERICOLO: Monouso sterile.

Gli oggetti monouso sterili devono essere utilizzati in un solo intervento chirurgico e dedicati ad un solo paziente. Gli oggetti monouso non devono essere riutilizzati. Segregare e smaltire ciascun oggetto monouso in accordo alle norme vigenti sui rifiuti ospedalieri.

8

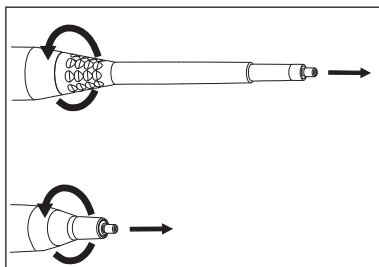


IT

Svitare la guaina o il cono metallico frontale del manipolo in senso antiorario; Smaltire la guaina in accordo alle norme nazionali vigenti sui rifiuti ospedalieri;

⚠ ATTENZIONE: Il cono metallico non va smaltito, ma riprocessato insieme agli altri componenti riutilizzabili.

9

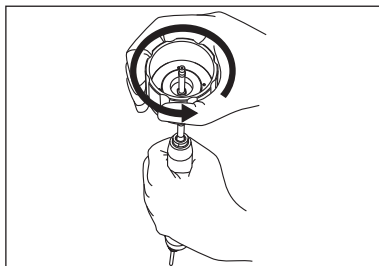


10

PER INSERTI CON PROLUNGA

Rimuovere la prolunga dal manipolo utilizzando la chiave dinamometrica in dotazione;

Smaltire la prolunga in accordo alle norme nazionali vigenti sui rifiuti ospedalieri;

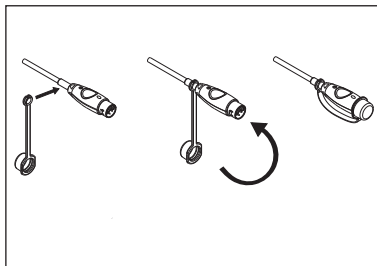


Collegare il cappuccio protettivo alla parte terminale del cordone, in corrispondenza del passacavo connettore; Inserire il cappuccio nel connettore del cordone manipolo.

⚠ ATTENZIONE: Installare sempre il cappuccio protettivo prima di eseguire la pulizia.

⚠ ATTENZIONE: Prima di cominciare le procedure di pulizia eseguire sempre un controllo visivo del cappuccio protettivo per riscontrare la presenza di eventuali danni. Sostituirlo se vengono evidenziate anomalie.

11



3 PULIZIA

Corpo macchina e pedale:

L'unico metodo di pulizia applicabile è quello manuale.

Componenti

(manipolo e chiave dinamometrica):

L'operatore deve scegliere fra le seguenti procedure di pulizia:

- Pulizia manuale;
- Pulizia automatica.

Le procedure applicabili ai componenti PIEZOSURGERY plus/flex riportate nel seguente manuale sono state validate da ente indipendente.

3.1 Pulizia del Corpo Macchina e del Pedale

» PREPARAZIONE

Verificare che tutti i seguenti componenti siano stati rimossi/disconnessi dal corpo macchina (vedere *Capitolo 2 a pagina 3*):

- cavo di alimentazione elettrico;
- kit di irrigazione;
- manipolo;
- asta supporto sacca;
- connettore di terra supplementare (se presente);
- pedale.

⚠ PERICOLO: Spegnerne sempre il dispositivo mediante l'interruttore e scollegarlo dalla rete elettrica prima di effettuare gli interventi di pulizia e disinfezione.

» MATERIALE NECESSARIO

- Panni puliti, morbidi, a basso rilascio fibre;
- Detergente (pH 6-9) ed eventualmente soluzione disinfettante non aggressiva a pH neutro (pH 7).

⚠ ATTENZIONE: Se si intende disinfettare si raccomanda di usare disinfettanti a base d'acqua, con pH neutro (pH 7). Le soluzioni disinfettanti a base alcolica e l'acqua ossigenata sono controindicate poiché possono decolorare e/o danneggiare i materiali plastici. Ciò vale anche per i prodotti chimici quali acetone e alcool.

⚠ PERICOLO: Il dispositivo non è protetto contro la penetrazione di liquidi. Non spruzzare liquidi direttamente sulla superficie del dispositivo.

⚠ ATTENZIONE: Non immergere il corpo macchina o il pedale in liquidi e/o soluzioni di varia natura.

⚠ ATTENZIONE: Non sterilizzare né il corpo macchina né il pedale.

⚠ ATTENZIONE: Non utilizzare macchinari/apparecchi per pulire il corpo macchina o il pedale.

⚠ ATTENZIONE: Non mettere i contatti elettrici del pedale sotto acqua corrente.

» PROCEDURA

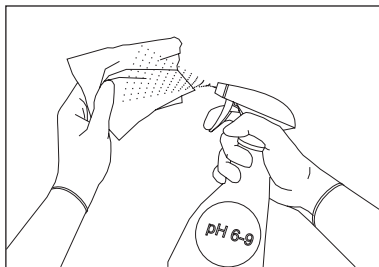
Pulire la superficie del dispositivo e del pedale con un panno pulito, morbido e a basso rilascio di fibre, imbevuto con una soluzione detergente (pH 6-9) seguendo le istruzioni del fabbricante;

Se si intende utilizzare un disinfettante, utilizzare una soluzione non aggressiva a pH neutro (pH7), preparata secondo le istruzioni fornite dal fabbricante;

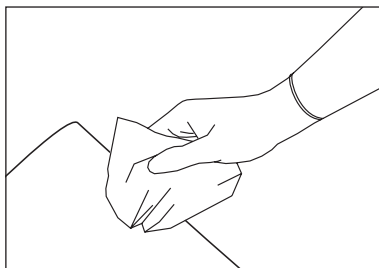
Asciugare il corpo macchina con un panno pulito, non abrasivo e a basso rilascio fibre;

Asciugare il pedale con un panno pulito, non abrasivo e a basso rilascio fibre;

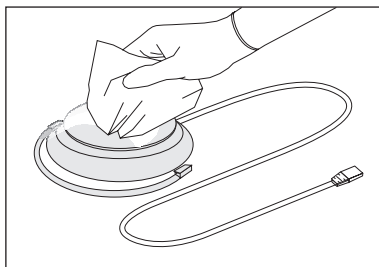
1



2



3



3.2 Pulizia dei componenti PIEZOSURGERY plus/flex

L'Operatore può scegliere tra le seguenti procedure di pulizia:

- Pulizia manuale;
- Pulizia automatica.

Le procedure applicabili ai componenti PIEZOSURGERY plus/flex sono state validate da un ente indipendente.

⚠ PERICOLO: La pulizia automatica non deve essere utilizzata come unico metodo di pulizia per gli strumenti chirurgici. Il ciclo di pulizia automatica deve sempre essere preceduto da una procedura di pulizia manuale.

3.2.1 Pre-Lavaggio

Il ciclo di "pre-lavaggio" è opzionale e propedeutico al metodo di pulizia prescelto (manuale o automatico) ed è consigliato nei seguenti casi:

- qualora gli strumenti da pulire siano particolarmente contaminati e/o sporchi;
- qualora sia trascorso un tempo considerevole dall'utilizzo e dal precedente pre-lavaggio.

Il responsabile delle attività di riprocessamento valuterà la necessità di un eventuale ciclo di pre-lavaggio in funzione delle condizioni dei componenti, degli strumenti e di specifici requisiti. Per le istruzioni relative alla pre-lavaggio dei vari componenti, seguire le istruzioni di pulizia manuale riportate al *Capitolo 3.2.2 a pagina 9*

3.2.2 Pulizia manuale

» PREPARAZIONE

Il processo si applica ai seguenti componenti:

- Manipolo;
- Cono metallico frontale;
- Chiave dinamometrica.

Dopo aver disconnesso i componenti seguendo le istruzioni riportate al *Capitolo 2 a pagina 3* procedere con la procedura di pulizia come di seguito descritta.

⚠ ATTENZIONE: Prima di procedere alla pulizia del manipolo rimuovere l'inserto.

⚠ ATTENZIONE: Installare sempre il cappuccio protettivo prima di eseguire la pulizia.

⚠ ATTENZIONE: Prima di cominciare le procedure di pulizia eseguire sempre un controllo visivo del cappuccio protettivo per riscontrare la presenza di eventuali danni. Sostituirlo se vengono evidenziate anomalie.

⚠ ATTENZIONE: Non immergere il manipolo in vasca ad ultrasuoni.

» MATERIALE NECESSARIO

- Detergente enzimatico (pH 6-9);
- Acqua di rete;
- Contenitore di adeguate dimensioni;
- Spazzolino a setole morbide di nylon;
- Acqua demineralizzata;
- Siringa;
- Vasca ad ultrasuoni;
- Aria compressa.

⚠ PERICOLO: Eseguire la procedura immediatamente al termine dell'intervento. Non consentire agli strumenti contaminati di asciugarsi prima della rielaborazione.

⚠ ATTENZIONE: Strumenti di pulizia. Utilizzare strumenti di pulizia appropriati come specificato in questo manuale. Non usare mai spazzole e spugne metalliche, strumenti abrasivi o oggetti appuntiti per la rimozione dei residui durante le procedure di pulizia manuale. Infatti essi potrebbero rovinare la superficie dei prodotti e danneggiare in modo permanente e definitivo gli strumenti. Usare solo spazzolino con setole morbide di nylon.

⚠ ATTENZIONE: Se si intende disinfettare i vari componenti si raccomanda di usare soluzioni disinfettanti a base d'acqua, con pH neutro (pH7). Le soluzioni disinfettanti a base alcolica e l'acqua ossigenata sono controindicate poiché possono decolorare e/o danneggiare i materiali plastici. Ciò vale anche per i prodotti chimici quali acetone e alcool. Risciacquare sempre con acqua sterile per mantenere la disinfezione.

⚠ PERICOLO: Assicurarsi di mantenere condizioni adeguate di pulizia ed efficienza della vasca ad ultrasuoni prima dell'utilizzo.

⚠ ATTENZIONE: Durante i processi di pulizia non usare solventi organici come acetone o alcol isopropile per pulire gli strumenti. Agenti salini di pulizia contenenti aldeidi, mercurio, cloro attivo, cloride, bromine o bromide, iodine o iodide, proteine fissanti o corrosive, non devono essere usati. I disinfettanti a base di alcol e il perossido di idrogeno sono controindicati in quanto possono scolorire e/o danneggiare i materiali plastici. Non mettere o immergere gli strumenti in soluzioni di risciacquo. Non usare solventi, lubrificanti o altri prodotti con caratteristiche chimiche diverse da quelle specificate. L'utilizzo di questi prodotti può causare durante l'uso un malfunzionamento degli strumenti o rilascio di sostanze indesiderate nel sito operatorio.

» PROCEDURA

Preparare una soluzione di detergente enzimatico pH 6-9 secondo le istruzioni del fabbricante^{a)}

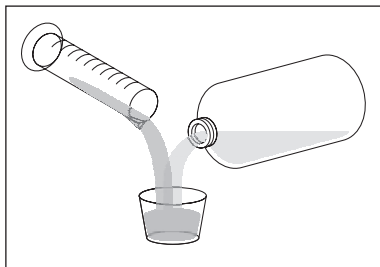
⚠ ATTENZIONE: Una volta usata, smaltire correttamente la soluzione di detergente enzimatico, non riciclare.

a) Processo validato da ente indipendente con detergente enzimatico Enzymec.

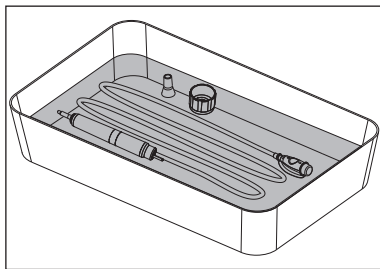
Posizionare il manipolo, il cono frontale metallico e la chiave dinamometrica in un contenitore. Aggiungere una quantità di soluzione enzimatica sufficiente a coprire completamente i componenti.

⚠ ATTENZIONE: Non immergere il manipolo se caldo.

1



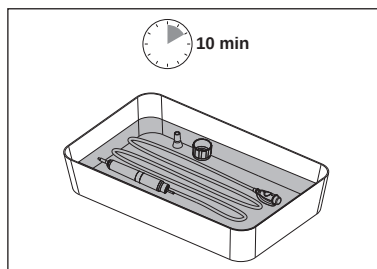
2



Lasciare il manipolo, il cono frontale metallico e la chiave dinamometrica immersi nella soluzione enzimatica per almeno 10 minuti.

In questo modo si ridurranno i residui organici sugli strumenti;

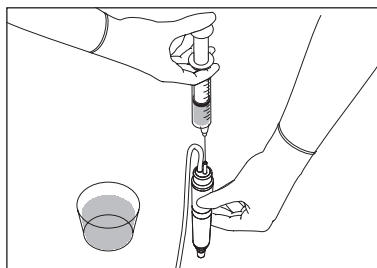
3



Solo per il manipolo:

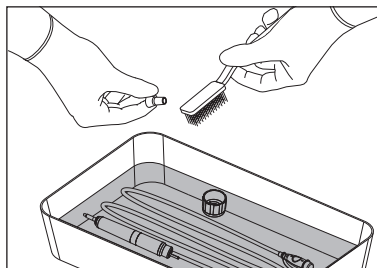
Utilizzando una siringa monouso (min. 20 ml, senza ago), iniettare per almeno 3 volte la soluzione di detergente enzimatico all'interno delle cavità e dei canali interni del manipolo, per rimuovere efficacemente eventuali residui dalle superfici dei canali interni;

4



Pulire delicatamente la superficie del manipolo, il cono frontale metallico e la chiave dinamometrica utilizzando la soluzione detergente enzimatica e una spazzola con setole morbide in nylon; Spazzolare le cavità con uno scovolino a setole morbide di nylon per rimuovere ogni traccia di sporco visibile nelle parti interne ed esterne. Spazzolare ogni componente per almeno 2 minuti. Prestare particolare attenzione ai seguenti ambiti:

5



- filettatura del manipolo;
- stelo e parte terminale;
- terminale anteriore nelle sue parti esterne ed interne.

Sciacquare i componenti sotto l'acqua corrente e spazzolare il dispositivo con una spazzola pulita con setole di nylon morbide per almeno 1 minuto. Utilizzare uno spazzolino pulito per spazzolare le cavità interne e le fessure sotto l'acqua corrente. Risciacquare anche il cordone del manipolo.

⚠ PERICOLO: Le seguenti parti devono essere spazzolate con attenzione:

Manipolo

- Parte filettata sulla quale vengono serrati gli inserti;
- Parte filettata sulla quale viene serrato il cono metallico frontale;
- Parti adiacenti a quelle filettate;

Cono metallico frontale

- La parte interna filettata;

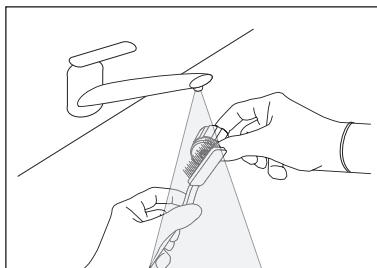
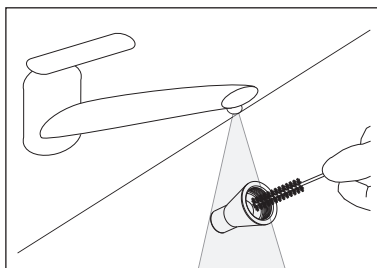
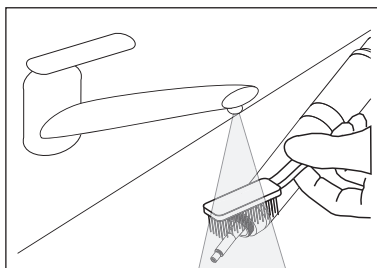
Chiave dinamometrica

- Anello metallico esterno;
- Cavità e scanalature interne.

NOTA: Sciacquare accuratamente le cavità, le scanalature e le fessure e le parti critiche.

⚠ ATTENZIONE: Per prevenire l'accumulo di residui del detergente enzimatico, risciacquare accuratamente le superfici degli strumenti.

6



7

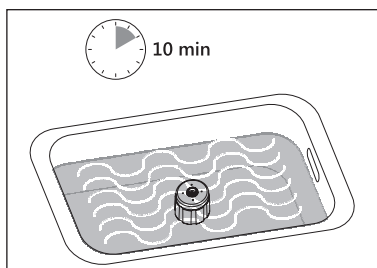
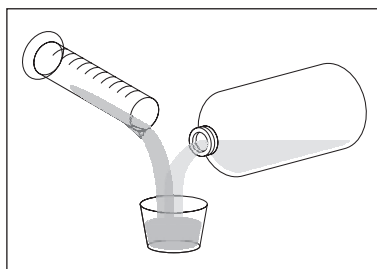
Solo per la chiave dinamometrica:

Preparare una soluzione di detergente enzimatico fresca a pH 6-9, secondo le istruzioni del fabbricante (usare preferibilmente acqua tiepida).

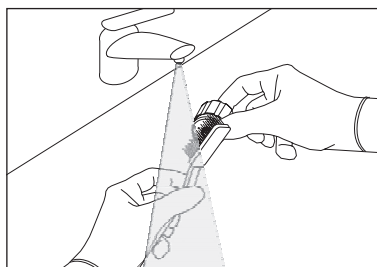
Posizionare la chiave dinamometrica in un cestello per strumenti in acciaio inossidabile;

Posizionare il cestello nella vasca ad ultrasuoni;

Immergere completamente la chiave nella soluzione di detergente enzimatico e sonicare per almeno 10 minuti.

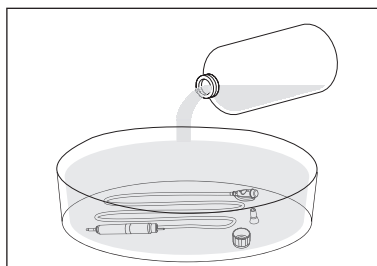


Risciacquare la chiave dinamometrica sotto acqua corrente e spazzolare il dispositivo con uno spazzolino pulito a setole morbide in nylon per almeno 1 minuto. Utilizzare uno spazzolino pulito per spazzolare sotto acqua corrente le cavità interne e le fessure.



8

Risciacquare/immergere il manipolo, il cono frontale, e la chiave dinamometrica con acqua demineralizzata per almeno 1 minuto.



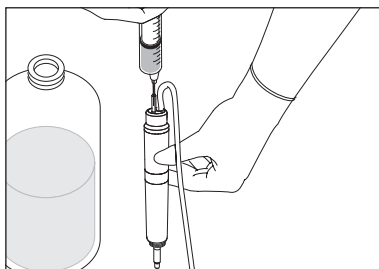
Solo per il manipolo:

Sciacquare il canale interno iniettando per tre volte acqua demineralizzata usando una siringa (senza ago) da 20 ml per eliminare residui del detergente enzimatico.

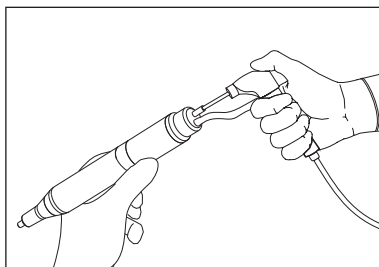
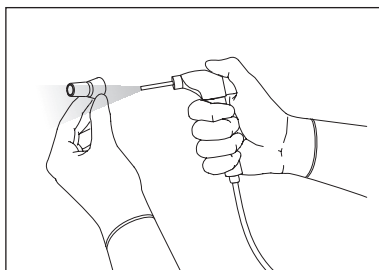
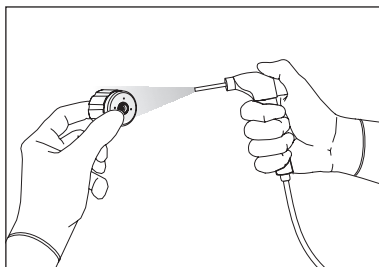
NOTA: Eseguire la procedura di risciacquo del canale interno del manipolo iniettando il liquido dalla parte posteriore, avendo l'accortezza di usare un contenitore per l'acqua reflua per evitare schizzi. Lasciare drenare l'acqua attraverso il canale interno. Ripetere questa procedura fino a quando l'acqua di risciacquo sarà priva di residui.

Soffiare con aria compressa i canali interni e tutte le superfici di manipolo, chiave e cono fino a quando non sono più visibili residui di acqua. Prestare maggiore attenzione al canale interno soffiando dal retro del manipolo.

9



10



3.2.3 Pulizia Automatica

» PREPARAZIONE

Il processo si applica ai seguenti componenti:

- Manipolo;
- Cono metallico frontale;
- Chiave dinamometrica.

Prima di procedere con la pulizia automatica, è necessario eseguire una procedura di prelavaggio manuale dei componenti smontati. Vedere *Capitolo 3.2.1 a pagina 9*.

Utilizzare lavastrumenti/disinfettori conformi alla norma ISO 15883 con cestelli adatti a contenere prodotti di piccole dimensioni e

con connettori per il risciacquo.

Collocare correttamente il prodotto in un cestello adatto, collegare i **lumi** ai raccordi per il risciacquo e avviare la pulizia automatica.

⚠ ATTENZIONE: Prima di procedere con la pulizia in termodisinfettore, valutare l'entità dello sporco e, se del caso, per evitare di dover ripetere tutto il ciclo di pulizia, effettuare un prelavaggio secondo quanto riportato nel *Capitolo 3.2.1 a pagina 9*.

» MATERIALE NECESSARIO

- Detergente alcalino¹⁾;
- Detergente Neutro²⁾;
- Liquido neutralizzante³⁾;
- Termodisinfettore⁴⁾;
- Cestino metallico;
- Adattatori per termodisinfettore;
- Spazzolino a setole morbide di nylon

NOTA: Per un'efficacia e una durata ottimali, Mectron consiglia l'utilizzo di lavastrumenti/disinfettori automatici conformi alla norma ISO 15883. Rispettare sempre le istruzioni del produttore della lavastrumenti/ del disinfettore. Seguire attentamente le istruzioni fornite dal produttore della soluzione per la disinfezione.

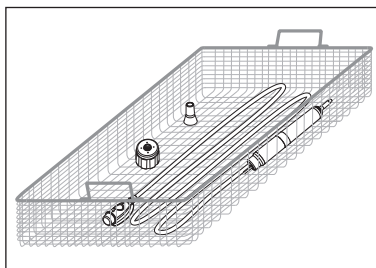
- 1) Per esempio, Neodisher® FA (0.2 % v/v).
- 2) Per esempio, Renu Klenz® (Steris®).
- 3) Per esempio, Neodisher® Z (0.1 % v/v).
- 4) Per esempio lavastrumenti/disinfettore Miele o AT-OS.

» PROCEDURA

Posizionare manipolo, cono frontale metallico e chiave dinamometrica in un cestello metallico.

⚠ ATTENZIONE: Non piegare il cordone manipolo con curve a gomito poiché questo potrebbe danneggiarlo.

1



Collegare l'apposito adattatore (fornito come optional) al retro del manipolo e poi alle connessioni per la pulizia a getto d'acqua della macchina lavastrumenti/disinfettore.

