

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

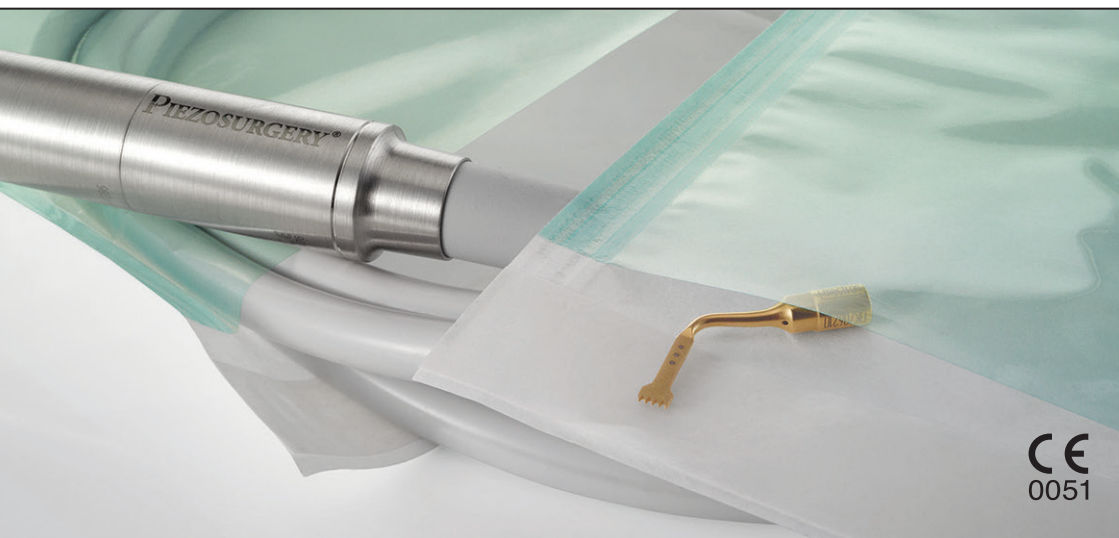
DE

FR

ES

PIEZOSURGERY®

Touch / White and Reusable Inserts



PIEZOSURGERY®

Touch / White Line and Reusable Inserts



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

EN

SUMMARY

1	Introduction	1
2	Clean/Flush Function	2
2.1	Preparation	2
2.2	PIEZOSURGERY touch	3
2.3	PIEZOSURGERY white	4
2.4	Perform the Cleaning Cycle	5
3	Disassembling of Parts	5
4	Cleaning and Sterilization table	9
5	Cleaning	10
5.1	Cleaning of the Console and of the Foot Pedal	10
5.2	Cleaning of Accessories	12
5.3	Pre-Cleaning	13
5.3.1	Handpiece with Cord	14
5.3.2	Inserts	15
5.3.3	Inserts Torque Wrench	16
5.3.4	Peristaltic Pump Tubes and Mobile Handpiece Support	17
5.3.5	Tube-to-Tube Connector	18
5.3.6	Irrigation Bag Support Rod and Fixed Handpiece Support	19
5.4	Manual Cleaning	20
5.4.1	Handpiece with Cord	20
5.4.2	Inserts	21
5.4.3	Inserts Torque Wrench	24
5.4.4	Peristaltic Pump Tubes and Mobile Handpiece Support	26
5.4.5	Tube-to-Tube Connector	26
5.4.6	Irrigation Bag Support Rod and Fixed Handpiece Support	27
5.5	Automatic Cleaning	27
5.6	Automatic Cleaning Procedure	28
6	Cleaning Check	29
7	Drying and Lubrication	30
8	Sterilization	31
8.1	Sterilization Method	32

EN

PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

1 INTRODUCTION

Carefully read this manual before proceeding with the cleaning and sterilization operations, and always keep it within reach.

IMPORTANT: to prevent harm to persons or damages to objects, read all the "Safety precautions" present in the manual with special care. Depending on their degree of seriousness, the safety precautions are classified with the following indications:

⚠ WARNING: always refers to personal injury

⚠ CAUTION: refers to possible damage to property

The purpose of this manual is to make the operator knowledgeable of the safety precautions, the installation procedures, and the instructions for a correct use and maintenance of the device and its accessories. Use of this manual for purposes other than those strictly tied to cleaning and sterilization of the device is forbidden.

The information and illustrations in this manual are updated as of the date of issue reported on the last page.

Mectron is committed to continuously update its products with possible modifications to device components.

In case you uncover discrepancies between what described in this manual and the device in your possession, contact your Retailer or the After-Sales Service of Mectron for clarification and support.

LIMITATION ON THE NUMBER OF CLEANING AND STERILIZATION CYCLES:

Cleaning and sterilization cycles repeated over time have minimum effects on the instruments examined in this Manual. The life expectancy of the products is usually determined by their consumption and by damages caused from their use.

⚠ WARNING: The operators who perform the cleaning and sterilization operations must be adequately protected and trained.

⚠ WARNING: Infections control. First use: All new and repaired accessories are supplied in NON STERILE conditions. Before use, and after each treatment, they must be cleaned and sterilised in strict compliance with the instructions given in the Cleaning and Sterilization Manual. **Subsequent uses:** After every treatment, clean and sterilize all the reusable parts and accessories, following the instructions provided in the Cleaning and Sterilization Manual.

⚠ WARNING: The cleaning processes must be commenced immediately after each use. Do not allow that contaminated instruments dry up before starting the cleaning and sterilization process. To eliminate organic remains such as blood, bone, and other, use an enzymatic detergent with neutral pH (pH7), immediately after use.

⚠ CAUTION: Do not use metallic brushes or abrasive sponges during the cleaning processes, because they damage the surfaces of the treated parts and the finishes of the inserts. Only use brushes with soft nylon bristles.

⚠ CAUTION: The detergent solution must be completely removed from the treated parts to prevent accumulation of chemical residues.

⚠ CAUTION: During cleaning procedures only use detergents with pH 6-9.

⚠ CAUTION: If you intend to disinfect, we recommend that you use water-based disinfectant solutions with a neutral pH (pH 7). Alcohol-based disinfectant solutions and hydrogen peroxide are contra-indicated, because they can fade the color and/or damage the plastic materials. This also holds true for chemical products such as acetone and alcohol. Always rinse with sterile water to preserve the disinfection.

⚠ WARNING: Do not use tap water, unless where explicitly indicated.

⚠ WARNING: Reusable accessories that must be forwarded to an Authorized Mectron Service Center.

All the parts must be cleaned and sterilized in accordance to the procedures described in this Manual, before they are sent to an Authorized Mectron Service Center. Incorrectly treated and bio-contaminated parts will not be accepted by the Authorized Mectron Service Centers.

EN

2 CLEAN/FLUSH FUNCTION

The CLEAN/FLUSH function (according to the device used) enables to run a cleaning cycle on the irrigation circuit of the handpiece used during the treatment, by following the steps described in this chapter.

⚠ CAUTION: Clean/flush function. The CLEAN/FLUSH function must be used after every treatment, before starting the cleaning and sterilization procedures.

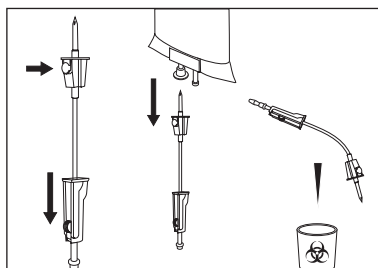
⚠ CAUTION: If the tubes are not cleaned, the crystallization of the salts may seriously damage the device.

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

2.1 Preparation

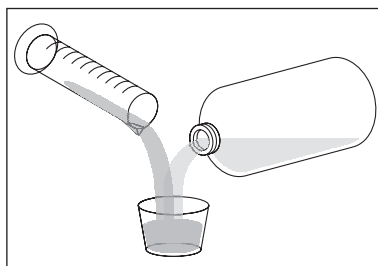
Close the flow of the adjuster.
Disconnect the flow adjuster from the irrigation bag and from the peristaltic pump tube or from the tube of the bone grafting kit, if used.
Dispose of the flow adjuster correctly, following the norms in force locally on the disposal of hospital wastes;

1



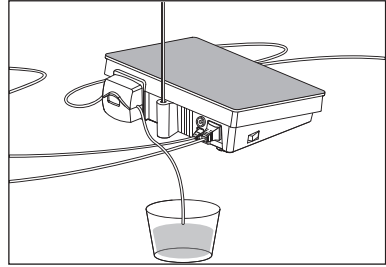
2

Prepare an enzymatic detergent solution with pH 6-9, as per the instructions of the manufacturer;