NOTA: Assicurarsi che i componenti in pulizia siano appropriatamente bloccati nel cestello e non si possano muovere durante il lavaggio. Eventuali urti potrebbero danneggiarli. Posizionare gli strumenti in modo che l'acqua possa fluire attraverso tutte le superfici anche interne.

PERICOLO: Evitare il sovraccarico del termodisinfettore che può compromette l'efficacia della pulizia.

È possibile scegliere tra due diversi cicli di pulizia:

- ciclo con detergente a pH neutro
- ciclo con detergente alcalino.

CICLO DETERGENTE A PH NEUTRO

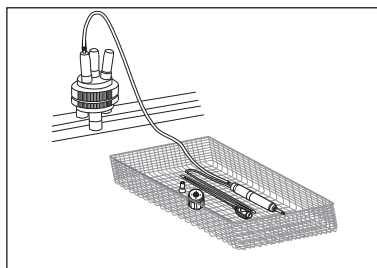
Sequenza e parametri applicabili al ciclo:

- 3 min. Prelavaggio con acqua fredda;
- 5 min. Lavaggio con detergente a pH neutro allo 0,5% a 45°C (113°F);
- 2 min. Risciacquo con acqua di rubinetto;
- 2 min. Risciacquo con acqua fredda demineralizzata;
- 5 min. Termodisinfezione a 90°C-93°C (194°F-199.4°F) con acqua demineralizzata

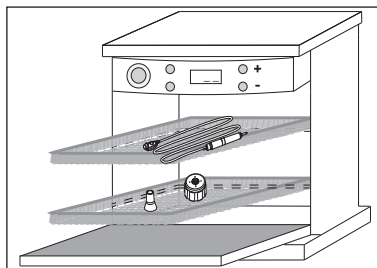
La disinfezione termica non è stata testata sperimentalmente. In conformità alla norma ISO 15883-1, la disinfezione termica a una temperatura di 90°C (194°F) per 5 minuti determina un valore A0 di 3000.

PERICOLO: Il ciclo di pulizia automatica, come descritto sopra, deve essere sempre preceduto dalle fasi di pulizia manuale.

2



3



CICLO DETERGENTE ALCALINO

Sequenza e parametri applicabili al ciclo:

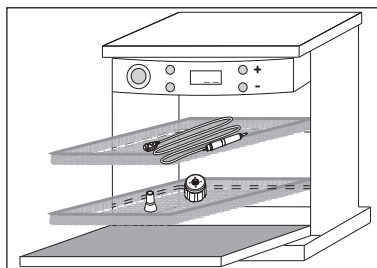
- 1 min. Prelavaggio con acqua fredda;
- 5 min. Lavaggio con detersivo alcalino a $55^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($131^{\circ}\text{F} \pm 3,6^{\circ}\text{F}$);
- 1 min. Neutralizzazione con soluzione idonea (1/3 fredda e 2/3 calda);
- 1 min. Risciacquo con acqua di rubinetto tiepida; (1/3 fredda e 2/3 calda)
- 5 min. Termidisinfezione a 93°C ($199,4^{\circ}\text{F}$) con acqua demineralizzata.

La disinfezione termica non è stata testata sperimentalmente. In conformità alla norma ISO 15883-1, la disinfezione termica a una temperatura di 90°C (194°F) per 5 minuti determina un valore A0 di 3000.

⚠ PERICOLO: Il ciclo di pulizia automatica, come descritto sopra, deve essere sempre preceduto dalle fasi di pulizia manuale.

⚠ PERICOLO: Terminato il ciclo di pulizia nel termodisinfettore il manipolo rimane per lungo tempo alla temperatura di lavaggio. Durante le operazioni di estrazione del manipolo dal termodisinfettore adottare le opportune precauzioni per evitare danni all'operatore.

⚠ ATTENZIONE: Il manipolo, per sua conformazione, può rotolare. Il manipolo, quando non utilizzato, va sempre riposto sul suo supporto.

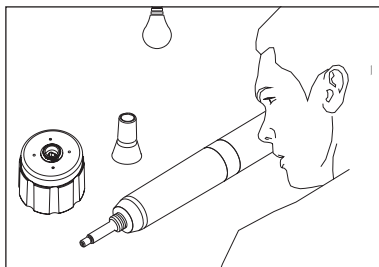


IT

4 VERIFICA DELLA PULIZIA

Tutti gli strumenti devono essere ispezionati prima di essere preparati per la sterilizzazione. Un controllo visivo deve essere effettuato sotto un' adeguata fonte di luce con lente di ingrandimento. Tutte le superfici degli strumenti devono essere controllate per evidenziare la presenza di macchie, corrosione e usura. Particolare attenzione deve essere posta nel controllo di punti critici come lumi, parti filettate, etc. Nel caso in cui si rilevi la presenza di macchie, la procedura di pulizia deve essere ripetuta seguendo il ciclo prescelto.

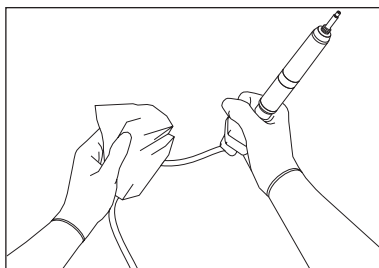
1



5 ASCIUGATURA E LUBRIFICAZIONE DEI COMPONENTI

Asciugare manipolo, cono metallico frontale e chiave dinamometrica con un panno pulito a basso rilascio fibre;

1



Utilizzare aria compressa filtrata di grado medico per asciugare efficacemente manipolo, cono metallico frontale e chiave dinamometrica;

⚠ PERICOLO: Asciugare accuratamente:

Manipolo e cono frontale metallico:

- Canale interno;

Chiave dinamometrica:

- Cavità, scanalature, fessure e punti critici.

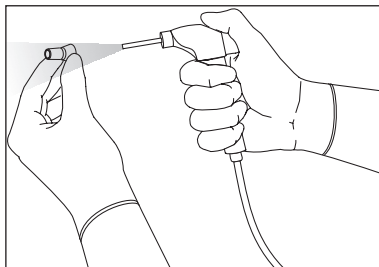
Lubrificare la chiave con un lubrificante medico per strumenti chirurgici. Spruzzare il lubrificante direttamente sulle superfici di contatto nella parte interna della chiave.

Dopo la lubrificazione rimuovere l'eccesso di lubrificante con un panno.

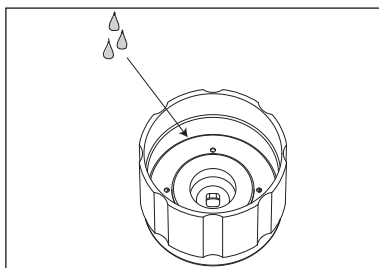
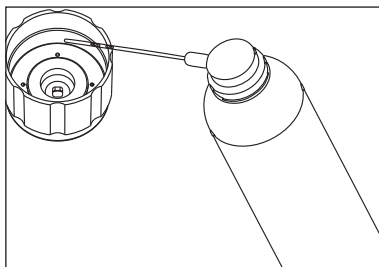
⚠ PERICOLO: Non utilizzare lubrificanti a base di olio o silicone perchè prevengono il contatto diretto della superficie con il vapore.

⚠ ATTENZIONE: È importante lubrificare la chiave e gli ingranaggi dopo ogni ciclo di pulizia esclusivamente con un lubrificante medico per strumenti chirurgici, per evitare malfunzionamenti.

2



3



IT

6 STERILIZZAZIONE

» PREPARAZIONE

Prodotti che devono essere sterilizzati sono:

- Manipolo con cordone;
- Cono metallico frontale;
- Chiave dinamometrica.

Il confezionamento deve garantire la sterilità degli strumenti fino al momento dell'apertura e dell'utilizzo in campo sterile.

Gli strumenti devono essere imballati in doppia busta di tipo medicale, adatta alla sterilizzazione in autoclave, in conformità ai requisiti della ISO 11607.

» MATERIALE NECESSARIO

- Buste monouso per la sterilizzazione a vapore;
- Sterilizzatrice a vapore.

 **ATTENZIONE:** Eseguire la sterilizzazione utilizzando esclusivamente autoclave a vapore d'acqua. Non utilizzare altro metodo di sterilizzazione, perché potrebbe risultare incompatibile con i materiali utilizzati.

 **ATTENZIONE:** Assicurarsi che la busta primo contenitore sia sufficientemente grande da contenere lo strumento senza forzare la chiusura/sigillo o lacerare l'imballaggio.

NOTA: Imbustare il manipolo lasciando aperto il cappuccio del connettore manipolo.

NOTA: Ogni strumento deve essere confezionato singolarmente.

 **ATTENZIONE:** Durante il ciclo di sterilizzazione non superare il limite di carico consentito.

» PROCEDURA

Il processo di sterilizzazione deve essere eseguito in autoclave a vapore con ciclo pre-vacum. Mectron garantisce un SAL 10^{-6} impostando i parametri di una delle due procedure validate elencate di seguito.

Procedura A:

- **Tipo di ciclo:** 3 volte Pre-vacum
- **Temperatura minima di sterilizzazione:** 132°C ($0^{\circ}\text{C} \div +3^{\circ}\text{C}$) ($132^{\circ}\text{C} \div 135^{\circ}\text{C}$ ($270^{\circ}\text{F} \div 275^{\circ}\text{F}$)).
- **Tempo di sterilizzazione:** 4 min.
- **Tempo di asciugatura:** 10 min.

o **Procedura B:**

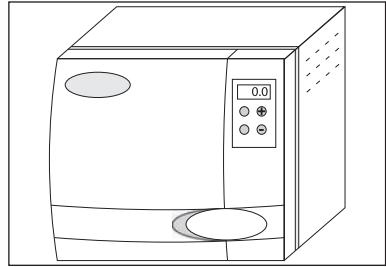
- **Tipo di ciclo:** 3 volte Pre-vacum
- **Temperatura minima di sterilizzazione:** 134°C ($-1^{\circ}\text{C} \div +1^{\circ}\text{C}$) ($133^{\circ}\text{C} \div 135^{\circ}\text{C}$ ($270^{\circ}\text{F} \div 275^{\circ}\text{F}$)).
- **Tempo di sterilizzazione:** valori uguali o compresi tra 3 min e 18 min.
- **Tempo di asciugatura:** 10 min.

Tutte le fasi di sterilizzazione devono essere eseguite dall'operatore in conformità alle norme in revisione corrente: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 e ANSI/AAMI ST:46.

⚠ ATTENZIONE: Il manipolo con cordone è costruito con materiali che resistono a una temperatura massima di 135°C (275°F) per un tempo massimo di 20 minuti.

⚠ ATTENZIONE: Il corpo macchina e il pedale non possono essere sterilizzati in autoclave.

1



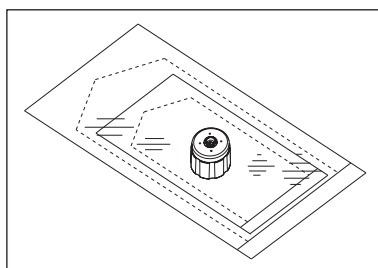
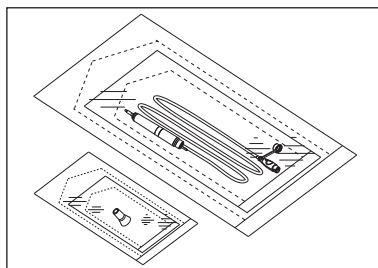
IT

L'immagazzinamento di strumenti sterili deve essere effettuato in un luogo asciutto, pulito, ad una temperatura di conservazione tra i 5 °C e i 40 °C.

⚠ ATTENZIONE:

- Il manipolo e il cordone non si possono separare.
- Non sterilizzare il manipolo con l'inserito avvitato.
- Dopo la sterilizzazione il manipolo può essere usato solo quando ha raggiunto la temperatura ambiente.
- Non accelerare in nessun modo il raffreddamento.
- Riavvitare il cono frontale al manipolo prima dell'uso.

2



» PER IL MERCATO US

Al fine di organizzare, trasportare, conservare e proteggere i dispositivi, si consiglia di utilizzare cassette/vassoi di sterilizzazione protettivi approvati dalla FDA, convalidati e legalmente commercializzati negli Stati Uniti. Seguire sempre le istruzioni del produttore delle cassette/vassoi per un corretto utilizzo e verificare la compatibilità con i parametri di sterilizzazione di Mectron.

⚠ **ATTENZIONE:** Le cassette/vassoi sono intese come sistema di protezione e devono essere utilizzate in combinazione con un involucro di sterilizzazione legalmente commercializzato e approvato dalla FDA per mantenere la sterilità del contenuto.

La durata di conservazione dipende dalla barriera sterile utilizzata, dal modo di conservazione, dalle condizioni ambientali e dalla manipolazione.

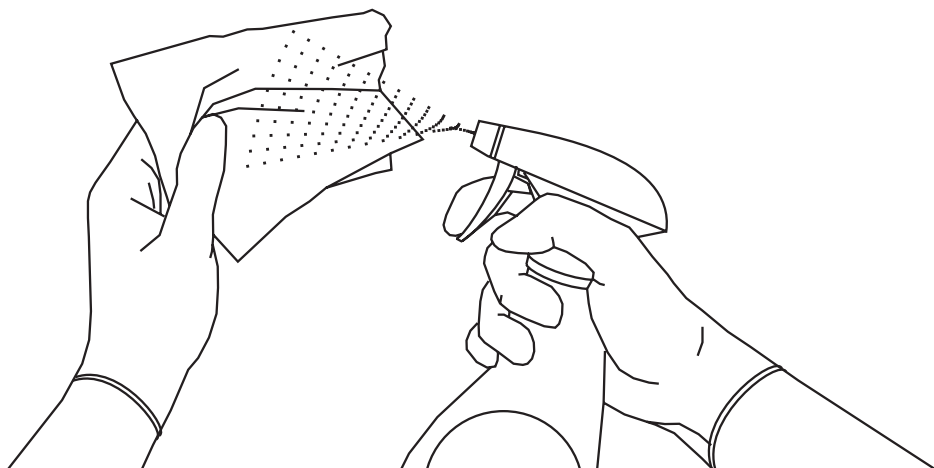
Una durata massima di conservazione per gli strumenti sterilizzati deve essere definita da ciascuna struttura sanitaria.

REINIGUNGS- UND STERILISATIONSANLEITUNG

DE

PIEZOSURGERY®

Plus / Flex



Copyright

© Mectron S.p.A. 2024. Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne die schriftliche Zustimmung des Urhebers in irgendeiner Form reproduziert werden.
Die Bilder dienen nur zu Demonstrationszwecken.

INHALTSVERZEICHNIS

1	Einführung	1
2	Abnehmen von Teilen	3
3	Reinigung	7
3.1	Reinigen der Gerätekonsole und des Fußpedals	7
3.2	Reinigung der PIEZOSURGER plus/flex Komponenten	9
3.2.1	Vorreinigung	9
3.2.2	Manuelle Reinigung	9
3.2.3	Automatische Reinigung	17
4	Überprüfung der Reinigung	21
5	Trocknen und Schmieren von Komponenten	21
6	Sterilisation	23

DE

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

1 EINFÜHRUNG

Lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie mit der Installation, dem Betrieb, der Wartung oder anderen Eingriffen am Gerät beginnen. Sorgen Sie dafür, dass es in den Wiederaufbereitungsräumen des Geräts und seines Komponenten jederzeit griffbereit ist.

WICHTIG: Um Schäden an Personen oder Gegenständen zu vermeiden, lesen Sie mit besonderer Aufmerksamkeit alle in diesem Handbuch enthaltenen Sicherheitsvorschriften. Die Sicherheitsvorschriften sind je nach Schweregrad folgendermaßen klassifiziert:

 **WARNUNG:** in Bezug auf Personenschäden

 **VORSICHT:** in Bezug auf mögliche Sachschäden

ANMERKUNG gibt spezielle Informationen, die einer einfacheren Systemwartung dienen könnten oder wichtige Anleitungen erläutern oder hervorheben.

Hauptzweck dieses Handbuchs ist der Schutz von Patienten, Chirurgen und Krankenhauspersonal vor möglichen, durch kontaminierte Instrumente verursachten Infektionen. Deshalb ist es unerlässlich, bei jedem Schritt des Wiederaufbereitungsverfahrens sehr achtsam vorzugehen. Diese Anleitungen bieten detaillierte Informationen, die es dem Krankenhauspersonal ermöglichen, alle Schritte sicher durchzuführen und für die effektive Reinigung zu sorgen von:

- PIEZOSURGER plus/flex Gerät;
- Fußschalter;

sowie die effektive Reinigung und Sterilisation von:

- Handstück;
- Drehmomentschlüssel.

Das Krankenhaus bzw. die Einrichtung, die tatsächlich diese Verfahren durchführt, ist für die Reinigung und Sterilisation der Instrumente verantwortlich.

Die in diesem Handbuch beschriebenen

Verfahren und Parameter sind durch von einer unabhängigen Prüfstelle durchgeführte Labortests validiert. Diese Tests bestätigen, dass der Sicherheitsgrad (SAL) 10^{-6} nur dann erreicht wird, wenn die in diesem Handbuch beschriebenen Anleitungen genauestens befolgt werden. Alle Sterilisationsschritte müssen vom Bediener gemäß den aktuellen Revisionsnormen durchgeführt werden: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 und ANSI / AAMI ST:46.

 **VORSICHT:** Die unten stehenden Anleitungen richten sich an qualifiziertes Personal, das befähigt ist, Medizinische Geräte für deren Wiederverwendung vorzubereiten. Diese Anleitungen wurden von Mectron validiert. Es liegt in der Verantwortung des Standorts, d. h. des Krankenhauses oder der Einrichtung, die die Instrumentenreinigung und -sterilisation physisch durchführt, sicherzustellen, dass die Aufbereitung in einer Weise durchgeführt wird, die die gewünschten Ergebnisse erzielt, und zwar unter Verwendung der hier beschriebenen Anweisungen, Geräte und Materialien sowie von qualifiziertem Personal. Das Verfahren muss regelmäßig überwacht und validiert werden. Jede Abweichung von den Aufbereitungsverfahren, die in dieser Anleitung beschrieben ist, muss validiert und ihre Wirksamkeit sowie mögliche nachteilige Folgen bewertet werden.

ANMERKUNG: Handstücke und Drehmomentschlüssel werden nicht-steril geliefert und müssen bei der ersten Verwendung und bei jeder Wiederverwendung gereinigt und sterilisiert werden. Zur Handhabung von wiederverwendbaren Artikeln lesen Sie bitte immer die entsprechenden Benutzerhandbücher, die mit dem Artikel geliefert werden.

⚠️ WARNUNG: Die in diesem Handbuch beschriebenen Verfahren gelten für nicht steriles Einweg-Zubehör. Dieses Zubehör darf nicht wiederverwendet werden. Einweg-Teile werden steril verpackt geliefert und sind nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Das Reinigungs- und Sterilisationshandbuch muss in Verbindung mit dem „Gebrauchs- und Wartungshandbuch“ verwendet werden, das mit der PIEZOSURGER plus/flex-Einheit geliefert wird.

BEGRENZUNG DER ANZAHL DER REINIGUNGS- UND STERILISATIONSSZYKLEN:

Die Produkte wurden so entwickelt, dass eine große Anzahl an Sterilisationszyklen durchgeführt werden kann. Die verwendeten Materialien wurden speziell zu diesem Zweck ausgewählt. Dennoch führen die thermischen und mechanischen Belastungen, denen die Produkte bei der neuerlichen Aufbereitung für die Verwendung ausgesetzt sind, zu einer Alterung der Materialien. Es sollten stets die Produkte ersetzt werden, die Anzeichen für eine Abnutzung oder vorzeitige Verschlechterung aufweisen, unabhängig von der Anzahl der durchgeführten Sterilisationszyklen, denen sie theoretisch noch unterzogen werden können.

⚠️ WARNUNG: Reinigung und Sterilisation von neuen oder reparierten Instrumenten. Alle neuen und reparierten Instrumente werden in nicht-sterilem Zustand geliefert. Beim ersten Einsatz und nach jeder Behandlung müssen sie gemäß den Anleitungen in diesem Handbuch gereinigt und sterilisiert werden.

⚠️ WARNUNG: Infektionskontrolle. Besondere Vorsicht ist beim Umgang mit kontaminierten Einsätzen geboten, da diese eine potenzielle Infektionsgefahr darstellen. Das Krankenhauspersonal muss geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen.

⚠️ WARNUNG: Mit scharfen und spitzen Instrumenten vorsichtig umgehen.

2 ABNEHMEN VON TEILEN

Vor Inangriffnahme des in *Kapitel 3 auf Seite 7*, beschriebenen Reinigungsverfahrens alle Komponenten des Geräts abnehmen.

⚠️ WARNUNG: Das Gerät von der Stromversorgung mit dem Hauptshalter an der Gerätekonsole trennen und die Stromversorgung unterbrechen. Alle Leitungen von der Gerätekonsole (Kabel des Handstücks und Fußschalter) trennen.

⚠️ WARNUNG: Zusätzliches Äquipotential-Kabel. Wenn vorhanden, ziehen Sie das zusätzliche Äquipotential-Kabel vor Reinigung oder Sterilisation ab.

Den Fußschalter des Geräts abnehmen:
Auf die Entriegelungshülse der Fußschalter-Buchse drücken und die Buchse nach hinten ziehen;

⚠️ VORSICHT: Nicht versuchen, die Buchse dabei abzuschrauben oder zu drehen: Die Buchse könnte beschädigt werden.

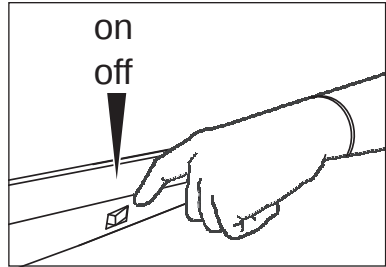
⚠️ VORSICHT: Beim Abziehen des Fußschalter-Kabels stets nur die Buchse halten. Keinesfalls am Kabel ziehen.

Das Handstück vom Gerät trennen;

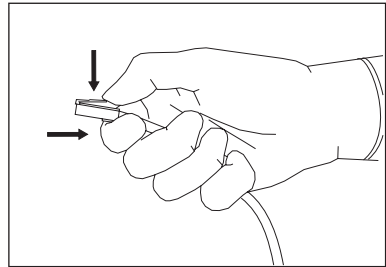
⚠️ VORSICHT: Nur die Buchse bei diesem Vorgang angreifen. Nicht das Kabel dazu verwenden. Nicht versuchen, die Buchse beim Abnehmen des Handstücks abzuschrauben. Die Buchse könnte beschädigt werden.

⚠️ VORSICHT: Das Handstück und sein Kabel dürfen nicht voneinander getrennt werden.

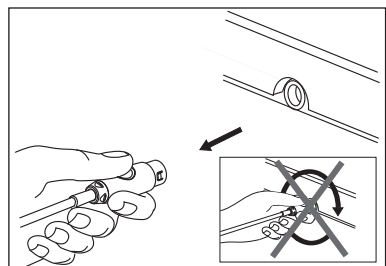
1



2



3

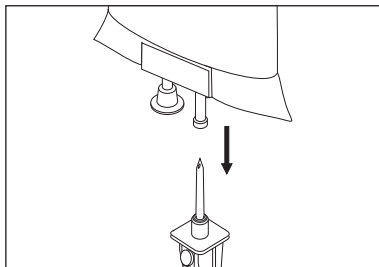


Das Spülungs-Kit folgendermaßen abnehmen:

- Den Perforator vom Spülbeutel trennen;

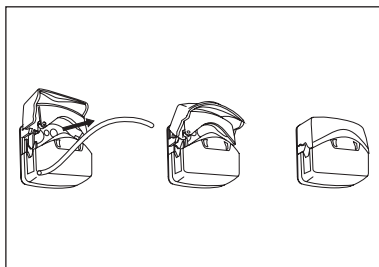
ANMERKUNG: Die Klemmen des Spülungs-Kit vor dessen Abnahme vom Spülbeutel schließen.

4



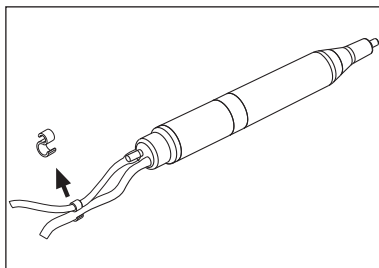
5

- Die Peristaltikpumpe ganz öffnen und den Schlauch entnehmen;
- Die Peristaltikpumpe wieder schließen;



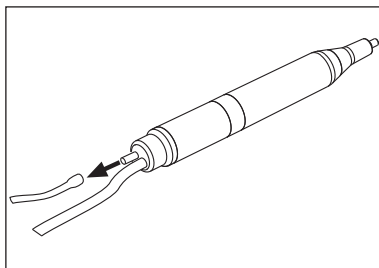
6

- Schlauch und Klammern vom Handstück-Kabel abnehmen;



7

- Den Schlauch vom Stutzen an der Rückseite des Handstücks trennen;
- Das Spülungs-Kit gemäß den geltenden Bestimmungen für medizinische Abfälle entsorgen;



8

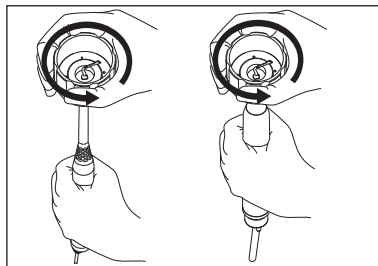
Das Instrument mit dem mitgelieferten Drehmomentschlüssel vom Handstück abnehmen;

Entsorgen Sie den Einweginstrument gemäß den geltenden Vorschriften für Krankenhausabfälle.

Für den Umgang mit wiederverwendbaren Artikeln lesen Sie bitte immer die entsprechenden Bedienungsanleitungen, die mit dem Artikel geliefert werden;

⚠ VORSICHT: Nur den Mectron Drehmomentschlüssel zum Befestigen/ Abnehmen des Instrumentes am/vom Handstück verwenden. Kein anderes Werkzeug wie Zangen, Scheren usw. dafür verwenden.

⚠ WARNUNG: Sterile Einwegartikel. Sterile Einwegartikel dürfen nur in einem einzigen chirurgischen Verfahren und nur für einen Patienten verwendet werden. Einwegartikel dürfen nicht wiederverwendet werden. Trennen und entsorgen Sie jeden Einwegartikel gemäß den geltenden Vorschriften für Krankenhausabfälle.



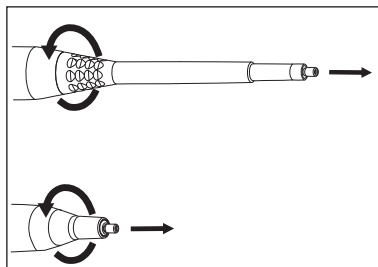
DE

9

Die Instrumentabdeckung bzw. den metallischen Front-Kegel des Handstücks durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn abschrauben;

Den Schaft gemäß den geltenden nationalen Bestimmungen für medizinische Abfälle entsorgen.

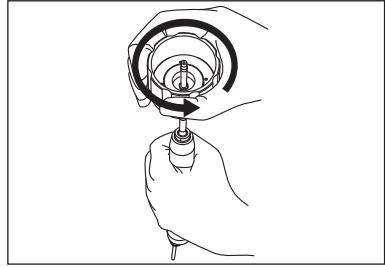
⚠ VORSICHT: Der metallische Kegel sollte nicht entsorgt, sondern zusammen mit den anderen wiederverwendbaren Komponenten wiederaufbereitet werden.



FÜR INSTRUMENTE MIT VERLÄNGERUNGSSTÜCK

Das Verlängerungsstück mit dem mitgelieferten Drehmomentschlüssel vom Handstück trennen;
Das Verlängerungsstück gemäß den geltenden nationalen Bestimmungen für medizinische Abfälle entsorgen;

10

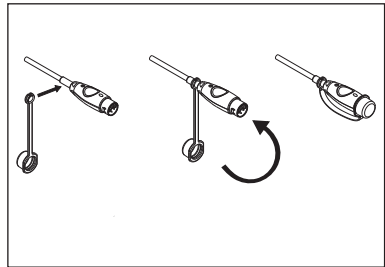


11

Die Schutzkappe mit dem Kabelende verbinden, an der Kabeldurchführung der Buchse;
Die Kappe in den Kabelstecker des Handstücks einführen.

⚠ **VORSICHT:** Stets die Schutzkappe vor der Reinigung aufsetzen.

⚠ **VORSICHT:** Vor dem Beginn der Reinigung stets die Schutzkappe auf Beschädigung untersuchen. Ersetzen, wenn Anomalien zu sehen sind.



3 REINIGUNG

Gerätekonsole und Fußschalter:

Die einzige anwendbare Reinigungsmethode ist manuelles Reinigen.

Komponenten

(Handstück und Drehmomentschlüssel):

Der Anwender muss sich für eines der folgenden Reinigungsverfahren entscheiden:

- Manuelle Reinigung;
- Automatische Reinigung.

Die für PIEZOSURGER plus/flex Komponenten anwendbaren, in diesem Handbuch beschriebenen Verfahren wurden von einer unabhängigen Prüfstelle validiert.

3.1 Reinigen der Gerätekonsole und des Fußpedals

» VORBEREITUNG

Sichergehen, dass die folgende Komponenten von der Gerätekonsole abgenommen/getrennt wurde (siehe Kapitel 2 auf Seite 3):

- Netzkabel;
- Spülungs-Kit;
- Handstück;
- Haltestange für den Spülbeutel;
- Zusätzliches Äquipotential-Kabel (wenn vorhanden);
- Fußschalter.

⚠️ WARNUNG: Das Gerät stets am Schalter ausschalten und vor Reinigung oder Desinfektion vom Stromnetz trennen.

⚠️ WARNUNG: Die Gerätekonsole ist nicht vor dem Eindringen von Flüssigkeiten geschützt. Keine Flüssigkeiten direkt auf die Oberfläche des Geräts sprühen.

⚠️ VORSICHT: Die Gerätekonsole oder den Fußschalter nicht in Flüssigkeiten und/oder sonstige Lösungen eintauchen.

⚠️ VORSICHT: Gerätekonsole oder Fußschalter nicht sterilisieren.

⚠️ VORSICHT: Keine Maschinen/Geräte zum Reinigen der Gerätekonsole oder des Fußschalters verwenden.

⚠️ VORSICHT: Die elektrischen Kontakte des Fußschalters nicht unter fließendem Wasser spülen.

» ERFORDERLICHES MATERIAL

- Saubere, weiche und fusselfreie Tücher
- Reinigungsmittel (pH 6-9) und nötigenfalls eine nicht-aggressive pH-neutrale (pH 7) Desinfektionslösung.

⚠️ VORSICHT: Zu Desinfektionszwecken empfehlen wir die Verwendung von pH-neutralen (pH 7) wässrigen Desinfektionsmitteln. Alkohol- und sauerstoffhaltige wässrige Desinfektionslösungen sind nicht zu empfehlen, da sie Kunststoff verfärben und/oder in anderer Weise beschädigen könnten. Dies gilt auch für chemische Produkte wie Aceton und Alkohol.

» VERFAHREN

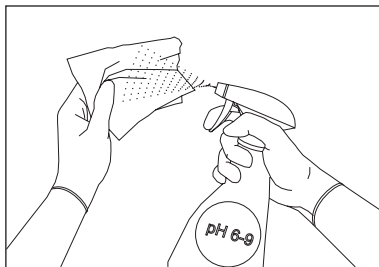
Die Oberflächen des Geräts und des Fußschalters mit einem sauberen, weichen und fusselfreien Tuch reinigen, das mit einer Reinigungslösung (pH 6-9) getränkt wurde, nach den Anleitungen des Herstellers.

Soll ein Desinfektionsmittel verwendet werden, eine nicht-aggressive pH-neutrale (pH7), nach Anleitung des Herstellers zubereitete Lösung dazu gebrauchen.

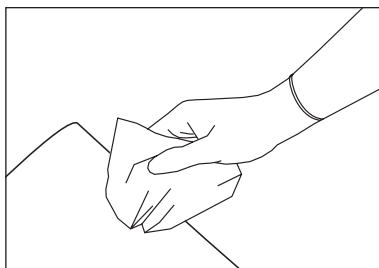
Die Gerätekonsole mit einem sauberen, nicht scheuernden, weichen und fusselfreien Tuch trocknen.

Den Fußschalter mit einem sauberen, nicht scheuernden, weichen und fusselfreien Tuch trocknen.

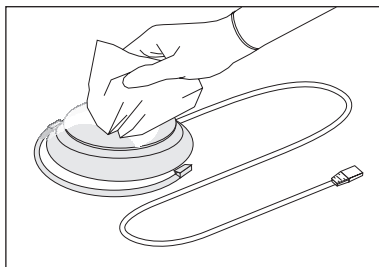
1



2



3



3.2 Reinigung der PIEZOSURGER plus/flex Komponenten

Der Bediener kann zwischen den folgenden Reinigungsverfahren wählen:

- Manuelle Reinigung;
- Automatische Reinigung.

Die für die PIEZOSURGER plus/flex-Komponenten geltenden Verfahren wurden von einer unabhängigen Stelle validiert.

3.2.1 Vorreinigung

Der Vorreinigungszyklus ist optional und bereitet die gewählte Reinigungsmethode (manuell oder automatisch) vor und wird in folgenden Fällen empfohlen:

- wenn die zu reinigenden Instrumente besonders kontaminiert und/oder verschmutzt sind;
- wenn seit der letzten Benutzung und Vorreinigung längere Zeit vergangen ist

Die für die Aufbereitung verantwortliche Person beurteilt die Notwendigkeit eines möglichen Vorwaschzyklus je nach Zustand der Komponenten, der Instrumente und der spezifischen Anforderungen. Für Anweisungen zum Vorwaschen der verschiedenen Komponenten folgen Sie den Anweisungen zur manuellen Reinigung in Kapitel 3.2.2 auf Seite 9.

3.2.2 Manuelle Reinigung

» VORBEREITUNG

Dies gilt für folgende Komponenten:

- Handstück;
- Metallischer Front-Kegel;
- Drehmomentschlüssel.

Nach Abnahme der Komponenten nach der Anleitung in Kapitel 2 auf Seite 3 das unten beschriebene Reinigungsverfahren anwenden.

⚠ VORSICHT: Vor Reinigung des Handstücks das Instrument entnehmen.

⚠ VORSICHT: Vor der Reinigung stets die Schutzkappe aufsetzen.

⚠ VORSICHT: Vor dem Beginn der Reinigung stets eine Sichtprüfung der Schutzkappe auf Beschädigung vornehmen. Auswechseln, wenn Anomalien zu sehen sind.

⚠ VORSICHT: Das Handstück nicht im Ultraschall-Tank einweichen.

» ERFORDERLICHES MATERIAL

- Enzymatischer Reiniger (pH 6-9);
- Leitungswasser;
- Ausreichend dimensionierter Behälter;
- Saubere, weichborstige Nylon-Bürste;
- Demineralisiertes Wasser;
- Spritze;
- Ultraschallwanne;
- Druckluftpistole.

⚠ WARNUNG: Mit dem Wiederaufbereitungsverfahren am Ende des Eingriffs beginnen. Kontaminierte Instrumente nicht vor der Wiederaufbereitung trocknen lassen.

⚠ **VORSICHT: Reinigungsgeräte.**

Geeignete Reinigungsgeräte, wie in diesem Handbuch genannt, verwenden. Keinesfalls metallische Bürsten und Schwämme, scheuernde Instrumente oder scharfe Gegenstände zum Entfernen von Rückständen bei der manuellen Reinigung verwenden. Diese könnten die Produktoberfläche zerstören und die Instrumente dauerhaft und unumkehrbar beschädigen. Nur Bürsten mit weichen Nylon-Borsten verwenden.

⚠ **VORSICHT:** Wenn die verschiedenen Komponenten desinfiziert werden sollen, empfiehlt es sich, Desinfektionslösungen auf Wasserbasis mit neutralem pH-Wert (pH7) zu verwenden. Desinfektionslösungen auf Alkohol- und Wasserstoffperoxidbasis sind kontraindiziert, da sie Kunststoff verfärben und/oder in anderer Weise beschädigen könnten. Dies gilt auch für chemische Produkte wie Aceton und Alkohol. Stets mit sterilem Wasser spülen, um die Desinfektion zu wahren.

⚠ **WARNUNG:** Vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch, dass die Ultraschallwanne ausreichend sauber und leistungsfähig ist.

⚠ **VORSICHT:** Zur Reinigung der Instrumente keine organischen Lösemittel wie Aceton oder Isopropylalkohol verwenden. Salzhaltige Reinigungsmittel, die Aldehyde, Quecksilber, aktives Chlor, Chlorid, Brom oder Bromid, Jod oder Jodid, Fixiermittel oder ätzende Proteine enthalten, dürfen nicht verwendet werden. Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis und Wasserstoffperoxid sind kontraindiziert, da sie Kunststoffmaterialien verfärben und/oder beschädigen können. Die Instrumente nicht in eine Spüllösung legen oder einweichen. Keine Lösemittel, Schmiermittel oder andere Produkte mit chemischen Eigenschaften, die von den vorgegebenen abweichen, verwenden. Die Verwendung dieser Produkte kann Funktionsstörungen der Instrumente oder das Entweichen unerwünschter Substanzen am Einsatzort verursachen.

» VERFAHREN

Eine enzymatische pH 6-9 Reinigungslösung^{a)} nach Anleitung des Herstellers zubereiten.

⚠ VORSICHT: Das Reinigungsmittel nach Gebrauch korrekt entsorgen. Nicht recyceln.

- a) Von einer unabhängigen Prüfstelle mit dem enzymatischen Reinigungsmittel Enzymec validiertes Verfahren.

Handstück, metallischen Front-Kegel und Drehmomentschlüssel in einen Behälter legen. Ausreichend enzymatische Reinigungslösung in den Behälter füllen, um das Zubehör vollständig zu bedecken.

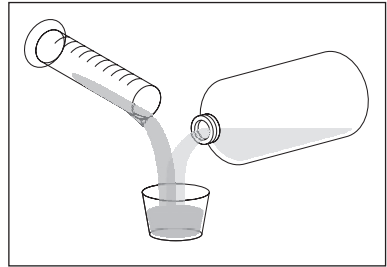
⚠ VORSICHT: Das Handstück nicht einweichen, solange es warm ist.

Handstück, metallischen Front-Kegel und Drehmomentschlüssel 10 Minuten lang in der enzymatischen pH 6-9 Reinigungslösung einweichen. Dies reduziert die organischen Rückstände an den Instrumenten.

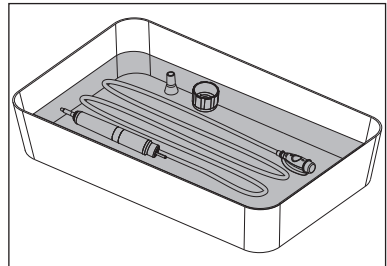
Nur für Handstück:

Spritzen Sie die Enzymreinigungslösung mit einer Einwegspritze (mind. 20 ml, ohne Nadel) mindestens dreimal in die Hohlräume und inneren Kanäle des Handstücks, um alle Rückstände von den inneren Kanaloberflächen wirksam zu entfernen.

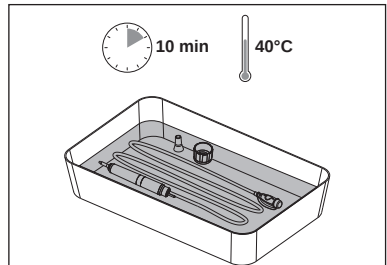
1



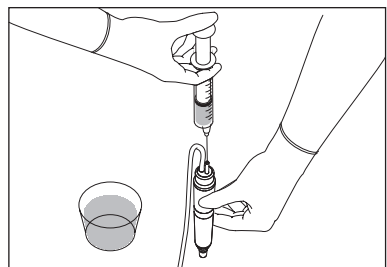
2



3



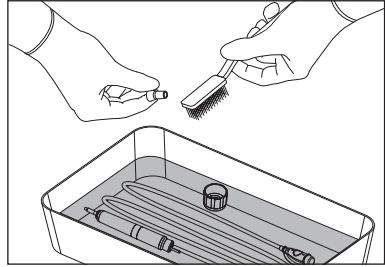
4



Reinigen Sie die Oberfläche des Handstücks, des vorderen Metallkonus und des Drehmomentschlüssels vorsichtig mit der enzymatischen Reinigungslösung und einer weichen Nylonborstenbürste; bürsten Sie die Hohlräume mit einer weichen Nylonborstenbürste ab, um alle Spuren von sichtbarem Schmutz auf den Innen- und Außenteilen zu entfernen. Bürsten Sie jedes Teil mindestens 2 Minuten lang ab. Achten Sie besonders auf die folgenden Bereiche:

- Handstückgewinde;
- Schaft und Endstück;
- Vorderes Ende in seinen äußeren und inneren Teilen.

5



6

Spülen Sie die Komponenten unter fließendem Wasser ab und bürsten Sie das Gerät mindestens 1 Minute lang mit einer sauberen Bürste mit weichen Nylonborsten. Verwenden Sie eine saubere Bürste, um die inneren Hohlräume und Ritzen unter fließendem Wasser zu reinigen. Spülen Sie auch das Kabel des Handstücks ab.

⚠️ WARNUNG: Folgende Teile sind sorgfältig abzubürsten:

Handstück

- Gewindeteil, an dem die Einsätze angeschraubt sind;
- Gewindeteil, an dem der metallische Front-Kegel angeschraubt ist;
- Teile in der Nähe den Gewindeteilen.

Metallischer Front-Kegel

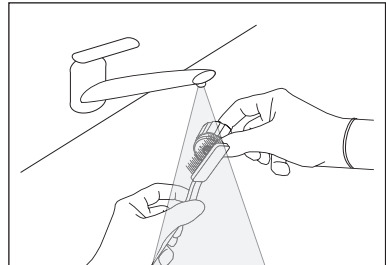
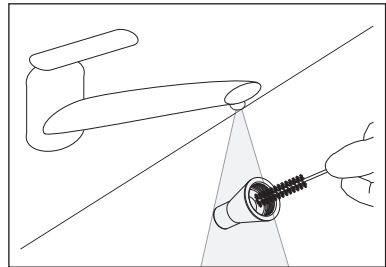
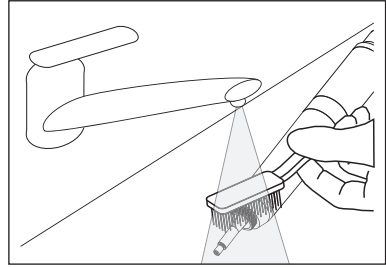
- Innerer Gewindeteil;

Drehmomentschlüssel

- Äußerer metallischer Ring;
- Innere Rillen und Hohlräume.

ANMERKUNG: Hohlräume, Kanäle, Spalten und heikle Stellen gründlich spülen

⚠️ VORSICHT: Um der Ansammlung von Rückständen der enzymatischen Reinigungslösung vorzubeugen, die Instrumentenoberflächen gründlich spülen.



DE

Nur für Drehmomentschlüssel:

Eine enzymatische pH 6-9 Reinigungslösung nach Anleitung des Herstellers zubereiten (verwenden Sie vorzugsweise lauwarmes Wasser)

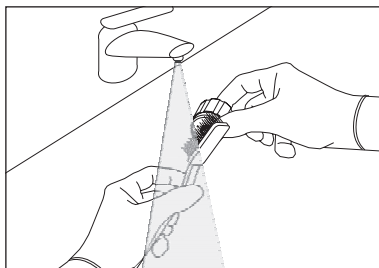
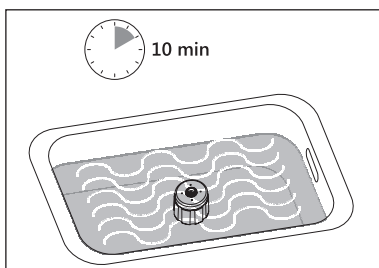
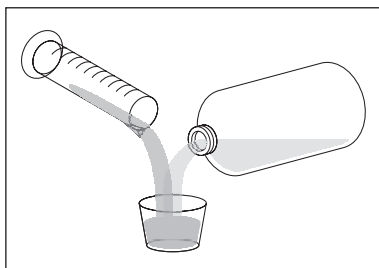
Legen Sie den Drehmomentschlüssel in einen Instrumentenkorb aus rostfreiem Stahl;

Legen Sie den Korb in die Ultraschallwanne; Tauchen Sie den Drehmomentschlüssel vollständig in die Enzymreinigungslösung ein und beschallen Sie ihn mindestens 10 Minuten lang

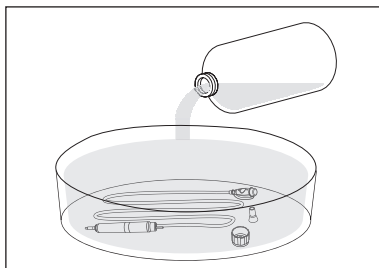
Spülen Sie den Drehmomentschlüssel unter fließendem Wasser ab und bürsten Sie das Gerät mindestens 1 Minute lang mit einer sauberen Nylonbürste mit weichen Borsten. Verwenden Sie eine saubere Spülbürste, um die inneren Hohlräume und Ritzen unter fließendem Wasser zu reinigen

Spülen Sie das Handstück, den vorderen Konus und den Drehmomentschlüssel mindestens 1 Minute lang mit entmineralisiertem Wasser ab bzw. weichen Sie sie ein

7



8

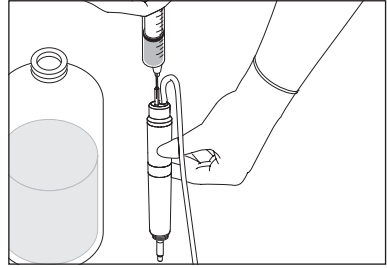


Nur für Handstück:

Spülen Sie den inneren Kanal durch dreimaliges Einspritzen von demineralisiertem Wasser mit einer 20-ml-Spritze (ohne Nadel), um Reste des Enzymreinigers zu entfernen..

ANMERKUNG: Führen Sie das Verfahren zum Spülen des Innenkanals des Handstücks durch, indem Sie die Flüssigkeit von hinten einspritzen und darauf achten, dass Sie einen Behälter für das Abwasser verwenden, um Spritzer zu vermeiden. Lassen Sie das Wasser durch den inneren Kanal ablaufen. Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis das Spülwasser frei von Rückständen ist.