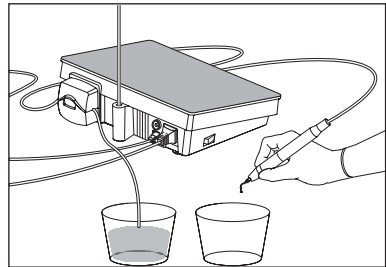
Immerse the end part of the peristaltic pump tube or the tube of the bone grafting kit, if used, in a container containing the enzymatic detergent solution prepared;

3



Position the handpiece, with or without insert, above a container to contain the liquid that will outflow during the cleaning cycle;

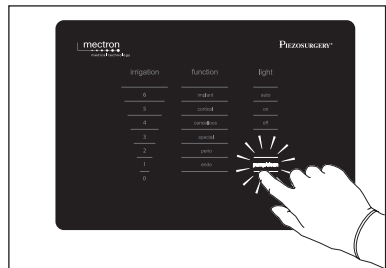
4



2.2 PIEZOSURGERY touch

To enter the cleaning mode, select PUMP/CLEAN on the keyboard: all the other selection options present on the display are disabled, and the PUMP/CLEAN writing flashes;

1

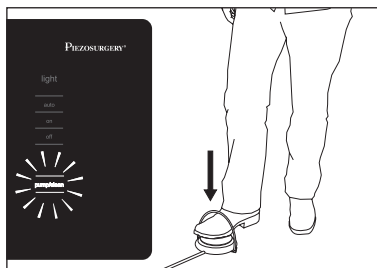


NOTE: You can exit the cleaning mode by pressing on PUMP/CLEAN again or, alternatively, by waiting for at least 15 seconds. The Clean function is disabled and the keyboard is enabled again, and displays the last setting used;

To make the Clean function start while the PUMP/CLEAN writing is flashing, press the foot pedal once and release it: PUMP/CLEAN stops flashing and the cleaning cycle starts;

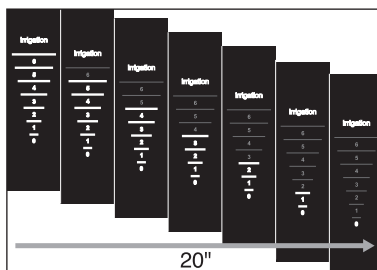
NOTE: The Clean function can be interrupted at any time by pressing the PUMP/CLEAN writing again or, alternatively, by pressing on foot pedal. The keyboard is enabled again, and displays the last setting used;

2



3

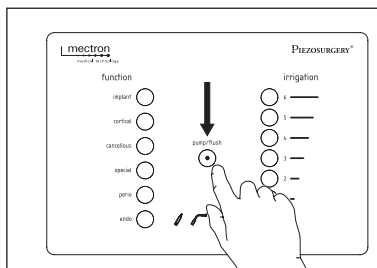
As soon as the peristaltic pump starts, the entire scale of values of the "irrigation" section lights up and during the liquid passage, the value of the irrigation shifts from 6 to 0. The cycle lasts 20 seconds. Once it has ended, the keyboard is enabled again, and displays the last setting used; Proceed with the procedure described in Chapter 2.4 on page 5.



2.3 PIEZOSURGERY white

To enter the cleaning mode keep the PUMP/FLUSH button on the touch keyboard pressed; the LED of the level 6 of the function Irrigation flashes; all other buttons are disabled. To stop the FLUSH function release the button; Proceed with the procedure described in Chapter 2.4 on page 5.

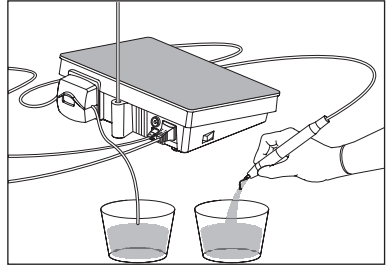
1



2.4 Perform the Cleaning Cycle

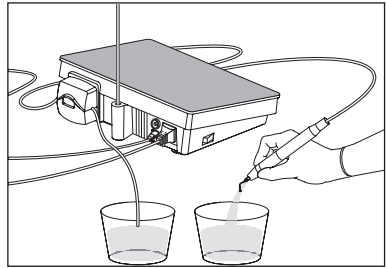
To perform a cleaning cycle of every handpiece, tube, or connector used during the same treatment, repeat the operations described in *Chapter 2.2 on page 3* or in *Chapter 2.3 on page 4* depending on the device;

1



2

IMPORTANT: After the cleaning cycle with the enzymatic detergent solution, perform a new cleaning cycle with distilled water to remove detergent residues.