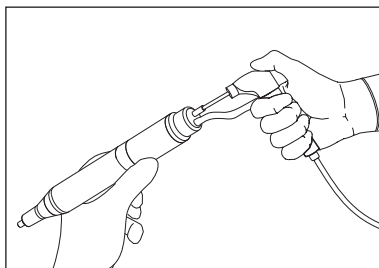
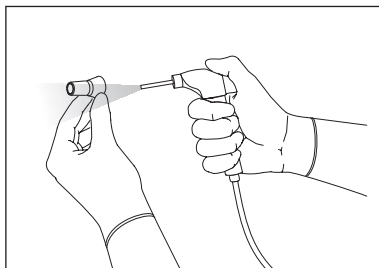
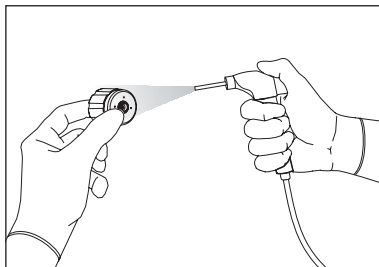
9



DE

Blasen Sie die inneren Kanäle und alle Oberflächen des Handstücks, des Schlüssels und des Konus mit Druckluft ab, bis keine Wasserrückstände mehr sichtbar sind. Achten Sie besonders auf den inneren Kanal, indem Sie von der Rückseite des Handstücks aus blasen.

10



3.2.3 Automatische Reinigung

» VORBEREITUNG

Dies gilt für folgende Komponenten:

- Handstück;
- Metallischer Front-Kegel;
- Drehmomentschlüssel.

Bevor mit der automatischen Reinigung begonnen wird, muss eine manuelle Vorreinigung der demontierten Komponenten durchgeführt werden. Siehe Kapitel 3.2.2 auf Seite 9. Verwenden Sie Reinigungs-/Desinfektionsgeräte gemäß ISO 15883 mit Körben, die für kleine Produkte geeignet sind, und mit Spülanschlüssen.

Legen Sie das Produkt korrekt in einen geeigneten Korb, schließen Sie die Lumen an die Spülanschlüsse an und starten Sie die automatische Reinigung.

⚠ VORSICHT: Bevor Sie mit der Reinigung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts beginnen, beurteilen Sie den Grad der Verschmutzung und führen Sie gegebenenfalls eine Vorwäsche durch, wie in Kapitel 4.2.1 auf Seite 10 beschrieben, um zu vermeiden, dass der gesamte Reinigungszyklus wiederholt werden muss.

» ERFORDERLICHES MATERIAL

- Alkalischer Reiniger¹⁾;
- Neutralreiniger²⁾;
- Neutralisierende Flüssigkeit³⁾;
- Thermodesinfektor⁴⁾;
- Metallkorb;
- Adapter für Reinigungs- und Desinfektionsgerät;
- Weiche Nylonborstenbürste.

ANMERKUNG: Um eine optimale Wirksamkeit und Haltbarkeit zu gewährleisten, empfiehlt Mectron die Verwendung von automatischen Thermodesinfektorsgeräten, die der ISO 15883 entsprechen. Befolgen Sie stets die Anweisungen des Herstellers des Thermodesinfektorsgeräts. Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen des Herstellers der Desinfektionslösung

1) z.B. Neodisher® FA (0.2 % v/v).

2) z.B. Renu Klens® (Steris®).

3) z.B. Neodisher® Z (0.1 % v/v).

4) z.B. Miele-Reinigungs-/Desinfektionsgerät AT-OS.

» VERFAHREN

Handstück, metallischen Front-Kegel und Drehmomentschlüssel in ein Metallfach legen.

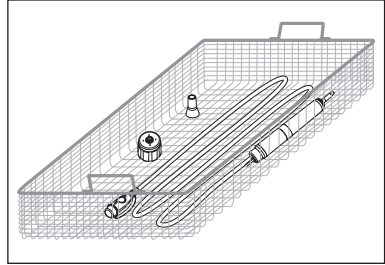
⚠ VORSICHT: Das Handstück-Kabel nicht knicken; es könnte beschädigt werden.

Den speziellen Adapter (als Optional erhältlich) an der Rückseite des Handstücks und dann an die entsprechenden Anschlüsse des Thermodesinfektors anschließen.

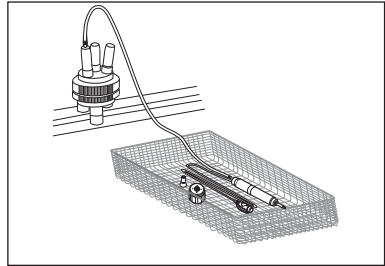
ANMERKUNG: Vergewissern Sie sich, dass die Reinigungskomponenten ordnungsgemäß im Korb befestigt sind und sich während des Waschvorgangs nicht bewegen können. Jegliche Erschütterungen könnten sie beschädigen. Positionieren Sie die Instrumente so, dass das Wasser durch alle Oberflächen, einschließlich des Innenraums, fließen kann.

⚠ VORSICHT: Vermeiden Sie eine Überlastung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts, da dies die Wirksamkeit der Reinigung beeinträchtigen kann.

1



2



3

Sie können zwischen zwei verschiedenen Reinigungszyklen wählen:

- Zyklus mit pH-neutralem Reinigungsmittel;
- Zyklus mit alkalischem Reinigungsmittel

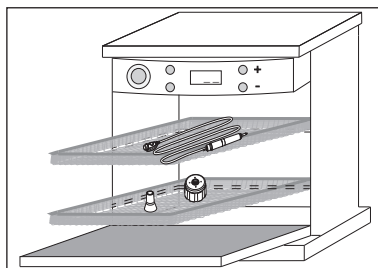
ZYKLUS MIT PH-NEUTRALEM REINIGUNGSMITTEL

Sequenz und Parameter für den Zyklus:

- 3 min, Spülen mit kaltem Wasser;
- 5 min, Waschen mit 0,5% pH-neutralem Waschmittel bei 45°C (113°F);
- 2 min, Abspülen mit Leitungswasser;
- 2 min, Abspülen mit kaltem, entmineralisiertem Wasser
- 5 Min, Thermodesinfektion bei einer Temperatur von 90°C-93°C (194°F-199.4°F) mit demineralisiertem Wasser.

Die automatische Thermodesinfektion wurde nicht experimentell getestet. In Übereinstimmung mit der Norm ISO 15883-1, Tabelle B.1 [4] die thermische Desinfektion für 5 Min bei einer Temperatur von 90°C (194°F) erfolgt ein A0 Wert 3000.

⚠️ WARNUNG: Dem oben beschriebenen automatischen Reinigungszyklus müssen immer manuelle Reinigungsschritte vorausgehen.



DE

ZYKLUS MIT ALKALISCHEM REINIGUNGSMITTEL

Sequenz und Parameter für den Zyklus:

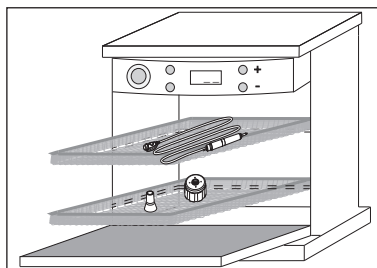
- 1 min, Spülen mit kaltem Wasser;
- 5 min, Reinigung mit alkalischem Reiniger bei $55^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($131^{\circ}\text{F} \pm 3,6^{\circ}\text{F}$);
- 1 min, Neutralisation mit dem geeigneten Mittel (1/3 kaltes Wasser, 2/3 warmes);
- 1 min, Abspülen mit Leitungswasser (1/3 kaltes Wasser, 2/3 warmes);
- 5 Min, Thermodesinfektion bei einer Temperatur von 93°C ($199,4^{\circ}\text{F}$) mit demineralisiertem Wasser.

Die automatische Thermodesinfektion wurde nicht experimentell getestet. In Übereinstimmung mit der Norm ISO 15883-1, Tabelle B.1 [4] die thermische Desinfektion für 5 Min bei einer Temperatur von 90°C (194°F) erfolgt ein A0 Wert 3000.

⚠ WARNUNG: Dem oben beschriebenen automatischen Reinigungszyklus müssen immer manuelle Reinigungsschritte vorausgehen.

⚠ WARNUNG: Am Ende des Reinigungszyklus im Reinigungs- und Desinfektionsgerät bleibt das Handstück lange Zeit auf Waschtemperatur. Treffen Sie beim Herausnehmen des Handstücks aus dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät geeignete Maßnahmen, um Verletzungen des Bedieners zu vermeiden

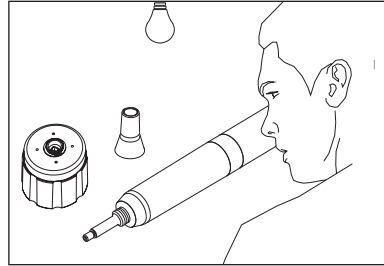
⚠ VORSICHT: Das Handstück kann aufgrund seiner Beschaffenheit rollen. Wenn es nicht benutzt wird, muss das Handstück immer in seiner Halterung abgelegt werden.



4 ÜBERPRÜFUNG DER REINIGUNG

Alle Artikeln müssen kontrolliert werden, ehe sie für die Sterilisation vorbereitet werden. Eine Sichtprüfung hat unter einer geeigneten Lichtquelle zu erfolgen. Alle Oberflächen müssen auf Gegenwart von Schmutz, Korrosion und Verschleiß untersucht werden. Besonderes Augenmerk ist auf die Kontrolle heikler Stellen wie lichter Weiten, Gewindeteile usw. zu legen. Ist Schmutz zu sehen, wiederholen den gewählten Reinigungsvorgang.

1

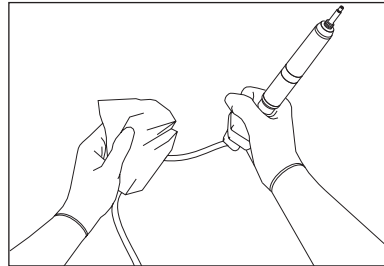


DE

5 TROCKNEN UND SCHMIEREN VON KOMPONENTEN

Handstück, metallischen Front-Kegel und Drehmomentschlüssel mit einem sauberen, fusselfreien Tuch trocken.

1



2

Gefilterte medizinische Druckluft zur wirksamen Trocknung von Handstück, metallischem Front-Kegel und Drehmomentschlüssel verwenden.

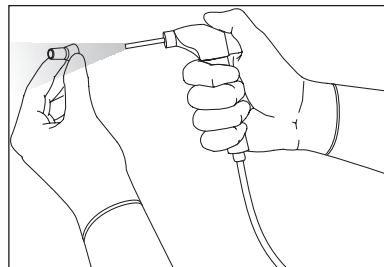
⚠️ WARNUNG: Folgendes gründlich trocknen:

Handstück und metallischen Front-Kege:

- Innerer Kanal;

Drehmomentschlüssel:

- Hohlräume, Kanäle, Spalten und heikle Stellen.



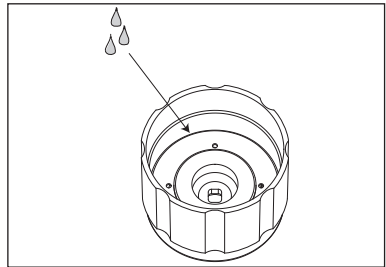
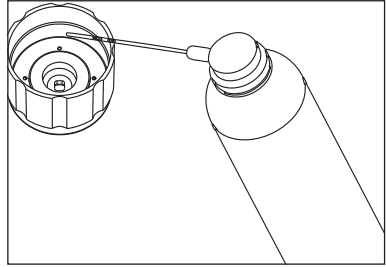
Den Schlüssel mit einem medizinischen Gleitmittel für chirurgische Instrumente schmieren.

Das Gleitmittel direkt auf die inneren peripheren Kontaktoberflächen des Drehmomentschlüssels sprühen. Nach dem Schmieren das überschüssige Öl mit einem Tuch entfernen.

⚠️ WARNUNG: Verwenden Sie keine Schmiermittel auf Öl- oder Silikonbasis, da sie den direkten Kontakt der Oberfläche mit dem Dampf verhindern.

⚠️ VORSICHT: Wichtig ist das Schmieren von Schlüssel und Verzahnung nach jedem Reinigungszyklus, nur mit einem medizinischen Gleitmittel für chirurgische Instrumente, um Fehlfunktionen zu verhindern.

3



6 STERILISATION

» VORBEREITUNG

Folgende Produkte erfordern Sterilisation:

- Handstück mit Kabel;
- Metallischer Front-Kegel;
- Drehmomentschlüssel.

Die Verpackung muss die Sterilität der Instrumente gewährleisten, bis sie im sterilen Bereich geöffnet wird.

Die Instrumente sind in einen für medizinische Zwecke zugelassenen Dampfsterilisationsbeutel zu packen, entsprechend den Anforderungen der Norm ISO 11607.

» ERFORDERLICHES MATERIAL

- Einweg-Beutel für Dampfsterilisation;
- Dampfsterilisator.

 **VORSICHT:** Nur in einem Dampfautoklav sterilisieren. Keine andere Sterilisationsmethode verwenden, denn sie könnte mit den verwendeten Materialien inkompatibel sein.

 **VORSICHT:** Während des Sterilisationszyklus nicht über die Limits des Dampfsterilisators hinausgehen.

 **VORSICHT:** Sichergehen, dass der innere Beutel groß genug ist, um die Instrumente aufzunehmen, ohne die Siegel überzubeanspruchen oder die Verpackung zu einzureißen.

ANMERKUNG: Das Handstück muss mit offener Schutzkappe verpackt werden.

ANMERKUNG: Jedes Instrument ist einzeln zu verpacken.

» VERFAHREN

Der Sterilisationsprozess hat in einem Dampfautoklav mit einem Vorvakuum-Zyklus zu erfolgen. Die Mectron garantiert SAL 10^{-6} wenn die Parameter nach nur einem der zwei folgenden validierten Verfahren festgelegt werden.

Verfahren A:

- **Zyklustyp:** 3 x Vorvakuum.
- **MindestSterilisationstemperatur:** 132°C (0°C ÷ +3°C) (132°C ÷ 135°C (270°F ÷ 275°F))..
- **Sterilisationszeit:** 4 min.
- **Trockenzeit:** 10 min.

oder Verfahren B:

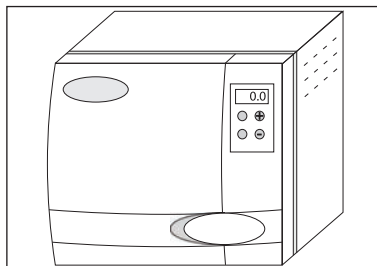
- **Zyklustyp:** 3 x Vorvakuum.
- **MindestSterilisationstemperatur:** 134°C (-1°C ÷ +1°C) (133°C ÷ 135°C (270°F ÷ 275°F)).
- **Sterilisationszeit:** Werte von gleich oder zwischen 3 min. und 18 min.
- **Trockenzeit:** 10 min.

Alle Sterilisationsschritte müssen vom Bediener gemäß den aktuellen Revisionsnormen durchgeführt werden: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 und ANSI / AAMI ST:46.

⚠ VORSICHT: Das Handstück mit Kabel besteht aus Materialien, die einer maximalen Temperatur von 135 °C (275 °F) maximal 20 Minuten lang standhalten können

⚠ VORSICHT: Gerätekonsole oder Fußschalter nicht sterilisieren.

1

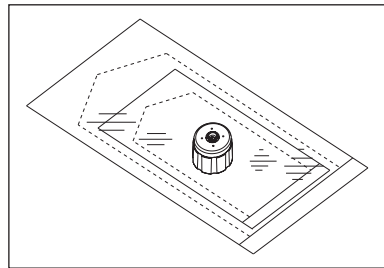
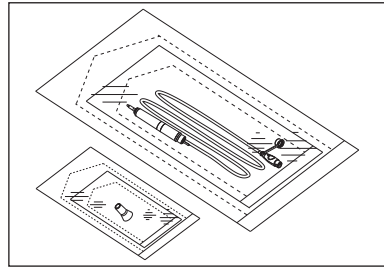


2

Sterile Instrumente müssen an einem sauberen und trockenen Ort bei einer Lagertemperatur zwischen 5 °C und 40 °C aufbewahrt werden.

⚠ VORSICHT:

- Das Handstück und sein Kabel dürfen nicht voneinander getrennt werden.
- Das Handstück nicht mit daran angeschraubtem Instrument sterilisieren.
- Nach der Sterilisation kann das Handstück erst dann verwendet werden, wenn es auf Raumtemperatur abgekühlt ist. Der Kühlvorgang darf nicht beschleunigt werden.
- Den Front-Kegel vor Gebrauch wieder an das Handstück anschrauben.



DE

» **FÜR DEN US-MARKT**

Für die Organisation, den Transport, die Lagerung und den Schutz der Produkte wird empfohlen, in den Vereinigten Staaten von Amerika FDA-zugelassene, validierte und legal vermarktete Schutzkassetten/-schalen für die Sterilisation zu verwenden. Befolgen Sie stets die Anweisungen des Kassetten-/Behälterherstellers zur ordnungsgemäßen Verwendung und überprüfen Sie die Kompatibilität mit den Sterilisationsparametern von Mectron.

⚠ VORSICHT: Die Kassetten/Tablets sind als Schutzsystem gedacht und müssen in Kombination mit einer gesetzlich vertriebenen und von der FDA zugelassenen Sterilisationsverpackung verwendet werden, um die Sterilität des Inhalts zu erhalten.

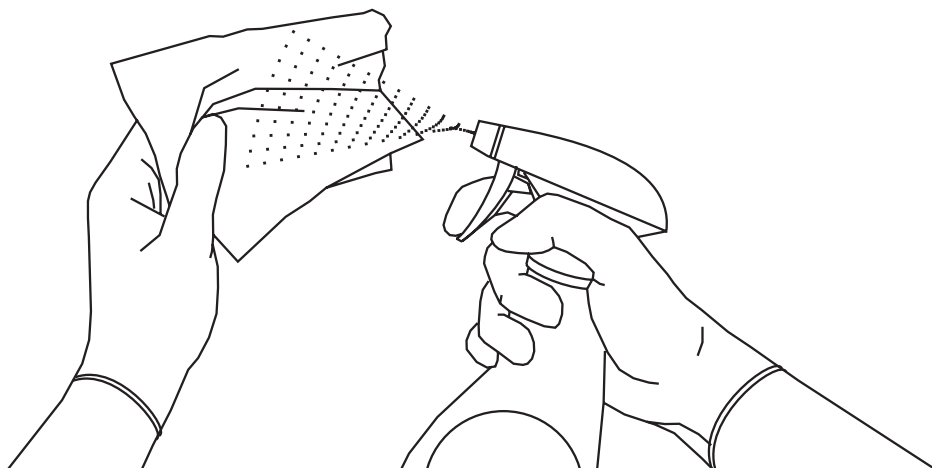
Die Haltbarkeitsdauer hängt von der verwendeten Sterilbarriere, der Art der Lagerung, den Umgebungsbedingungen und der Handhabung ab. Eine maximale Haltbarkeit für sterilisierte Instrumente muss von jeder Gesundheitseinrichtung festgelegt werden.

MANUEL DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION

FR

PIEZOSURGERY®

Plus / Flex



Droits d'auteur

Mectron S.p.A. 2024. Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite, sous quelque forme que ce soit, sans le consentement écrit du détenteur des droits d'auteur. Les images sont uniquement destinées à la démonstration.

SOMMAIRE

1	Introduction	1
2	Démontage des Pièces	3
3	Nettoyage	7
3.1	Nettoyage de la Console et de la Pédale	7
3.2	Nettoyage des composants PIEZOSURGERY plus/flex	9
3.2.1	Prélavage	9
3.2.2	Nettoyage manuel	9
3.2.3	Nettoyage automatique	15
4	Contrôle du Nettoyage	19
5	Séchage et Lubrification des composants	19
6	Stérilisation	21

PAGE INTENTIONNELLEMENT LAISSÉE EN BLANC

1 INTRODUCTION

Veuillez lire ce manuel avec attention avant d'installer, d'utiliser, d'entretenir le dispositif ou d'effectuer toute autre opération sur celui-ci. Assurez-vous que ce manuel est disponible à tout moment dans les salles de retraitement du dispositif et de ses composants.

IMPORTANT : Pour éviter toute blessure ou tout dommage, veuillez prêter une attention toute particulière à toutes les consignes de sécurité qui figurent dans ce manuel. Selon le niveau de risque encouru, les exigences de sécurité sont classées de la manière suivante :

 **DANGER :** toujours relatif à des blessures corporelles.

 **ATTENTION :** relative à d'éventuels dommages aux objets.

Une **NOTE** identifie des informations spéciales qui peuvent permettre une maintenance plus simple ou de clarifier ou de souligner des instructions importantes.

Le but principal de ce manuel est de protéger les patients, les chirurgiens et le personnel hospitalier des infections possibles causées par des instruments contaminés. Il est donc essentiel de faire particulièrement attention en réalisant chaque étape de la procédure de retraitement. Ces instructions fournissent des informations détaillées permettant au personnel hospitalier de gérer en toute sécurité toutes les opérations et d'effectuer un nettoyage efficace :

- du dispositif PIEZOSURGERY plus/flex ;
- de la pédale ;

et un nettoyage et une stérilisation efficaces :

- de la pièce à main ;
- de la clé dynamométrique.

L'hôpital ou le site qui effectue physiquement les procédures est responsable du nettoyage et de la stérilisation des instruments.

Les procédures et les paramètres décrits dans ce manuel ont été validés par des tests en laboratoire effectués par une entité indépendante. Ces tests ont confirmé que

le niveau de stérilisation (SAL) de 10^{-6} est atteignable uniquement si les instructions décrites dans ce manuel sont parfaitement respectées. Toutes les phases de stérilisation doivent être effectuées par l'opérateur conformément aux normes de révision en vigueur : UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 et ANSI / AAMI ST :46.

 **ATTENTION :** Les instructions données ci-dessous sont destinées à un personnel qualifié capable de traiter des dispositifs médicaux pour leur réutilisation. Ces instructions ont été validées par Mectron II incombe au site, c'est-à-dire à l'hôpital ou à l'établissement qui exécute physiquement les procédures de nettoyage et de stérilisation des instruments, de veiller à ce que le retraitement soit effectué de manière à obtenir les résultats souhaités, c'est-à-dire par un personnel qualifié utilisant les instructions, l'équipement et les matériaux décrits dans ce manuel. Le processus doit être surveillé et validé régulièrement. Tout écart effectué par le site de retraitement par rapport à ce qui est spécifié dans ces instructions doit être validé, et l'efficacité et les conséquences potentiellement négatives de cette déviation doivent être évaluées.

REMARQUE : Pièces à mai et clés dynamométriques sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés lors de la première utilisation et à chaque réutilisation. Pour la manipulation des articles réutilisables, il convient de toujours se référer aux manuels d'utilisation correspondants, qui sont fournis avec l'article.

⚠ DANGER : Les procédures décrites dans ce manuel ne s'appliquent pas aux composants stériles, jetables. Ces composants ne peuvent pas être réutilisés. Les pièces jetables sont fournies dans des emballages stériles et ne doivent pas être réutilisées. Le nettoyage et la stérilisation manuels doivent être effectués en utilisant le « Manuel de maintenance et d'utilisation fourni avec le dispositif PIEZOSURGERY plus/flex.

LIMITATION DU NOMBRE DES CYCLES DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION :

Les produits sont conçus pour tolérer un grand nombre de cycles de stérilisation. Les matériaux utilisés ont été spécialement sélectionnés à cet effet. Cependant, à chaque fois que les produits sont à nouveau préparés pour être utilisés, les contraintes thermiques et mécaniques auxquelles ils sont soumis entraînent un vieillissement des matériaux. Toujours remplacer les produits qui présentent des signes d'usure ou de détérioration prématurée, quel que soit le nombre de cycles de stérilisation auxquels ils peuvent théoriquement encore être soumis.

⚠ DANGER : Nettoyage et stérilisation d'outils nouveaux ou réparés. Tous les composants des dispositifs nouveaux ou réparés sont fournis non stériles. Lors de la première utilisation, ou après chaque soin, ils doivent être nettoyés et stérilisés en respectant strictement les instructions données dans ce manuel.

⚠ DANGER : Contrôle des infections. Un soin particulier doit être apporté à la manipulation des inserts contaminés, car ils sont une cause potentielle d'infections. Le personnel hospitalier doit porter un équipement de protection individuel adapté.

⚠ DANGER : Manipulez avec attention les instruments pointus et coupants.

2 DÉMONTAGE DES PIÈCES

Avant de passer à la procédure de nettoyage décrite dans le *Chapitre 3 à page 7* débranchez tous les composants du dispositif.

⚠ DANGER : Débranchez le dispositif du secteur en utilisant l'interrupteur general situé sur la console du dispositif, puis débranchez-le de l'alimentation électrique. Débranchez tous les câbles de la console (cordon de l'embout à main et pédale).

⚠ DANGER : Câble équipotentiel supplémentaire. S'il existe un câble équipotentiel supplémentaire, débranchez-le avant le nettoyage ou la stérilisation.

Débranchez la pédale : Appuyez sur le manchon de déblocage du connecteur de la pédale et retirez le connecteur ;

⚠ ATTENTION : N'essayez pas de dévisser ou de faire tourner le connecteur lors de la déconnexion, car cela pourrait l'endommager.

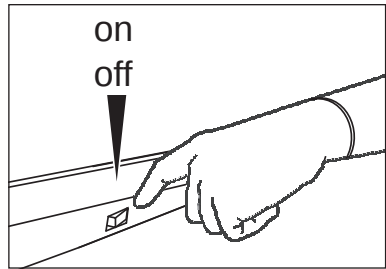
⚠ ATTENTION : Pour débrancher le câble de la pédale, tenez toujours uniquement le connecteur du câble. Ne tirez jamais sur le câble même.

Débranchez la pièce à main du dispositif ;

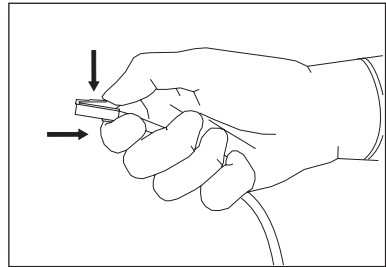
⚠ ATTENTION : Pour effectuer cette opération, tenez uniquement le connecteur. N'effectuez jamais cette manœuvre en utilisant le cordon. N'essayez pas de dévisser le connecteur lors de la déconnexion de la pièce à main, car cela pourrait endommager le connecteur.

⚠ ATTENTION : La pièce à main et son cordon ne peuvent pas être séparés.

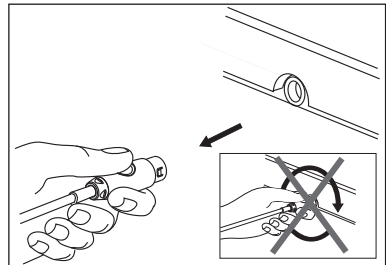
1



2



3

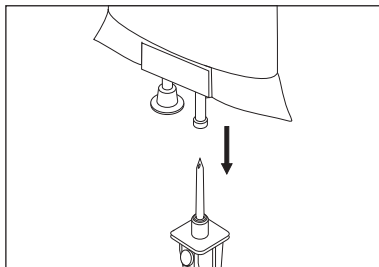


Retirez le kit d'irrigation comme suit :

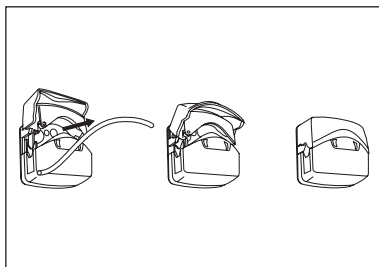
- Retirez la pointe de la poche d'irrigation ;

REMARQUE : Fermez les pinces du kit d'irrigation avant de le déconnecter de la poche d'irrigation.

4

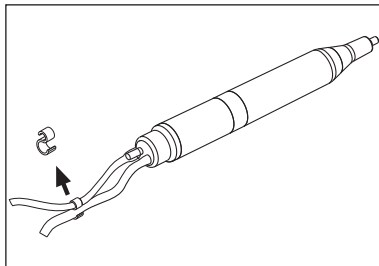


5



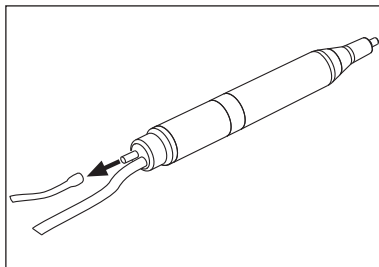
- Ouvrez totalement la pompe péristaltique et retirez le tube ;
- Refermez la pompe péristaltique ;

6



- Retirez le tube et les pinces du cordon de la pièce à main ;

7



- Débranchez le tube de la buse situé à l'arrière de la pièce à main ;
- Jetez le kit d'irrigation conformément aux réglementations en vigueur concernant les déchets hospitaliers ;

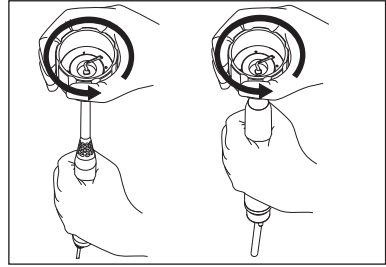
8

Retirez l'insert de la pièce à main en utilisant la clé dynamométrique fournie avec le dispositif ;

Éliminez l'insert jetable conformément à la réglementation en vigueur en matière de déchets hospitaliers. Pour la manipulation des articles réutilisables, toujours se référer aux manuels d'utilisation pertinents, qui sont fournis avec l'article ;

⚠ ATTENTION : Utilisez uniquement la clé dynamométrique Mectron pour serrer et retirer l'insert sur/de la pièce à main. N'utilisez pas d'autres outils, comme des pinces, des ciseaux, etc.

⚠ DANGER : Jetable stérile. Les objets jetables stériles doivent être utilisés uniquement pour une seule procédure chirurgicale et sur un seul patient. Les objets jetables ne doivent pas être réutilisés. Séparez et jetez chaque objet jetable selon les réglementations en vigueur régissant les déchets hospitaliers.



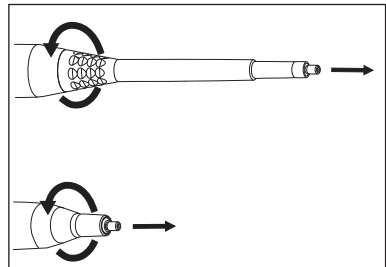
FR

9

Dévissez le capot de l'insert ou le cône métallique avant de la pièce à main en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre ;

Jetez l'étui conformément aux réglementations nationales en vigueur concernant les déchets hospitaliers ;

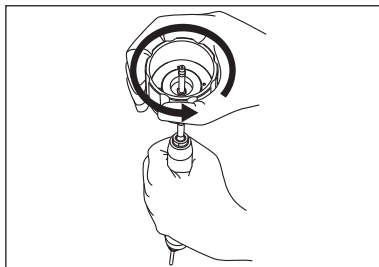
⚠ ATTENTION : Le cône métallique ne doit pas être jeté ; il doit être reconditionné avec les autres instruments réutilisables.



POUR LES INSERTS AVEC RALLONGE

Retirez la rallonge de la pièce à main en utilisant la clé dynamométrique fournie ; Jetez la rallonge conformément aux réglementations nationales en vigueur concernant les déchets hospitaliers

10

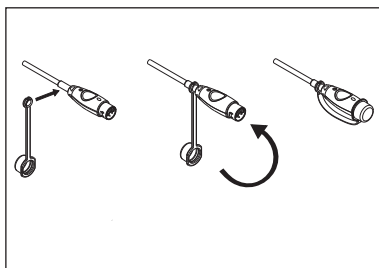


11

Branchez le capuchon de protection à l'extrémité du cordon, sur le presse-étoupe du connecteur ; Insérez capuchon dans le connecteur du cordon de l'embout à main.

⚠ ATTENTION : Installez toujours le capuchon de protection avant le nettoyage.

⚠ ATTENTION : Avant de commencer le nettoyage, inspectez toujours visuellement le capuchon de protection et vérifiez qu'il n'a subi aucun dommage. Remplacez-le si vous observez des anomalies.



3 NETTOYAGE

Console et Pédale :

La seule méthode de nettoyage applicable est la méthode manuelle.

Composants

(Pièce à main et clé dynamométrique)

L'opérateur doit choisir parmi les procédures de nettoyage suivantes :

- Nettoyage manuel ;
- Nettoyage automatique.

Les procédures applicables aux composants PIEZOSURGERY plus/flex décrites dans le manuel suivant ont été validées par une entité indépendante.

3.1 Nettoyage de la Console et de la Pédale

FR

» PRÉPARATION

Vérifiez que tous les composants suivants ont été retirés/débranchés de la console (voir le *Chapitre 2 à page 3*) :

- Fil d'alimentation électrique ;
- Kit d'irrigation ;
- Pièce à main ;
- Tige de support de la poche d'irrigation ;
- Câble équipotentiel supplémentaire (si présent) ;
- Pédale.

⚠ DANGER : Éteignez toujours le dispositif au moyen de l'interrupteur et débranchez-le du réseau électrique avant de le nettoyer ou de le désinfecter.

⚠ DANGER : La console n'est pas protégée contre la pénétration des liquides. Ne pulvérisez pas de liquides directement sur la surface du dispositif.

⚠ ATTENTION : Ne immerge pas la console ni la pédale dans des liquides et/ou dans des solutions d'autres types.

⚠ ATTENTION : Ne stérilisez pas la console ni la pédale.

⚠ ATTENTION : N'utilisez pas d'équipement/des dispositifs pour nettoyer la console ou la pédale.

⚠ ATTENTION : Ne rincez pas les contacts électriques de la pédale sous l'eau courante.

» MATÉRIELS NÉCESSAIRES

- Chiffon propre, doux et non pelucheux
- Détergent (pH 6-9), et si nécessaire, une solution désinfectante au pH neutre (pH7) non agressif.

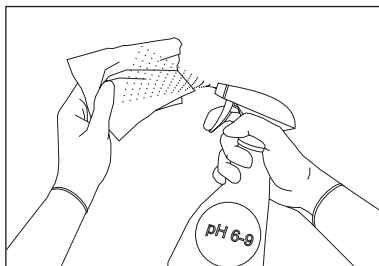
⚠ ATTENTION : Si vous comptez désinfecter il est recommandé d'utiliser des solutions désinfectantes à base d'eau, à pH neutre (pH7). Les solutions désinfectantes à base d'alcool et l'eau oxygénée sont contre-indiquées car elles peuvent décolorer et/ou abîmer les matières plastiques. Ceci vaut également pour les produits chimiques tels que l'acétone et l'alcool.

» PROCÉDURE

Nettoyez les surfaces du dispositif et de la pédale avec un chiffon propre, doux et non pelucheux, imbibé d'une solution détergente (pH 6-9), en respectant les instructions du fabricant ;

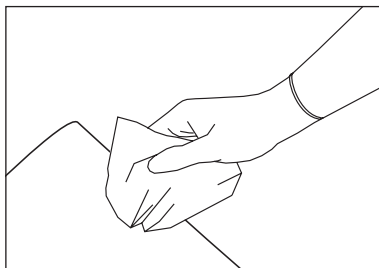
Si vous souhaitez utiliser un désinfectant, utilisez une solution non agressive au pH neutre (pH7) préparée selon les instructions du fabricant ;

1



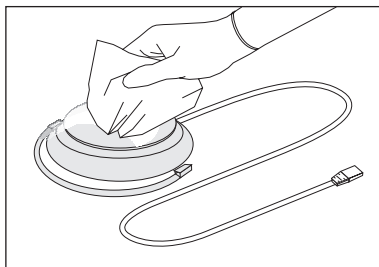
2

Séchez la console en utilisant un chiffon propre, non abrasif et sans peluches ;



3

Séchez la pédale en utilisant un chiffon propre, non abrasif et sans peluches ;



3.2 Nettoyage des composants PIEZOSURGERY plus/flex

L'opérateur peut choisir entre les procédures de nettoyage suivantes :

- Nettoyage manuel ;
- Nettoyage automatique.

Les procédures applicables aux composants PIEZOSURGERY plus/flex ont été validées par un organisme indépendant.

⚠ DANGER : Le nettoyage automatisé ne doit pas être utilisé comme seule méthode de nettoyage pour les instruments chirurgicaux. Le cycle de nettoyage automatisé doit toujours être précédé d'une procédure de nettoyage manuel.

3.2.1 Prélavage

Le cycle "prélavage" est facultatif et préparatoire à la méthode de nettoyage choisie (manuel ou automatique) et est recommandé dans les cas suivants :

- si les composants à nettoyer sont particulièrement contaminés et/ou sales ;
- si un temps considérable s'est écoulé depuis la dernière utilisation et le pré-nettoyage.

Le responsable des activités de retraitement évaluera la nécessité d'un éventuel cycle de Prélavage en fonction des conditions des composants, des outils et des exigences spécifiques.

Pour les instructions concernant le Prélavage des divers composants, suivez les instructions de nettoyage manuel (chapitre *Chapitre 3.2.2* à page 9).

3.2.2 Nettoyage manuel

» PRÉPARATION

Cette procédure s'applique aux composants suivants :

- Pièce à main ;
- Embout métallique antérieur ;
- Clé dynamométrique.

Après avoir débranché les composants, en suivant les instructions données dans le *Chapitre 2* à page 3 appliquez la procédure de nettoyage comme décrit ci-dessous.

⚠ ATTENTION : Avant de nettoyer la pièce à main, retirez l'insert.

⚠ ATTENTION : Installez toujours le capuchon de protection avant le nettoyage.

⚠ ATTENTION : Avant de commencer le nettoyage, inspectez toujours visuellement le capuchon de protection pour détecter tout dommage. Remplacez-le si vous observez des anomalies.

⚠ ATTENTION : Ne pas immerger la pièce à main dans le réservoir à ultrasons.

» MATÉRIELS NÉCESSAIRES

- Détergent enzymatique (pH 6-9) ;
- Eau du robinet ;
- Récipient de taille adaptée ;
- Brosse en nylon, douce et propre ;
- Eau déminéralisée ;
- Seringue.

- Réservoir à ultrasons ;
- Air comprimé.

⚠ DANGER : Exécutez la procédure immédiatement à la fin de l'intervention. Ne laissez pas sécher les instruments contaminés avant le retraitement.

⚠ ATTENTION : Instruments de nettoyage. Utilisez les instruments de nettoyage appropriés spécifiés dans ce manuel. N'utilisez jamais de brosses et d'éponges métalliques, d'instruments abrasifs ou d'objets coupants pour retirer des résidus pendant le nettoyage manuel, car ils peuvent abîmer la surface du produit et endommager de manière permanente et définitive les instruments. Utilisez uniquement les brosses ayant des poils doux en nylon.

⚠ ATTENTION : Si l'on souhaite désinfecter les composants, il est recommandé d'utiliser des solutions désinfectantes à base d'eau, avec un pH neutre (pH 7). Les solutions désinfectantes à base d'alcool et l'eau oxygénée sont contre-indiquées car elles peuvent décolorer et/ou endommager les matières plastiques. Cela vaut aussi pour les produits chimiques tels que l'acétone et l'alcool. Toujours rincer avec de l'eau stérile pour maintenir la désinfection.

⚠ DANGER : S'assurer de la propreté et de l'efficacité de la cuve à ultrasons avant de l'utiliser.

⚠ ATTENTION : Pendant le nettoyage, n'utilisez pas de solvants organiques comme l'acétone ou l'alcool isopropylique pour nettoyer les instruments. Les agents nettoyants salins contenant des aldéhydes, du mercure, du chlore actif, du chlorure, du brome ou du bromure, de l'iode ou de l'iodure ou des protéines fixantes ou corrosives ne doivent jamais être utilisés. Le désinfectant à base d'alcool et le peroxyde d'hydrogène sont contre-indiqués car ils peuvent décolorer et / ou endommager les matières plastiques. Ne placez pas ou ne trempez pas les instruments dans une solution de rinçage. N'utilisez pas de solvants, de lubrifiants ou d'autres produits dont les caractéristiques chimiques sont différentes de celles spécifiées. L'utilisation de ces produits peut causer le dysfonctionnement des produits ou la libération de substances dans le site opératoire.

» PROCÉDURE

Préparez une solution de détergent enzymatique (pH 6-9)^{a)} selon les instructions du fabricant ;

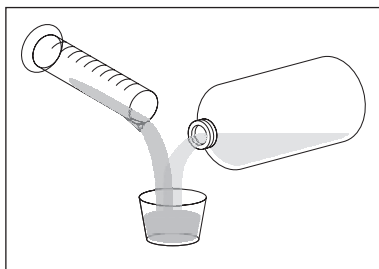
⚠ ATTENTION : Après l'utilisation, éliminer correctement la solution de détergent enzymatique, ne pas la recycler.

a) Process validated by independent body with enzymatic detergent Enzymec.

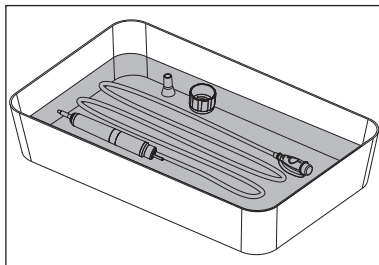
Placez la pièce à main, l'embout métallique antérieur et la clé dynamométrique dans un récipient. Versez suffisamment de solution de détergent enzymatique dans le récipient pour recouvrir complètement les composants ;

⚠ ATTENTION : N'immergez pas la pièce à main si elle est chaude.

1



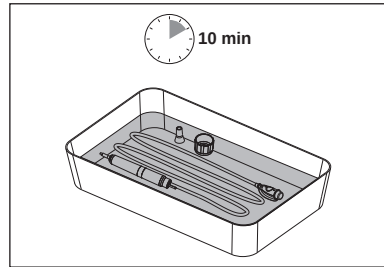
2



Laissez la pièce à main, l'embout métallique antérieur et la clé dynamométrique tremper dans la solution de détergent enzymatique pendant 10 minutes.

Cela réduira les résidus organiques sur les instruments ;

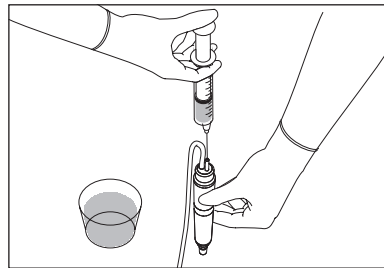
3



Pièce à main seulement :

Utilisez une seringue jetable (min. 20 ml, sans aiguille) pour injecter la solution de détergent enzymatique au moins 3 fois dans les cavités et les canaux internes de la pièce à main, afin d'éliminer efficacement les résidus des surfaces du canal interne ;

4



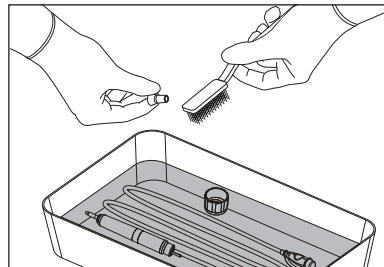
FR

Nettoyez doucement la surface de la pièce à main, du embout métallique antérieur et de la clé dynamométrique à l'aide de la solution de détergent enzymatique et d'une brosse à poils doux en nylon ; broser les cavités avec un nettoyeur pour tuyaux à poils doux en nylon pour éliminer toutes les traces visibles de saleté dans les parties internes et externes. Brossez chaque composant pendant au moins 2 minutes.

Portez une attention particulière aux domaines suivants :

- fil de pièce à main ;
- tige et partie terminale ;
- parties externes et internes du cône avant en métal.

5



Rincez les composants à l'eau courante et brossez le dispositif avec une brosse propre à poils de nylon doux pendant au moins 1 minute. Utilisez une brosse propre pour brosser les cavités et les rainures internes sous l'eau courante. Rincez également le cordon de la pièce à main.

⚠ DANGER : Les pièces suivantes doivent être brossées minutieusement :

Pièce à main

- Partie fileté dans laquelle les inserts sont vissés ;
- Partie fileté sur laquelle le cône avant métallique est vissé ;
- Parties voisines des parties filetées ;

Embout métallique antérieur

- Partie fileté interne ;

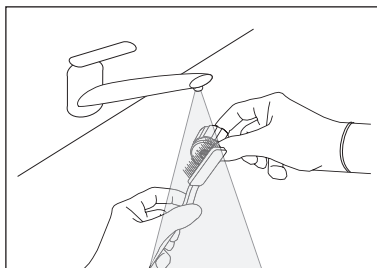
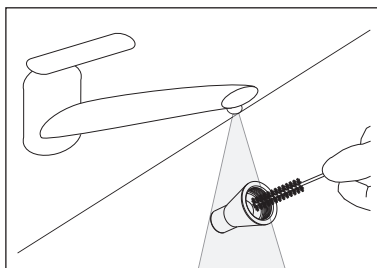
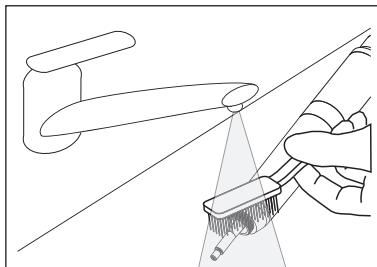
Clé dynamométrique

- Bague métallique externe ;
- Rainures et cavités internes.

REMARQUE : Rincez minutieusement les cavités, les canaux, les fissures et les parties importantes.

⚠ ATTENTION : Pour empêcher l'accumulation de résidus de solution de détergent enzymatique, rincez minutieusement les surfaces des instruments.