Once you have finished cleaning the irrigation circuit, move on to the cleaning and sterilization of each single part.

3 DISASSEMBLING OF PARTS

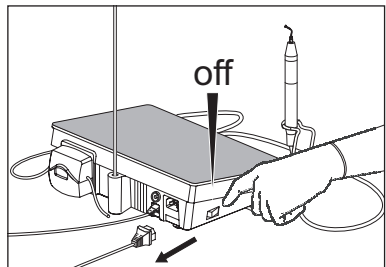
Before proceeding with the cleaning procedures described in *Chapter 4 on page 9*, disconnect all the accessories and components of the device.

1

⚠ WARNING: Switch the device off.

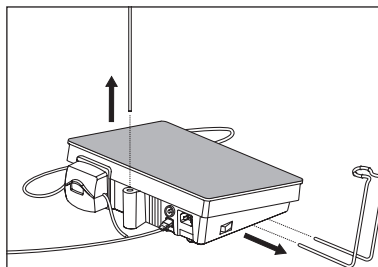
Always turn the device off via the switch, and disconnect the power supply cable from the power outlet and from the device console, before performing the cleaning and sterilization interventions.

⚠ WARNING: Supplementary grounding cable. If present, disconnect the supplementary grounding cable before you perform the cleaning and sterilization interventions.



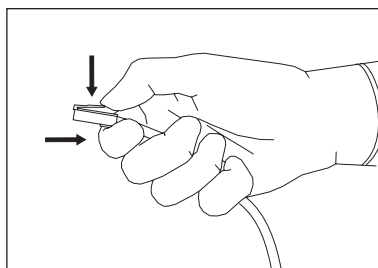
Remove the handpiece fixed holder and the irrigation bag support rod from the device console;

2



Disconnect the foot pedal from the device:
Grab the connector of the foot pedal, press the release flap, and pull the connector back;

3



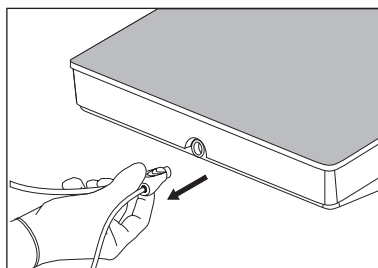
⚠ CAUTION: Do not attempt to unscrew or turn the connector during the disconnection: the connector could get damaged.

⚠ CAUTION: When disconnecting the foot pedal, always and only hold the connector of the cord. Never actually pull on the cord itself.

4

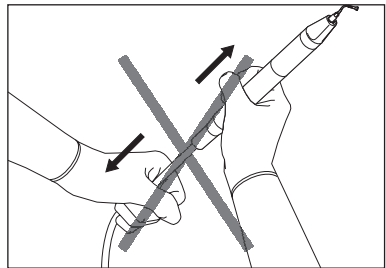
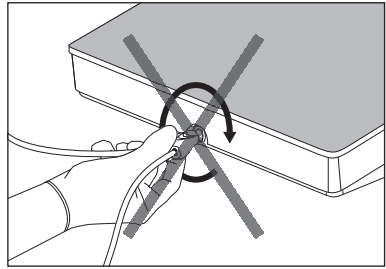
Disconnect the handpiece from the device;

⚠ CAUTION: To avoid damaging the handpiece, disconnect it by always holding onto the connector only. Never pull the cord.



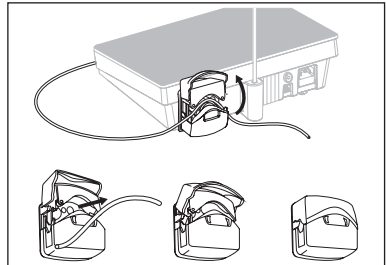
⚠ CAUTION: Do not attempt to unscrew or turn the connector when disconnecting the handpiece. The connector could get damaged.

⚠ CAUTION: The handpiece and cord cannot be separated.