6

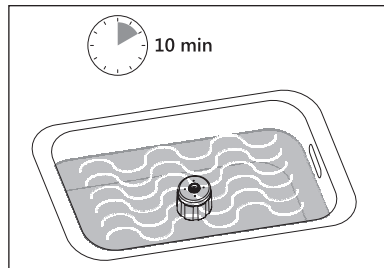
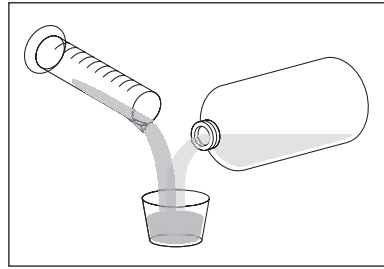


7

Clé dynamométrique seulement :

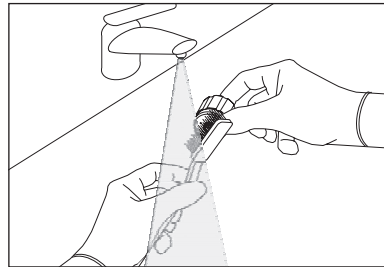
Préparer une solution de détergent enzymatique à pH 6-9, conformément aux instructions du fabricant (utiliser de préférence de l'eau tiède) ;

Placer la clé dynamométrique dans un panier à instruments en acier inoxydable ;
Placer le panier dans la cuve à ultrasons ;
Plonger la clé dynamométrique dans la solution détergente enzymatique pendant et soniquer au moins 10 minutes.



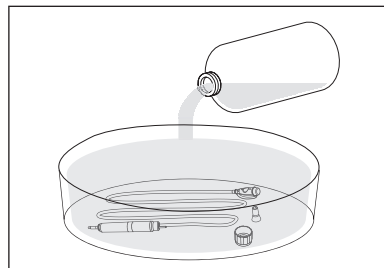
FR

Rincer la clé dynamométrique à l'eau courante et brosser le dispositif à l'aide d'une petite brosse en nylon propre et souple pendant au moins 1 minute. Utiliser une brosse propre pour brosser les cavités internes et les fissures sous l'eau courante.



8

Rincer/tremper la pièce à main, l'embout métallique antérieur et la clé dynamométrique avec de l'eau déminéralisée pendant au moins 1 minute.



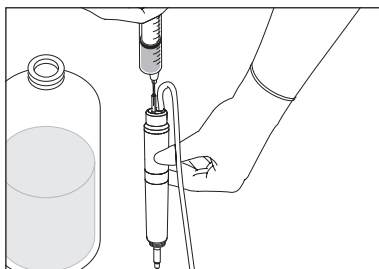
Pièce à main seulement :

Rincez trois fois les canaux internes, en injectant de l'eau déminéralisée avec une seringue jetable (20 ml sans aiguille), pour éliminer tous les résidus de détergent enzymatique ;

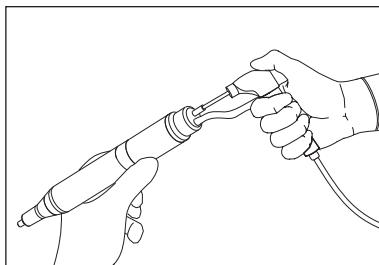
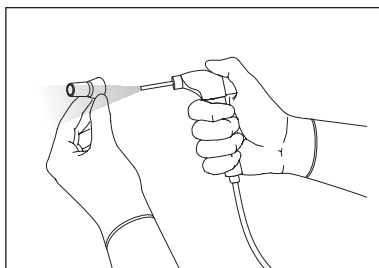
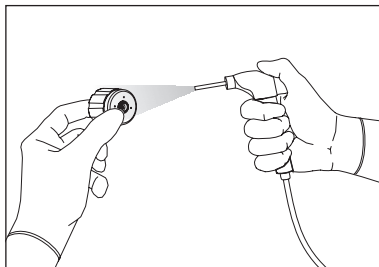
REMARQUE : Rincez le canal de la pièce à main en injectant le liquide par l'arrière, en prenant soin d'utiliser un récipient pour l'eau sale, afin d'éviter les pulvérisateurs. Laissez l'eau s'écouler par le canal interne. Répétez la procédure jusqu'à ce que l'eau de rinçage soit exempte de tout résidu.

Souffler les canaux intérieurs et toutes les surfaces de la pièce à main, de la clé et du cône avec de l'air comprimé jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus d'eau visibles. Accordez plus d'attention au canal intérieur en soufflant depuis l'arrière de la pièce à main.

9



10



3.2.3 Nettoyage automatique

» PRÉPARATION

Cette procédure s'applique aux composants suivants :

- Pièce à main ;
- Embout métallique antérieur ;
- Clé dynamométrique.

Avant de procéder au nettoyage automatisé, une procédure manuelle de pré-nettoyage des composants démontés doit être effectuée (voir le *Chapitre 3.2.1 à page 9*).

Utiliser des laveurs/désinfecteurs conformes à la norme ISO 15883 avec des paniers adaptés

aux petits produits et des raccords pour le rinçage.

Placer correctement le produit dans un panier adapté, raccorder les lumens aux raccords pour le rinçage et lancer le nettoyage automatique.

⚠ ATTENTION : Avant de procéder au nettoyage du laveur-désinfecteur, évaluer le degré de salissure et, si nécessaire, pour éviter de devoir répéter l'ensemble du cycle de nettoyage, effectuer un prélavage tel que décrit au *Chapitre 3.2.1 à page 9*.

FR

» MATÉRIEL NÉCESSAIRE

- Détergent alcalin ¹⁾ ;
- Détergent neutre ²⁾ ;
- Liquide neutralisant ³⁾ ;
- Laveur-désinfecteur ⁴⁾ ;
- Panier métallique ;
- Adaptateur pour laveur-désinfecteur ;
- Brosse à brins souples en nylon.

REMARQUE : Pour une efficacité et une durabilité optimales, Mectron recommande l'utilisation de laveurs/désinfecteurs automatiques conformes à la norme ISO 15883. Toujours respecter les instructions du fabricant du laveur-désinfecteur. Respecter scrupuleusement les instructions du fabricant de la solution de désinfection.

1) Par exemple Neodisher® FA (0.2 % v/v).

2) For example, Renu Klens® (Steris®).

3) Par exemple Neodisher® Z (0.1 % v/v).

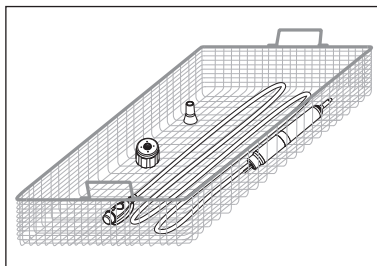
4) Par exemple, laveur/désinfecteur Miele ou AT-OS.

» PROCÉDURE

Placez la pièce à main, l'embout métallique antérieur et la clé dynamométrique dans un plateau métallique ;

⚠ ATTENTION : Ne tordez pas le cordon de la pièce à main, car cela peut l'endommager.

1

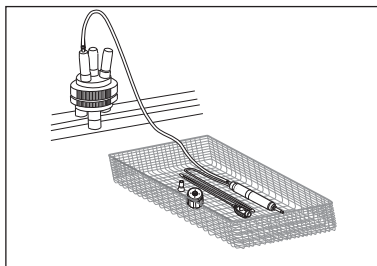


2

Branchez l'adaptateur spécifique (fourni en option) situé à l'arrière de la pièce à main, puis aux connexions du jet d'eau du laveur-désinfecteur.

REMARQUE : S'assurer que les composants à nettoyer soient bien bloqués dans le panier et qu'ils ne puissent pas bouger pendant le lavage. Les chocs éventuels pourraient les endommager. Placer les instruments de manière que l'eau puisse couler sur toutes les surfaces, y compris les surfaces internes.

⚠ DANGER : Éviter de surcharger le thermodésinfecteur car cela peut altérer l'efficacité du nettoyage.



3

Il est possible de choisir entre deux cycles de nettoyage différents :

- le cycle de détergent à pH neutre ou
- le cycle de détergent alcalin.

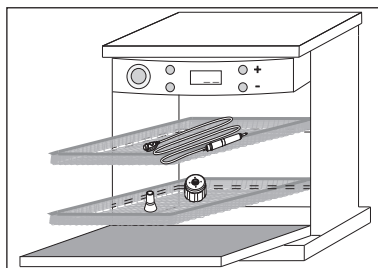
CYCLE DE DÉTERGENT PH NEUTRE

Séquence et paramètres applicables au cycle :

- 3 minutes, Pré-lavage à l'eau froide ;
- 5 minutes, Lavage avec 0,5 % de détergent à pH neutre à 45 °C (113°F) ;
- 2 minutes., Rinçage à l'eau du robinet ;
- 2 min., Rinçage à l'eau déminéralisée froide ;
- 5 minutes, Thermodinfection à 90°C-93°C (194°F-199,4°F) avec de l'eau déminéralisée.

La désinfection thermique n'a pas été testée expérimentalement. Conformément à l'ISO 15883-1, la désinfection thermique à une température de 90°C (194°F) pendant 5 minutes détermine une valeur A0 de 3000.

⚠ DANGER : Le cycle de nettoyage automatique, tel que décrit ci-dessus, doit toujours être précédé des étapes de nettoyage manuel.



FR

CYCLE DE DÉTERGENT ALCALIN

Séquence et paramètres applicables au cycle :

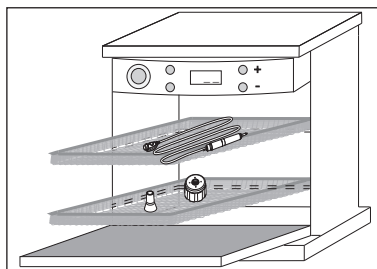
- 1 min, Pré-lavage à l'eau froide ;
- 5 min, Lavage avec un détergent alcalin à $55\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($131\text{ }^{\circ}\text{F} \pm 3,6\text{ }^{\circ}\text{F}$) ;
- 1 min, Neutralisation avec une solution appropriée (1/3 froid e 2/3 chaud) ;
- 1 min, Rinçage à l'eau du robinet tiède (1/3 froid e 2/3 chaud) ;
- 5 min, Thermodisinfection à $93\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($199,4\text{ }^{\circ}\text{F}$) avec de l'eau déminéralisée.

La désinfection thermique n'a pas été testée expérimentalement. Conformément à l'ISO 15883-1, la désinfection thermique à une température de 90°C (194°F) pendant 5 minutes détermine une valeur A0 de 3000.

⚠ DANGER : Le cycle de nettoyage automatique, tel que décrit ci-dessus, doit toujours être précédé des étapes de nettoyage manuel.

⚠ DANGER : La pièce à main reste à la température de lavage longtemps après la fin du cycle de nettoyage. Pour les opérations d'extraction de la pièce à main du laveur-désinfecteur, prendre les précautions nécessaires pour protéger l'opérateur.

⚠ ATTENTION : De par sa forme, la pièce à main peut rouler. La pièce à main doit toujours être rangée sur son support quand on ne s'en sert pas.



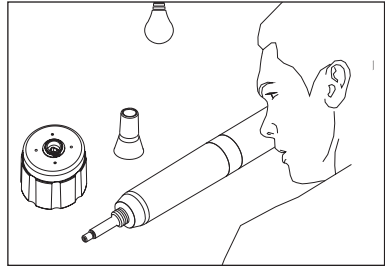
4 CONTRÔLE DU NETTOYAGE

Tous les instruments doivent être inspectés avant d'être préparés pour la stérilisation. Une inspection visuelle doit être effectuée sous une source lumineuse adaptée.

Toutes les surfaces des instruments doivent être vérifiées, afin de détecter la présence de salissure, de corrosion et d'usure. Une attention toute particulière doit être apportée au contrôle des points critiques, comme les lumens, les parties filetées, etc.

Si l'on observe de la salissure, la procédure de nettoyage doit être répétée en suivant le cycle choisi.

1

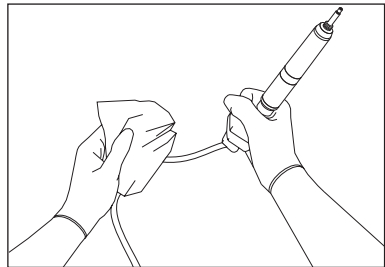


FR

5 SÉCHAGE ET LUBRIFICATION DES COMPOSANTS

Séchez la pièce à main, l'embout métallique antérieur et la clé dynamométrique avec un chiffon propre et sans peluches ;

1



Utilisez de l'air comprimé médical filtré pour sécher efficacement l'embout métallique antérieur et la clé dynamométrique ;

⚠ DANGER : Séchez minutieusement les éléments suivants :

Pièce à main et embout métallique antérieur :

- Canal interne ;

Clé dynamométrique :

- cavités, canaux, fissures et parties importantes.

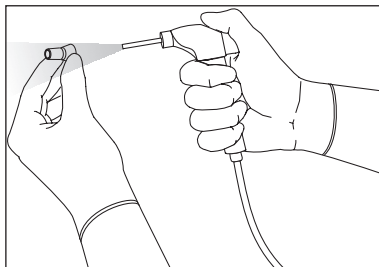
Lubrifiez la clé en utilisant un lubrifiant médical pour les instruments chirurgicaux. Pulvérisiez le lubrifiant directement sur les surfaces de contact périphériques internes de la clé dynamométrique.

Après la lubrification, retirez l'excès de lubrifiant avec un chiffon.

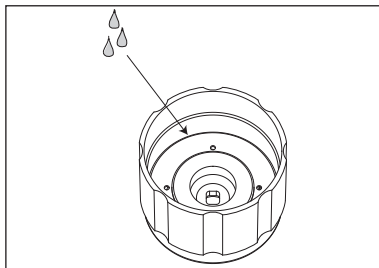
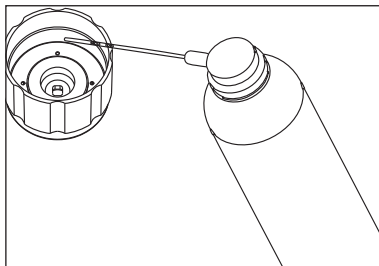
⚠ ATTENTION : Ne pas utiliser de lubrifiants à base d'huile ou de silicone, car ils empêchent le contact direct de la surface avec la vapeur.

⚠ ATTENTION : Il est important de lubrifier la clé et le mécanisme après chaque cycle de nettoyage, en utilisant uniquement un lubrifiant médical pour les instruments chirurgicaux, afin d'éviter tout dysfonctionnement.

2



3



6 STÉRILISATION

» PRÉPARATION

Les produits qui doivent être stérilisés sont :

- Pièce à main ;
- Embout métallique antérieur ;
- Clé dynamométrique.

L'emballage doit assurer la stérilité des instruments jusqu'à l'ouverture pour l'utilisation dans le champ stérile.

Les instruments doivent être emballés avec une double poche de stérilisation en autoclave de catégorie médicale, conformément aux exigences ISO 11607.

 **ATTENTION** : Assurez-vous que la poche intérieure est assez grande pour contenir les instruments sans appuyer sur les joints ni déchirer l'emballage.

REMARQUE : La pièce à main doit être emballé avec le bouchon de protection de l'embout ouvert.

REMARQUE : Chaque instrument doit être emballé individuellement.

» MATÉRIELS NÉCESSAIRES

- Poches jetables pour la stérilisation en autoclave ;
- Stérilisateur à vapeur.

 **ATTENTION** : Stérilisez uniquement en utilisant un autoclave à vapeur. N'utilisez pas d'autres méthodes de stérilisation, car cela peut être incompatible avec les matériaux utilisés.

 **ATTENTION** : Ne pas dépasser la charge admissible du stérilisateur à vapeur pendant le cycle de stérilisation.

» PROCÉDURE

Le processus de stérilisation doit être réalisé dans un autoclave à vapeur, avec un cycle de pré-vidé. Mectron garantie SAL 10⁻⁶, en fixant les paramètres selon uniquement une des deux procédures validées indiquées dessus.

Procédure A :

- **Type de cycle** : 3 fois pré-vidé
- **Température minimale de stérilisation** : 132°C (270°F) (0°C ÷ +3°C) (plage de 132°C à 135°C (270°F à 275°F))
- **Temps de stérilisation** : 4 minutes.
- **Temps de séchage** : 10 minutes.

ou Procédure B

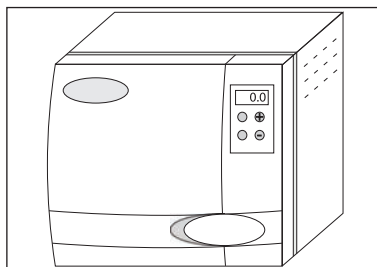
- **Type de cycle** : 3 fois pré-vidé
- **Température minimale de stérilisation** : 134°C (273°F) (-1 °C ÷ +1°C) (plage de 133°C à 135°C (270°F à 275°F))
- **Temps de stérilisation** : valeurs égales ou comprises entre 3 minutes et 18 minutes.
- **Temps de séchage** : 10 minutes.

Toutes les phases de stérilisation doivent être effectuées par l'opérateur conformément aux normes de révision en vigueur : UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 et ANSI / AAMI ST :46.

⚠ ATTENTION : Ne stérilisez pas la console ni la pédale.

⚠ ATTENTION : La pièce à main avec cordon est réalisée dans des matériaux qui résistent à une température maximale de 135 °C (275 °F) pendant 20 minutes

1

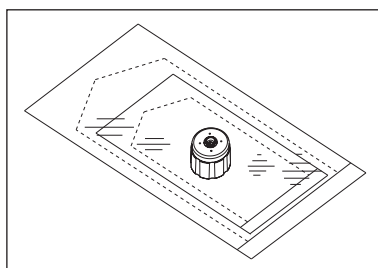
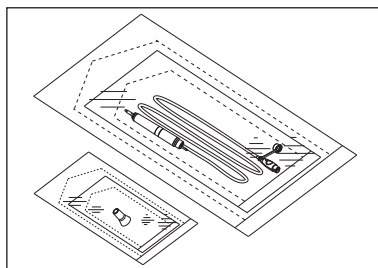


2

Les instruments stériles doivent être stockés dans un endroit propre, sec, avec une température de stockage entre 5°C et 40°C.

⚠ ATTENTION :

- la pièce à main et son cordon ne peuvent pas être séparés.
- Ne stérilisez pas la pièce à main avec l'insert vissé dedans.
- Après la stérilisation, la pièce à main peut être utilisé uniquement lorsqu'il a refroidi à température ambiante. Le processus de refroidissement ne doit pas être accéléré.
- Revissez le cône avant sur l'embout avant l'utilisation.



FR

» **POUR LE MARCHÉ AMÉRICAIN**

Afin d'organiser, de transporter, de stocker et de protéger les appareils, il est suggéré d'utiliser des cassettes / plateaux de stérilisation de protection qui sont approuvés par la FDA, validés et légalement commercialisés aux États-Unis.

Suivez toujours les instructions du fabricant des cassettes / plateaux pour une utilisation correcte et vérifiez la compatibilité avec les paramètres de stérilisation de Mectron.

⚠ ATTENTION : Les cassettes / plateaux sont conçus comme un système de protection et doivent être utilisés en conjonction avec une enveloppe de stérilisation légalement commercialisée et approuvée par la FDA afin de maintenir la stérilité du contenu.

La durée de conservation dépend de la barrière stérile utilisée, du mode d'entreposage, des conditions environnementales et de la manipulation.

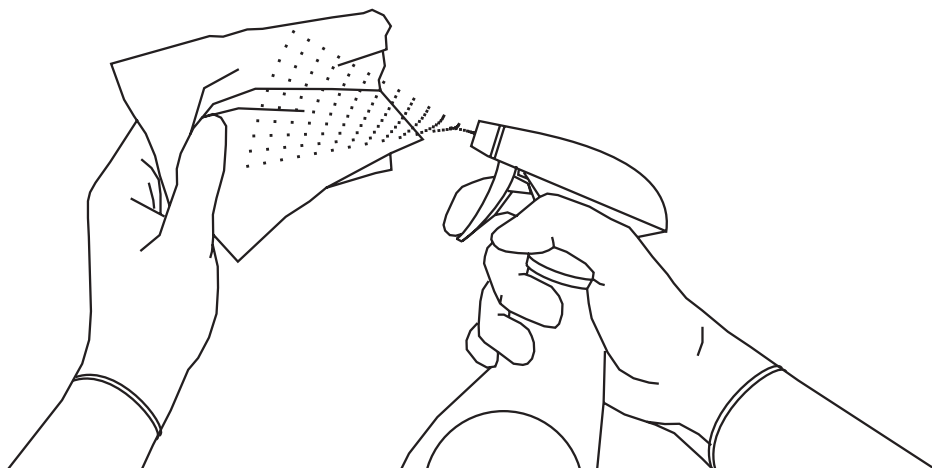
Une durée de conservation maximale pour les instruments stérilisés devrait être définie par chaque établissement de soins de santé.

MANUAL DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

ES

PIEZOSURGERY®

Plus / Flex



Copyright

© Mectron S.p.A. 2024. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de este documento puede ser reproducida, en ninguna forma, sin el consentimiento por escrito del titular de los derechos de autor.

Las imágenes son sólo para fines de demostración.

SUMARIO

1	Introducción	1
2	Desmontaje de los Componentes	2
3	Limpieza	6
3.1	Limpieza de la Consola del Dispositivo y el Pedal	6
3.2	Limpieza de los componentes PIEZOSURGER plus/flex	8
3.2.1	Prelavado	8
3.2.2	Limpieza Manual	8
3.2.3	Limpieza Automática	15
4	Verificación de la Limpieza	18
5	Secado y Lubricación de componentes	18
6	Esterilización	20

ES

PÁGINA DEJADA INTENCIONALMENTE EN BLANCO

1 INTRODUCCIÓN

Lea detenidamente este manual antes de proceder a la instalación, uso, mantenimiento o realizar cualquier otra intervención en el aparato. Debe encontrarse a disposición de los operadores en todo momento en las salas donde se realizan los procesos de limpieza y esterilización del aparato y sus componentes.

IMPORTANTE: Preste especial atención a todas las Prescripciones de seguridad que figuran en este manual a fin de evitar lesiones personales o daños materiales. En función del nivel de riesgo asociado, las prescripciones de seguridad se clasifican con las siguientes indicaciones:

 **PELIGRO:** relacionado con la seguridad de las personas.

 **ATENCIÓN:** relacionado con posibles daños materiales.

Una **NOTA** identifica información especial que puede facilitar el mantenimiento del sistema o clarificar o destacar instrucciones importantes.

El propósito de este manual es proteger a los pacientes, cirujanos y personal hospitalario frente a posibles infecciones provocadas por instrumental contaminado. Por lo tanto, resulta esencial prestar la máxima atención mientras se realiza cada paso del procedimiento de limpieza y esterilización. Estas instrucciones proporcionan información detallada para permitir que el personal del hospital pueda realizar todas las operaciones de forma segura y efectuar una limpieza eficaz de los siguientes componentes:

- Aparato PIEZOSURGER plus/flex;
 - Pedal;
- y una limpieza y esterilización eficaces de los siguientes componentes:
- Pieza de mano;
 - Llave dinamométrica.

El hospital o el centro encargado de la realización física de los procedimientos es responsable de la limpieza y esterilización de los instrumentos.

Los procedimientos y parámetros descritos en este manual han sido validados por pruebas de laboratorio realizadas por un organismo independiente. Estas pruebas han ratificado que únicamente se obtendrá el nivel de esterilización (SAL) 10^{-6} si se siguen estrictamente las instrucciones facilitadas en este manual. Todas las fases de esterilización deben ser realizadas por el operador de acuerdo con las normas de revisión vigentes: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 y ANSI / AAMI ST:46.

 **ATENCIÓN:** Las instrucciones que figuran a continuación están destinadas a personal cualificado y capacitado para el procesamiento de dispositivos médicos para su reutilización. Estas instrucciones han sido validadas por Mectron. Sigue siendo responsabilidad del lugar, es decir, del hospital o centro que realiza físicamente los procedimientos de limpieza y esterilización del instrumental, garantizar que el reprocesamiento se lleve a cabo de forma que se consigan los resultados deseados, utilizando las instrucciones, el equipo y los materiales aquí descritos, así como personal cualificado. Deberá llevarse a cabo una supervisión y validación periódicas del proceso. Cualquier desviación de los procedimientos de reprocesamiento con respecto a lo descrito en estas instrucciones deberá ser validada y su eficacia y posibles consecuencias adversas evaluadas.

NOTA: Piezas de mano y llaves dinamométricas se suministran en condiciones no estériles y deben ser limpiados y esterilizados antes de usarlos por primera vez y antes de cada nueva utilización. Para la manipulación de artículos reutilizables, consulte siempre los manuales de usuario correspondientes, que se suministran con el artículo.

⚠ PELIGRO: Los procedimientos descritos en este manual no son aplicables a los accesorios estériles desechables. Estos accesorios no deben reutilizarse. Los componentes desechables se suministran en embalaje estéril y no han sido diseñados para ser reutilizados. El manual de limpieza y esterilización debe utilizarse junto al "Manual de uso y mantenimiento" suministrado con la unidad PIEZOSURGER plus/flex.

LIMITACIONES EN EL NÚMERO DE LOS CICLOS DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN:

Los productos están diseñados para tolerar un número elevado de ciclos de esterilización. Los materiales utilizados se han seleccionado específicamente para esta finalidad. Sin embargo, cada vez que los productos se vuelven a preparar para su uso, los esfuerzos térmicos y mecánicos a los que se someten provocan el envejecimiento de los materiales. Sustituir siempre los productos que muestran indicios de desgaste y deterioro temprano,

independientemente del número de ciclos de esterilización a los que teóricamente podrían ser sometidos.

⚠ PELIGRO: Limpieza y esterilización de componentes nuevos o reparados.

Todos los accesorios nuevos y reparados se suministran en condiciones no estériles. Antes de usarlos por primera vez, y después de cada intervención, deben someterse a un proceso de limpieza y desinfección en estricto cumplimiento de las instrucciones proporcionadas en este manual.

⚠ PELIGRO: Control de infecciones. Debe prestarse especial atención al manipular insertos contaminados, ya que presentan un potencial riesgo de infecciones. El personal del hospital debe utilizar equipos de protección individual apropiados.

⚠ PELIGRO: Los instrumentos puntiagudos o con bordes cortantes deben manipularse con precaución.

ES

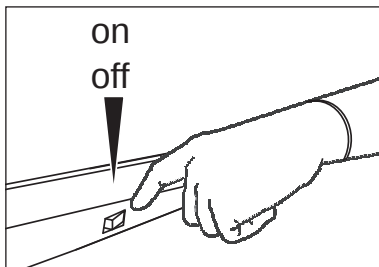
2 DESMONTAJE DE LOS COMPONENTES

Antes de iniciar el procedimiento de limpieza que se describe en el *Capítulo 3 en página 6*, es necesario desconectar todos los componentes del dispositivo.

⚠ PELIGRO: Apagar el aparato mediante el interruptor general situado en la consola del aparato y desconectarlo de la red eléctrica. Desconectar todas las derivaciones de la consola del aparato (cable de la pieza de mano y pedal).

⚠ PELIGRO: Cable equipotencial suplementario. Desconectar el cable equipotencial suplementario antes de proceder a la limpieza o esterilización.

1

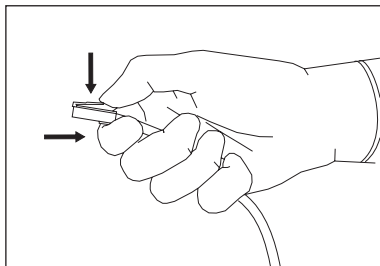


Desconectar el pedal del aparato: pulsar el manguito de liberación del conector del pedal y tirar del conector hacia atrás;

⚠ ATENCIÓN: No debe intentarse desatornillar o hacer girar el conector al desconectarlo, ya que podría sufrir daños.

⚠ ATENCIÓN: Cuando se desconecta el cable del pedal, siempre debe sujetarse únicamente el cable. Nunca debe tirarse del propio cable.

2

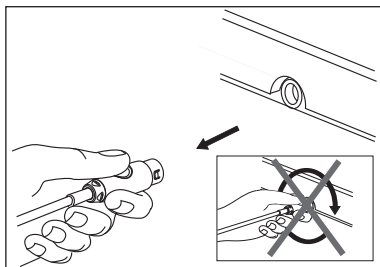


Desconectar la pieza de mano del aparato;

⚠ ATENCIÓN: Debe sujetarse únicamente el conector al realizar esta operación. No debe tirarse del cable al efectuar esta maniobra. No debe intentarse desatornillar o hacer girar el conector al desconectar la pieza de mano. El conector podría sufrir daños.

⚠ ATENCIÓN: La pieza de mano y su cable no pueden separarse.

3



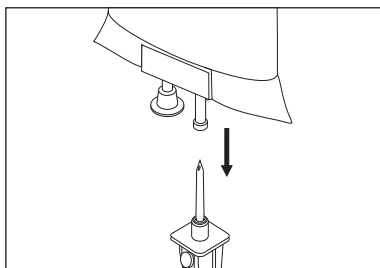
ES

Retirar el kit de irrigación como se muestra a continuación:

- Extraer el punzón de la bolsa de irrigación;

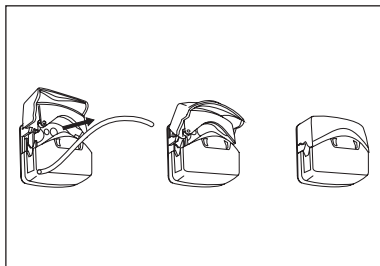
NOTA: Deben cerrarse las pinzas del kit de irrigación antes de desconectarlo de la bolsa.

4



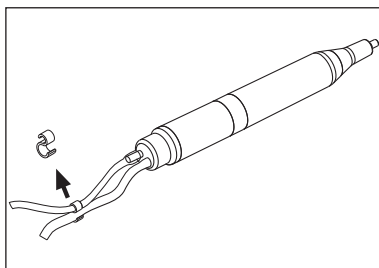
- Abrir la bomba peristáltica completamente y extraer el tubo;
- Cerrar la bomba peristáltica de nuevo;

5



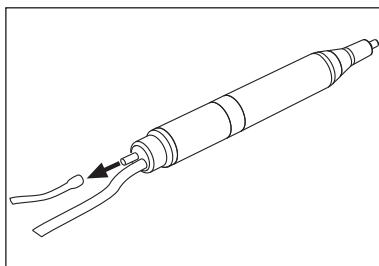
- Retirar el tubo y los clips de sujeción del cable de la pieza de mano;

6



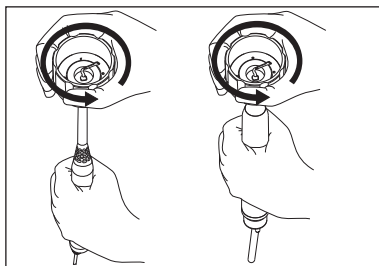
- Desconectar el tubo de la boquilla situada en la parte posterior de la pieza de mano;
- La eliminación del kit de irrigación debe realizarse en cumplimiento de la legislación vigente en materia de desechos hospitalarios;

7



Extraer el inserto de la pieza de mano empleando la llave dinamométrica suministrada con el aparato; Elimine el inserto desechable de acuerdo con la normativa vigente sobre residuos hospitalarios. Para la manipulación de artículos reutilizables, consulte siempre los manuales de usuario correspondientes, que se suministran con el artículo;

8



⚠ ATENCIÓN: Utilizar exclusivamente la llave dinamométrica Mectron para fijar o extraer el inserto de la pieza de mano. No debe utilizarse ninguna otra herramienta, como alicates, tijeras, etc.

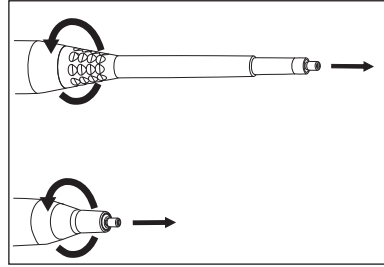
⚠ PELIGRO: Estériles desechables. Los artículos estériles desechables sólo deben utilizarse en un procedimiento quirúrgico y para un solo paciente. Los artículos desechables no deben reutilizarse. Separe y elimine cada artículo de un solo uso de acuerdo con la normativa vigente sobre residuos hospitalarios

Desatornillar la cubierta del inserto o el cono anterior metálico de la pieza de mano haciéndolo girar en sentido antihorario;

La eliminación de la cubierta debe realizarse en cumplimiento de la legislación vigente en materia de desechos hospitalarios;

⚠ ATENCIÓN: El cono metálico no debe ser eliminado, sino sometido al proceso de limpieza y esterilización junto al resto de componentes reutilizables.

9

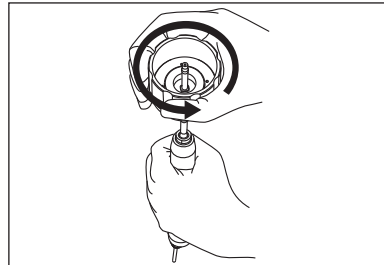


INSERTOS CON EXTENSIÓN

Extraer la extensión de la pieza de mano empleando la llave dinamométrica suministrada con el aparato;

La eliminación de la extensión debe realizarse en cumplimiento de la legislación vigente en materia de desechos hospitalarios;

10



ES

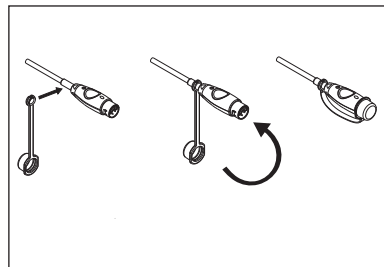
Conectar la cubierta de protección al extremo del cable equipado con conector;

Insertar la cubierta en el conector del cable de la pieza de mano.

⚠ ATENCIÓN: Siempre debe colocarse la cubierta de protección antes de proceder a la limpieza.

⚠ ATENCIÓN: Antes de iniciar el proceso de limpieza, debe inspeccionarse visualmente la cubierta de protección para detectar cualquier daño. Reemplazar la cubierta de protección en caso de detectar cualquier anomalía.

11



3 LIMPIEZA

Consola del aparato y pedal:

El único método de limpieza aplicable es la limpieza manual.

Componentes

(Pieza de Mano y Llave Dinamométrica):

El operador debe elegir uno de los siguientes procedimientos de limpieza:

- Limpieza manual;
- Limpieza automática.

Los procedimientos aplicables a los componentes dos PIEZOSURGER plus/flex descritos en este manual han sido validados por un organismo independiente.

3.1 Limpieza de la Consola del Dispositivo y el Pedal

ES

» PREPARACIÓN

Comprobar que todos los componentes que se enumeran a continuación han sido retirados o desconectados de la consola del aparato (ver *Capítulo 2 en página 2*):

- cable de alimentación;
- kit de irrigación;
- pieza de mano;
- barra de soporte para bolsas;
- cable equipotencial suplementario (en su caso);
- pedal.

⚠ PELIGRO: Apagar siempre el aparato mediante el interruptor general y desconectarlo de la toma de alimentación eléctrica antes de iniciar la limpieza o desinfección.

⚠ PELIGRO: La consola del aparato no está protegida frente a la entrada de líquidos. La superficie del aparato no debe verse expuesta directamente a salpicaduras de líquidos.

⚠ ATENCIÓN: La consola del aparato y el pedal no deben sumergirse en líquidos y/o soluciones de ningún tipo.

⚠ ATENCIÓN: La consola del aparato y el pedal no deben someterse al proceso de esterilización.

⚠ ATENCIÓN: No utilizar maquinaria o dispositivos para limpiar la consola del aparato o el pedal.

⚠ ATENCIÓN: No aclarar los contactos eléctricos del pedal con agua corriente.

» MATERIALES NECESARIOS

- Paños limpios y suaves sin pelusas
- Detergente (pH 6-9) y, en caso de que sea necesario, una solución desinfectante neutra (pH 7) no agresiva.

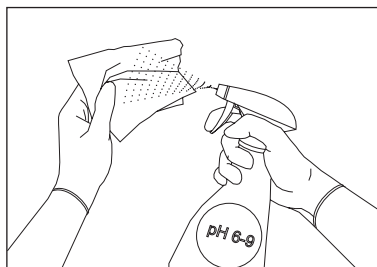
⚠ ATENCIÓN: En caso de desinfección, se recomienda utilizar desinfectantes con base de agua de pH neutro (pH 7). No se recomienda emplear soluciones desinfectantes con base de alcohol o de agua oxigenada, ya que podrían decolorar o dañar los materiales de plástico. Esto también resulta aplicable a productos químicos como la acetona y el alcohol.

» PROCEDIMIENTO

Limpiar las superficies del aparato y del pedal con un paño limpio y suave sin pelusas humedecido con una solución de detergente (pH 6-9) siguiendo las instrucciones del fabricante;

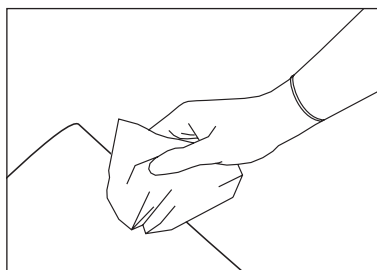
Si se pretende utilizar un desinfectante, debe emplearse una solución neutra (pH 7) no agresiva preparada según las instrucciones del fabricante;

1



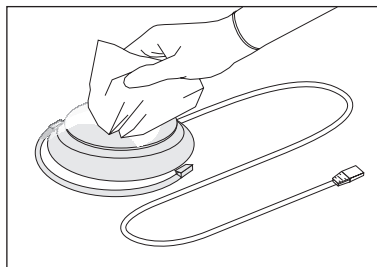
Secar la consola del aparato con un paño limpio y suave sin pelusas no abrasivo;

2



Secar el pedal con un paño limpio y suave sin pelusas no abrasivo;

3



ES

3.2 Limpieza de los componentes PIEZOSURGER plus/flex

El operador puede elegir entre los siguientes procedimientos de limpieza:

- Limpieza manual;
- Limpieza automática.

Los procedimientos aplicables a los componentes PIEZOSURGER plus/flex han sido validados por un organismo

independiente.

⚠ PELIGRO: La limpieza automática no debe utilizarse como único método de limpieza del instrumental quirúrgico. El ciclo de limpieza automática debe ir siempre precedido de un procedimiento de limpieza manual.

3.2.1 Prelavado

El ciclo de «prelavado» es opcional y preparatorio del método de limpieza elegido (manual o automático) y se recomienda en los siguientes casos:

- si los instrumentos a limpiar están particularmente contaminados y/o sucios;
- si ha transcurrido un tiempo considerable desde el uso y la limpieza previa anterior.

El responsable de las actividades de

reprocesamiento evaluará la necesidad de un posible ciclo de prelavado en función del estado de los componentes, los instrumentos y los requisitos específicos. Para obtener instrucciones sobre el prelavado de los distintos componentes, siga las instrucciones de limpieza manual del *Capítulo 3.2.2 en página 8*.

3.2.2 Limpieza Manual

» PREPARACIÓN

Este proceso es aplicable a los siguientes componentes:

- Pieza de mano;
- Cono anterior metálico;
- Llave dinamométrica.

Tras desconectar los componentes deben seguirse las instrucciones que figuran en el *Capítulo 2 en página 2*, aplicando el procedimiento de limpieza tal y como se describe a continuación.

⚠ ATENCIÓN: Antes de proceder a la limpieza de la pieza de mano debe extraerse el inserto.

⚠ ATENCIÓN: Siempre debe colocarse la cubierta de protección antes de proceder a la limpieza.

⚠ ATENCIÓN: Antes de iniciar el proceso de limpieza, debe inspeccionarse visualmente la cubierta de protección para detectar cualquier daño. Reemplazar la cubierta de protección en caso de detectar cualquier anomalía.

⚠ ATENCIÓN: No sumergir la pieza de mano en la cuba de ultrasonidos.

» MATERIALES NECESARIOS

- Detergente enzimático (pH 6-9);
- Agua corriente;
- Contenedor de tamaño apropiado;
- Cepillo suave de cerdas de nailon;
- Agua desmineralizada;
- Jeringa.
- Cuba de ultrasonidos;
- Pistola de aire a presión.

⚠ PELIGRO: Los procedimientos de limpieza y esterilización deben realizarse al finalizar la intervención. No deben dejarse secar los instrumentos contaminados antes de iniciar el tratamiento.

⚠ ATENCIÓN: Limpieza de instrumentos. Deben utilizarse los instrumentos de limpieza apropiados según se especifica en el presente manual. Durante la limpieza manual no deben emplearse cepillos y estropajos metálicos, instrumentos abrasivos ni objetos afilados para eliminar residuos. Hacerlo podría deteriorar la superficie del producto y dañar los instrumentos de forma permanente e irreversible. Utilizar únicamente cepillos suaves con cerdas de nailon.

⚠ ATENCIÓN: Si hay que desinfectar los distintos componentes, se recomienda utilizar soluciones desinfectantes a base de agua con un pH neutro (pH7). Las soluciones desinfectantes a base de alcohol y peróxido de hidrógeno están contraindicadas, ya que pueden decolorar y/o dañar los materiales plásticos. Esto también se aplica a productos químicos como la acetona y el alcohol. Aclarar siempre con agua estéril para mantener la desinfección

⚠ PELIGRO: Asegurarse de que la cuba de ultrasonidos está limpia y es eficaz antes de utilizarla

⚠ ATENCIÓN: Durante la limpieza no deben emplearse disolventes orgánicos como la acetona o el alcohol isopropílico para limpiar los instrumentos. Nunca deben emplearse agentes limpiadores salinos con contenido en aldehídos, mercurio, cloro activo, cloruro, bromo o bromuro, yodo o yoduro ni proteínas fijadoras o corrosivas. Los desinfectantes a base de alcohol y el peróxido de hidrógeno están contraindicados, ya que pueden decolorar y/o dañar los materiales plásticos. No sumergir los instrumentos en una solución de aclarado. No utilizar disolventes, lubricantes ni otros productos con características químicas diferentes a las especificadas. La utilización de estos productos podría ocasionar fallos en el funcionamiento de los instrumentos o la liberación de sustancias indeseadas en el campo quirúrgico.

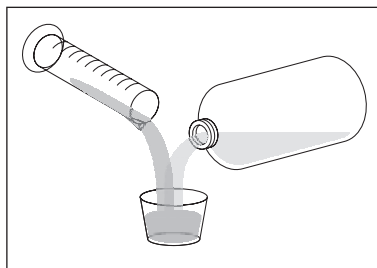
» PROCEDIMIENTO

Preparar una solución de detergente enzimático^{a)} pH 6-9 según las instrucciones del fabricante;

⚠ ATENCIÓN: El detergente debe eliminarse de forma adecuada después de su uso. No reciclar.

a) Proceso validado por un organismo independiente con detergente enzimático Enzymec.

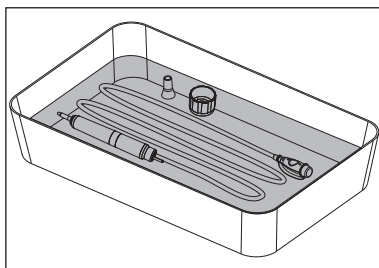
1



Colocar la pieza de mano, el cono anterior metálico y la llave dinamométrica en un contenedor. Añadir al contenedor la cantidad de solución de detergente enzimático necesaria para cubrir completamente todos los accesorios;

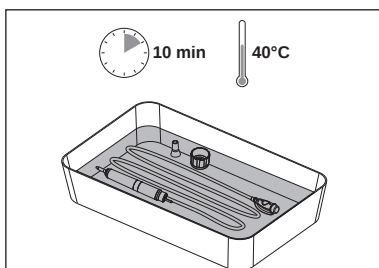
⚠ ATENCIÓN: No sumergir la pieza de mano si todavía está caliente.

2



3

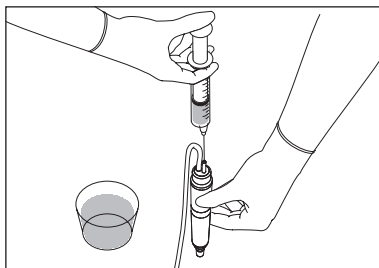
La pieza de mano, el cono anterior metálico y la llave dinamométrica deben permanecer sumergidos en la solución de detergente enzimático durante 10 minutos. Este proceso reducirá los residuos orgánicos presentes en los instrumentos;



4

Solo por la pieza de mano:

Con una jeringa desechable (mín. 20 ml, sin aguja), inyecte la solución de detergente enzimático al menos 3 veces en las cavidades y canales interiores de la pieza de mano, para eliminar eficazmente cualquier residuo de las superficies de los canales interiores;

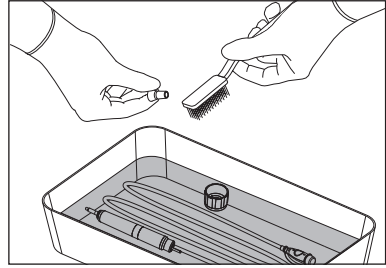


5

Limpe suavemente la superficie de la pieza de mano, el cono metálico frontal y la llave dinamométrica utilizando la solución de limpieza enzimática y un cepillo de cerdas suaves de nylon; Cepille las cavidades con un cepillo de cerdas suaves de nylon para eliminar todo rastro de suciedad visible en las partes interiores y exteriores. Cepille cada componente durante al menos 2 minutos.

Preste especial atención a las siguientes zonas:

- roscas de la pieza de mano;
- vástago y parte final;
- extremo delantero en sus partes externas e internas



Aclare los componentes bajo el grifo y cepille el aparato con un cepillo limpio con cerdas suaves de nailon durante al menos 1 minuto. Utilice un cepillo limpio para cepillar las cavidades y hendiduras internas bajo el grifo. Enjuague también el cable de la pieza de mano.

⚠ PELIGRO: Los siguientes componentes deben cepillarse con precaución:

Pieza de mano

- Pieza roscada en la que se atornillan los insertos;
- Pieza roscada en la que se atornilla el cono anterior metálico;
- Componentes adyacentes a las piezas roscadas;

Cono anterior metálico

- Pieza roscada en el interior;

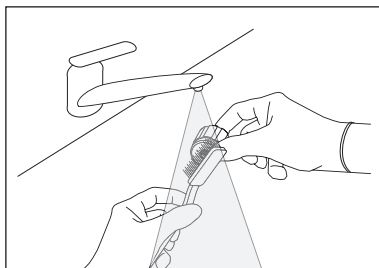
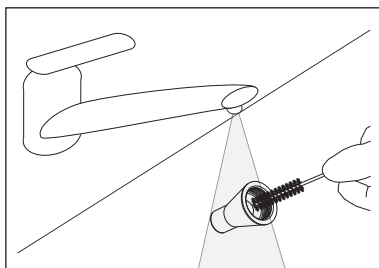
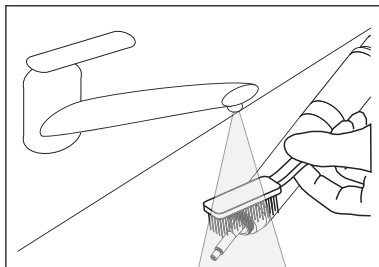
Llave dinamométrica

- Anillo metálico externo;
- Cavidades y ranuras internas.