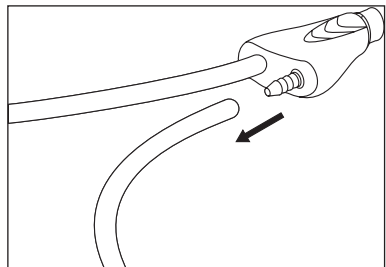
Completely open the peristaltic pump and remove the peristaltic pump tube or the tube of the bone grafting kit (if present). Close the pump again;

5



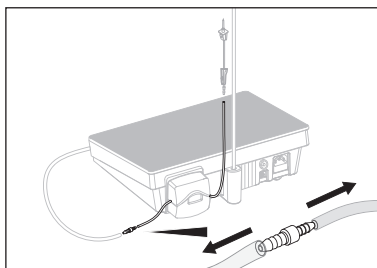
Disconnect the peristaltic pump tube from the connector of the handpiece;

6



If the bone grafting kit has been used, disconnect the tube-to-tube connector from the peristaltic pump tube and from the tube of the bone grafting kit;

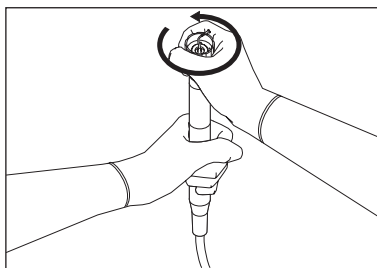
7



If present, unscrew the insert from the handpiece by using the torque wrench;

8

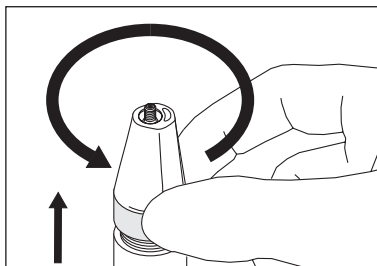
⚠ WARNING: During the tightening and removing operations, the user must pay particular attention to avoiding injury from inserts with sharp points and cutting edges.



Unscrew the front cone of the handpiece;

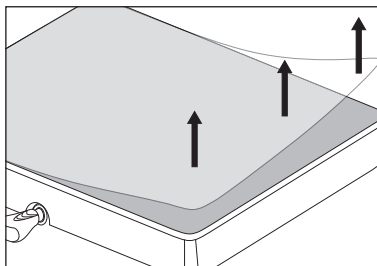
9

NOTE: USE OF THE HANDPIECE WITH LIGHT: on the cone with LED light the metal ring cannot be separated from the cone in plastic;



Remove the protective foil from the keyboard, if present.

10



4 CLEANING AND STERILIZATION TABLE

This table is purely indicative.

For the complete cleaning and sterilization procedures of the individual parts, refer to the

chapters indicated in the table.

⚠ CAUTION: Methods not included in the table below must not be used.

Device surface and Pedal		
Step	Ref.	Procedure
I	5.1	Manual cleaning with detergent

Accessories (Handpiece, Inserts, Torque Wrench, Peristaltic Pump Tubes, Handpiece Mobile Support, Tube-to-Tube Connector, Irrigation Bag Support Rod and Handpiece Fixed Support)							
Step	Ref.	Procedure	Handpiece / Rod / Handpiece Fixed Support	Pump Tubes / Handpiece Mobile Support	In-serts	Tube-to-Tube Connector	Torque Wrench
II	5.3	Pre-Cleaning ^{a)}	Manual cleaning with enzymatic detergent	Immersion into enzymatic detergent			
III	5.4	Manual cleaning	Manual cleaning with enzymatic detergent	Immersion into enzymatic detergent	Immersion into enzymatic detergent and ultrasonic washing		
	5.5	Automatic cleaning	Thermal disinfectant with detergent				
IV	6	Cleaning Check	Visual inspection with 2,5x lens				
V	7	Drying and lubrication	Drying				Drying and Lubrication
VI	8	Sterilisation	Packaging, Sterilisation and Storage				

a) Optional.

5 CLEANING

5.1 Cleaning of the Console and of the Foot Pedal

» PREPARATION

Make sure that all the following accessories have been removed/disconnected from the device console (see *Chapter 3 on page 5*):

- electrical power supply cable;
- foot pedal;
- peristaltic pump tube;
- handpiece;
- handpiece fixed support;
- irrigation bag support rod;
- protective foil (if present);
- supplementary grounding connector (if present).