NOTA: Enjuagar abundantemente las cavidades, canales y fisuras y todos los componentes críticos.

⚠ ATENCIÓN: Enjuagar abundantemente las superficies de los instrumentos para evitar la acumulación de residuos de solución de detergente enzimático.

6



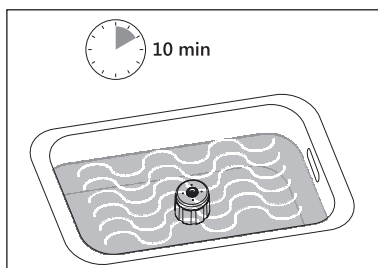
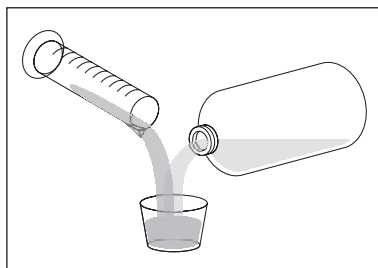
7

Solo por la llave dinamométrica:

Preparar una solución de detergente enzimático pH 6-9 según las instrucciones del fabricante; (utilizar preferentemente agua tibia).

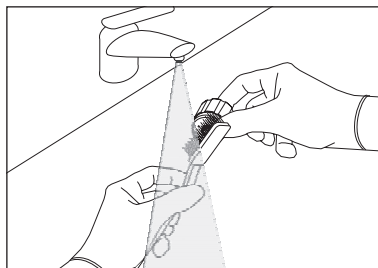
Coloque la llave dinamométrica en una cesta de acero inoxidable para instrumentos;

Colocar la cesta en la cuba de ultrasonidos; Sumergir completamente la llave en la solución de detergente enzimático y sonicar durante al menos 10 minutos.



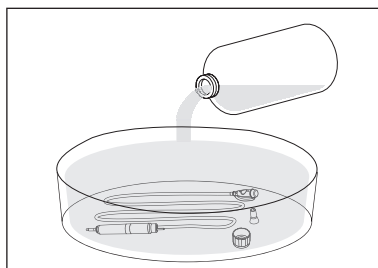
ES

Enjuague la llave dinamométrica bajo el grifo y cepille el aparato con un cepillo de nylon limpio y de cerdas suaves durante al menos 1 minuto. Utilice un cepillo limpio para cepillar las cavidades y hendiduras internas bajo el grifo.



8

Enjuague/remoje la pieza de mano, el cono frontal y la llave dinamométrica con agua desmineralizada durante al menos 1 minuto.



Solo por la pieza de mano:

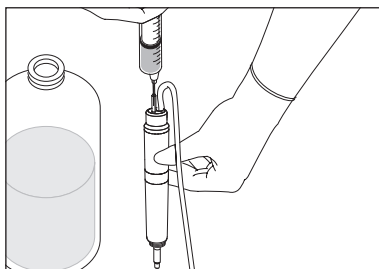
Enjuagar los canales internos inyectando agua destilada o desmineralizada con una jeringa desechable de 20 ml (sin aguja) tres veces a fin de eliminar los residuos de detergente enzimático.

NOTA: Enjuagar el canal interior de la pieza de mano inyectando el líquido desde la parte posterior, utilizando un contenedor de agua usada para evitar salpicaduras. Dejar que el agua se drene a través del canal interno. Repetir el proceso hasta que el agua de aclarado aparezca libre de residuos.

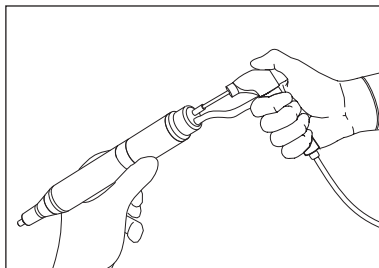
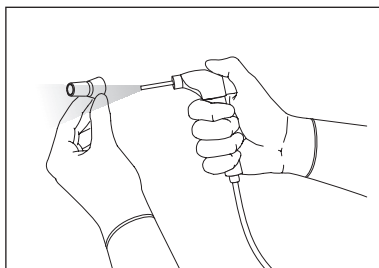
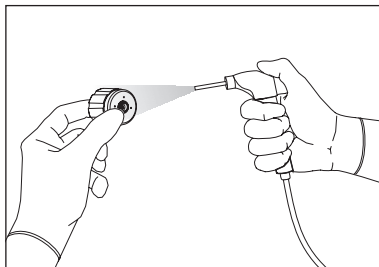
ES

Sople los canales interiores y todas las superficies de la pieza de mano, la llave y el cono con aire comprimido hasta que no queden restos de agua visibles. Preste especial atención al canal interior soplando desde la parte posterior de la pieza de mano.

9



10



3.2.3 Limpieza Automática

» PREPARACIÓN

Este proceso es aplicable a los siguientes accesorios:

- Pieza de mano;
- Cono anterior metálico;
- Llave dinamométrica.

Antes de proceder a la limpieza automática, debe realizarse una limpieza manual previa de los componentes desmontados. Véase el *Capítulo 2 en página 2*.

Utilice lavadoras desinfectadoras conformes a la norma ISO 15883 con cestas adecuadas para productos

pequeños y con conectores de aclarado. Coloque correctamente el producto en una cesta adecuada, conecte los lúmenes a los conectores de aclarado e inicie la limpieza automática.

⚠ ATENCIÓN: Antes de proceder a la limpieza de la lavadora desinfectadora, evalúe el grado de suciedad y, si es necesario, para evitar tener que repetir todo el ciclo de limpieza, realice un prelavado como se describe en el *Capítulo 3.2.1 en página 8*.

» MATERIALES NECESARIOS

- Limpiador alcalino¹⁾;
- Limpiador Neutro²⁾;
- Líquido Neutralizante³⁾;
- lavadora desinfectadora⁴⁾;
- Cesta metálica;
- Adaptadores para lavadora desinfectadora;
- Cepillo de cerdas suaves de nylon

1) Por ejemplo, Neodisher® FA (0.2 % v/v).

2) Por ejemplo, Renu Klenz® (Steris®).

3) Por ejemplo, Neodisher® Z (0.1 % v/v).

4) Por ejemplo lavadora desinfectadora Miele o AT-OS.

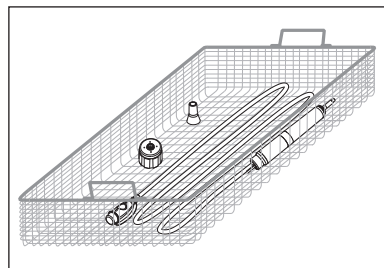
NOTA: Para una eficacia y durabilidad óptimas, Mectron recomienda el uso de lavadoras desinfectadoras automáticas que cumplan la norma ISO 15883. Siga siempre las instrucciones del fabricante de la lavadora/desinfectadora. Siga atentamente las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante.

» PROCEDIMIENTO

Colocar la pieza de mano, el cono anterior metálico y la llave dinamométrica en una bandeja metálica.;

⚠ ATENCIÓN: Debe prestarse atención para no retorcer el cable de la pieza de mano, ya que esto podría dañarlo.

1



Conectar el adaptador adecuado (provisto como opcional) a la parte posterior de la pieza de mano y a continuación a las conexiones apropiadas del sistema de agua a presión de la desinfectadora.

NOTA: Asegúrese de que los componentes de limpieza estén bien sujetos en la cesta y no puedan moverse durante el lavado. Cualquier sacudida podría dañarlos. Coloque los instrumentos de forma que el agua pueda fluir por todas las superficies, incluido el interior.

⚠ **PELIGRO:** Evite sobrecargar la lavadora-desinfectadora, ya que podría perjudicar la eficacia de la limpieza.

Puede elegir entre dos ciclos de limpieza diferentes:

- ciclo con detergente de pH neutro
- ciclo con detergente alcalino

CICLO CON DETERGENTE DE PH NEUTRO

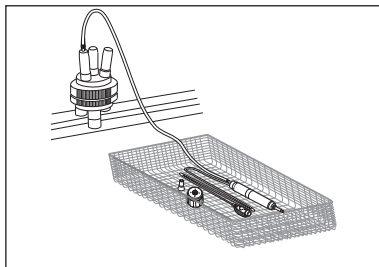
Secuencia y parámetros aplicables al ciclo:

- 3 min, Enjuague con agua fría;
- 5 min, Lavaje con detergente de pH neutro a 0,5% a 45°C (113°F);
- 2 min, Aclarar con agua del grifo;
- 2 min, Aclarar con agua fría desmineralizada;
- 5 min, Desinfección térmica a 90°C-93°C (194°F-199.4°F) con agua demineralizada.

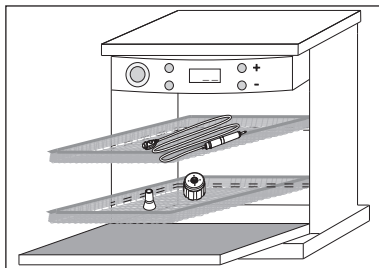
La termodesinfección automática no es testada experimentalmente. En cumplimiento con la norma ISO 15883-1, la desinfección térmica a una temperatura de 90°C por 5min establece un valor A0 3000.

⚠ **PELIGRO:** El ciclo de limpieza automático, descrito anteriormente, siempre debe ir precedido de las fases de limpieza manual.

2



3



4

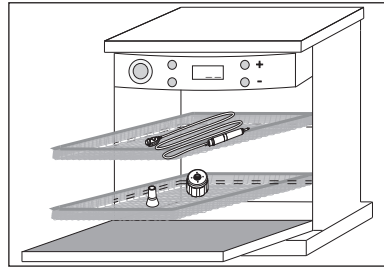
CICLO CON DETERGENTE ALCALINO

Secuencia y parámetros aplicables al ciclo:

- 1 min, Enjuague con agua fría;
- 5 min, Lavaje con detergente alcalino a $55^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($131^{\circ}\text{F} \pm 3,6^{\circ}\text{F}$);
- 1 min, Neutralización con solución adecuada (1/3 agua fría, 2/3 caliente);
- 1 min, Enjuague con agua de red (1/3 agua fría, 2/3 caliente);
- 5 min, Desinfección térmica a 93°C ($199,4^{\circ}\text{F}$) con agua demineralizada.

La termodesinfección automática no es testada experimentalmente. En cumplimiento con la norma ISO 15883-1, la desinfección térmica a una temperatura de 90°C por 5min establece un valor A0 3000.

⚠ PELIGRO: El ciclo de limpieza automático, descrito anteriormente, siempre debe ir precedido de las fases de limpieza manual.



⚠ PELIGRO: Una vez finalizado el ciclo de limpieza en el termodesinfectador, la pieza de mano permanece a la temperatura de lavado durante mucho tiempo. Al retirar la pieza de mano del termodesinfectador, tome las precauciones adecuadas para evitar lesiones al operador.

⚠ ATENCIÓN: Debido a su diseño, la pieza de mano puede rodar. La pieza de mano, cuando no esté en uso, deberá siempre volver a colocarse en su soporte.

ES

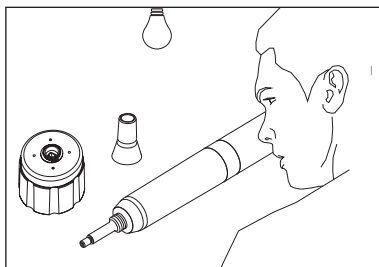
4 VERIFICACIÓN DE LA LIMPIEZA

Es necesario inspeccionar todos los instrumentos antes de proceder a su preparación para el proceso de esterilización. Debe realizarse una inspección visual bajo una fuente de iluminación adecuada.

Comprobar todas las superficies de los instrumentos para detectar la presencia de suciedad, corrosión y desgaste. Debe prestarse especial atención al control de puntos críticos como canales, piezas roscadas, etc.

En caso de detectar residuos, deberá repetirse el proceso de limpieza siguiendo el ciclo elegido.

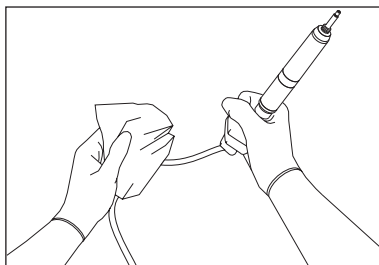
1



5 SECADO Y LUBRICACIÓN DE COMPONENTES

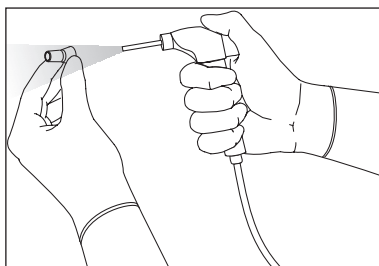
Secar la pieza de mano, el cono anterior metálico y la llave dinamométrica con un paño limpio sin pelusas;

1



Utilizar aire médico comprimido filtrado para secar la pieza de mano, el cono anterior metálico y la llave dinamométrica de manera efectiva.

2



⚠ PELIGRO: Secar cuidadosamente los siguientes componentes:

Pieza de mano y cono anterior metálico:

- Canal interno;

Llave dinamométrica:

- cavidades, canales y fisuras y todos los componentes críticos.

Lubricar la llave dinamométrica con un lubricante médico para instrumentos quirúrgicos.

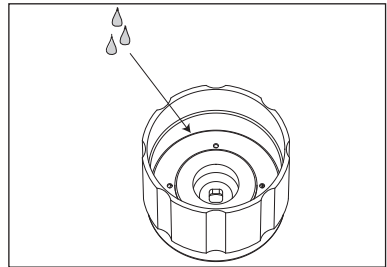
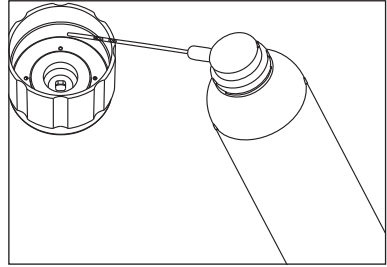
Aplicar el lubricante en spray directamente sobre las superficies internas de contacto periféricas de la llave dinamométrica.

Una vez finalizada la lubricación, retirar el exceso de lubricante con un paño.

⚠ PELIGRO: No utilice lubricantes a base de aceite o silicona ya que impiden el contacto directo de la superficie con el vapor.

⚠ ATENCIÓN: Es importante lubricar la llave dinamométrica y el mecanismo después de cada ciclo de limpieza; emplear únicamente lubricante médico para instrumentos quirúrgicos a fin de evitar cualquier fallo de funcionamiento.

3



ES

6 ESTERILIZACIÓN

» PREPARACIÓN

Los siguientes productos requieren esterilización:

- Pieza de mano;
- Cono anterior metálico;
- Llave dinamométrica.

El embalaje debe garantizar la esterilidad de los instrumentos hasta su apertura para su uso en el campo quirúrgico.

Los instrumentos deben colocarse en un embalaje de doble envoltorio de uso médico para esterilización al vapor, de conformidad con los requisitos de la norma ISO 11607.

 **ATENCIÓN:** Es necesario asegurarse de que el envoltorio interior es lo suficientemente grande para albergar los instrumentos sin estirar los sellos o dañar el embalaje.

NOTA: La pieza de mano debe embalarsse con la cubierta de protección de la pieza de mano abierta.

NOTA: Cada instrumento debe embalarsse por separado.

» MATERIALES NECESARIOS

- Envoltorios desechables para esterilización al vapor;
- Esterilizador a vapor.

 **ATENCIÓN:** Efectuar la esterilización utilizando exclusivamente un autoclave a vapor. No debe utilizarse ningún otro método de esterilización, ya que podría ser incompatible con los materiales empleados.

 **ATENCIÓN:** Durante el ciclo de esterilización, no exceder el límite de carga permitido.

» PROCEDIMIENTO

El proceso de esterilización debe realizarse en un autoclave a vapor con ciclo de prevacío. Mectron garantiza un nivel de esterilización SAL 10⁻⁶ ajustando los parámetros de acuerdo con uno solo de los dos procedimientos validados descritos abajo.

Procedimientos A:

- **Tipo de ciclo:** 3 fases de prevacío.
- **Temperatura mínima de esterilización:** 132 °C (0 °C ÷ +3 °C) (132°C ÷ 135°C (270°F ÷ 275°F)).
- **Tiempo de esterilización:** 4 min.
- **Tiempo de secado:** 10 min.

o Procedimientos B:

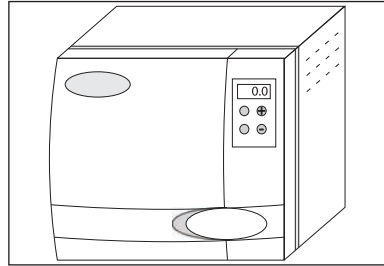
- **Tipo de ciclo:** 3 fases de prevacío.
- **Temperatura mínima de esterilización:** 134°C (-1°C ÷ +1°C) (133°C ÷ 135°C (270°F ÷ 275°F)).
- **Tiempo de esterilización:** valores iguales o entre 3 min y 18 min.
- **Tiempo de secado:** 10 min.

Todas las fases de esterilización deben ser realizadas por el operador de acuerdo con las normas de revisión vigentes: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 y ANSI / AAMI ST:46.

⚠ ATENCIÓN: La pieza de mano con cable está construida con materiales que pueden soportar una temperatura máxima de 135 °C (275 °F) durante hasta 20 minutos.

⚠ ATENCIÓN: La consola del aparato y el pedal no deben someterse al proceso de esterilización.

1



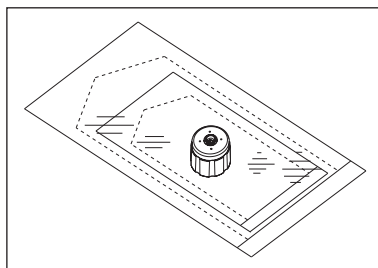
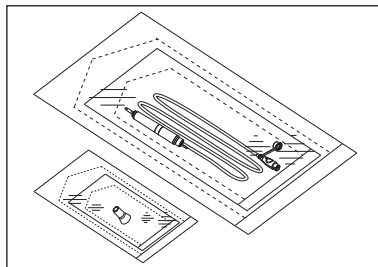
ES

Los instrumentos esterilizados deben conservarse en un lugar limpio y seco a una temperatura de almacenamiento de entre 5°C y 40°C.

⚠ **ATENCIÓN:**

- La pieza de mano y su cable no pueden separarse.
- No esterilizar la pieza de mano con el inserto atornillado.
- Tras la esterilización, la pieza de mano no podrá utilizarse hasta que se enfríe y alcance la temperatura ambiente. No debe acelerarse el proceso de enfriamiento.
- Volver a atornillar el cono anterior a la pieza de mano antes de su uso.

2



» **PARA EL MERCADO ESTADOUNIDENSE**

Para organizar, transportar, almacenar y proteger los dispositivos, se recomienda utilizar casetes/bandejas de esterilización protectora aprobados por la FDA, validados y comercializados legalmente en los Estados Unidos.

Siga siempre las instrucciones del fabricante del casete/bandeja para un uso correcto y verifique la compatibilidad con los parámetros de esterilización de Mectron

⚠ **ATENCIÓN:** Los casetes/bandejas están diseñados como un sistema de protección y deben utilizarse junto con un envoltorio de esterilización aprobado por la FDA y comercializado legalmente para mantener la esterilidad del contenido.

La vida útil depende de la barrera estéril utilizada, el método de almacenamiento, las condiciones ambientales y la manipulación. Cada centro de salud deberá definir una vida útil máxima para los instrumentos esterilizados.

E-Mail: mectron@mectron.com

FAX: +39 0185 351374

MECTRON S.p.A.

Via Loreto 15/A

16042 Carasco (Ge),

Italy

Your address / Ihre Adresse / Votre adresse / Вашят адрес / Vaše adresa /
Din adresse / Η διεύθυνσή σας / Su dirección / Teie address / Vaša adresav Cím
/ Vostro indirizzo / Jūsų adresas / Jūsų adrese / Uw adres / Państwowa adres / Seu
endereço / Adresa dumneavoastră / Din adres

- EN Please send me, free of charge, a copy of the Instructions for Use of the following product (please complete below):
- DE Bitte senden Sie mir eine kostenfreie Gebrauchsanweisung des folgenden Produktes zu (bitte unten ausfüllen):
- FR Veuillez me faire parvenir gratuitement une notice d'utilisation pour le produit suivant (veuillez remplir ci-dessous) :
- BG Моля, изпратете ми безплатно ръководство за употреба за следния продукт на (моля, попълнете по-долу):
- CS Zašlete mi prosím zdarma návod k použití následujícího výrobku (vyplňte laskavě dole):
- DA Send mig venligst en gratis brugsvejledning til efterfølgende produkt (udfyld nedenfor):
- EL Παρακαλώ να μου στείλετε δωρεάν οδηγίες χρήσης και συναρμολόγησης του ακόλουθου προϊόντος (συμπληρώστε κάτω):
- ES Rogamos nos envíen gratuitamente una copia impresa del manual de instrucciones para uso del siguiente producto (por favor, rellenar abajo):
- ET Palun saatke mulle tasuta kasutusjuhend järgmise toote kohta (palun täitke allpoolt):
- HR Molim, pošaljite mi besplatne upute za uporabu sljedećeg proizvoda (ispuniti u nastavku):
- HU Kérem, küldjenek ingyenes használati utasítást a következő termékről (kérjük, töltsé ki):
- IT Vogliate inviarmi gratuitamente le istruzioni per l'uso del seguente prodotto (compilare la parte sottostante):
- LT Atsiųskite man nemokamą šio gaminio naudojimo instrukciją (užpildykite apačioje):
- LV Lūdzu atsūtīt man produkta bezmaksas lietošanas instrukciju (aizpildīt zemāk):
- NL Stuur mij a.u.b. een gratis gebruikshandleiding van het volgende product (a.u.b. hieronder invullen):
- PL Proszę o przysłanie mi bezpłatnej instrukcji obsługi następującego produktu (proszę uzupełnić na dole):
- PT Enviem-me gratuitamente um exemplar das Instruções de utilização do seguinte produto (preencher em baixo):
- RO Vă rog să îmi trimiteti un exemplar gratuit din instrucțiunile de utilizare pentru următorul produs (vă rugăm să completați datele de mai jos):
- SV Skicka en kostnadsfri bruksanvisning för följande produkt (fyll i nedan):

Informazioni importanti per l'ordinazione del prodotto / Important information for product ordering:

Descrizione del prodotto / Product description (e.g. combi touch) _____

REF

(e.g. 05120065) _____

SN

(e.g. 423001234) _____

MECTRON S.p.A.

Via Loreto 15/A

16042 Carasco (Ge), Italy



Mectron S.p.A.
Via Loreto 15/A
16042 Carasco (Ge) Italy
Tel. +39 0185 35361
Fax +39 0185 351374
www.mectron.com
mectron@mectron.com



Distributed in the US and Canada by:

Piezosurgery, Inc.
DBA Mectron North America
4115 Leap Road
Hilliard, OH 43026
Phone: 614-459-4922
Fax: 614-459-4981
www.mectron.us
info@mectron.us

Reseller - Rivenditore - Wiederverkäufer - Revendeur - Revendedor