⚠ WARNING: Do not sterilize the device console and the foot pedal: it could stop working and cause harm to person and/or damages to things.

» MATERIALS REQUIRED

- Clean, soft cloths with low fiber-release;
- Detergent solution (pH 6-9).

⚠ CAUTION: If you wish to disinfect, we recommend that you use water-based disinfectant solutions with neutral pH (pH7). Alcohol-based disinfectant solutions and hydrogen peroxide are contra-indicated, because they can fade the color and/or damage the plastic materials. This also holds true for chemical products such as acetone and alcohol.

⚠ WARNING: Always turn the device off via the switch and disconnect it from the electrical network before performing the cleaning and disinfection interventions.

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

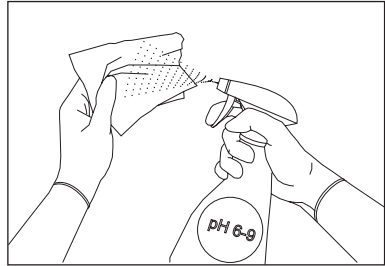
⚠ CAUTION: Do not clean the device console and the foot pedal under running tap water.

⚠ CAUTION: Do not immerse the device console and the foot pedal in liquids and/or solutions of various nature.

» **CLEANING METHOD**

Clean the surface of the device with a clean, soft cloth with low fiber-release, dampened with a detergent solution (pH 6-9);

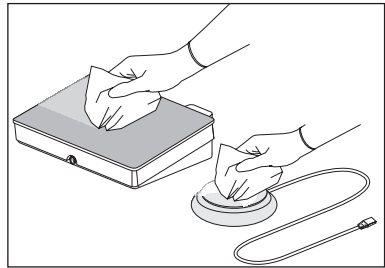
1



EN

Dry the device console and the foot pedal with a clean, non-abrasive cloth with low fiber-release.

2



5.2 Cleaning of Accessories

» PREPARATION

1. Perform the CLEAN/FLUSH function (see *Chapter 2 on page 2*);
2. Disconnect the handpiece from the device console;
3. Disconnect the peristaltic pump tube from the connector of the handpiece;
4. Remove the tube from the peristaltic pump. If the bone grafting kit has been used, disconnect the tube-to-tube connector from both tubes;
5. If present, disconnect the insert from the handpiece with the torque wrench;
6. Unscrew the front terminal of the handpiece;
7. Disconnect the irrigation bag support rod from the device console.

Refer to *Chapter 3 on page 5* for the disconnection of all accessories.

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

⚠ CAUTION: Disconnect the handpiece from the device exclusively acting on the connector.

⚠ CAUTION: Always disconnect the insert from the handpiece before proceeding to its cleaning and sterilization.

⚠ CAUTION: Do not immerse the handpiece in disinfectant solutions or other liquids, because it could get damaged.

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

NOTE: Choose between the following cleaning methods.

In case the practice is not equipped with a thermidisinfector, the cleaning process can begin with the manual cleaning (*Chapter 5.4 on page 20*) and proceed with the sterilization (*Chapter 8 on page 31*).

In case the practice is equipped with a thermidisinfector the cleaning process can be performed with automatic cleaning (*Chapter 5.5 on page 27*). The final step is always the sterilization (*Chapter 8 on page 31*).

⚠ CAUTION: The cleaning and sterilizing operations described in the following paragraphs are to be performed upon initial use and prior to all successive uses.

⚠ CAUTION: The following instructions have been validated by the medical device manufacturer as ABLE to reprocess a medical device for being reused. It is up to the process responsible to assure that the repeated processes are actually performed by means of equipment, materials and personnel structured as repeated processes in order to obtain the desired result. Generally this requires the validation and the systematic monitoring of the process. Similarly, in case the person in charge of the process deviates from the supplied instructions, he shall properly evaluate any action and their efficiency and the possible undesired consequences.

5.3 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 accessories 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 accessories, tools and specific requirements.

» MATERIALS REQUIRED

- Enzymatic detergent (Mectron ENZYMEC, 0.8% v/v);
- Water;
- Container for immersion in the enzymatic liquid;
- Clean, soft cloths with low fiber-release;
- Brush with soft nylon bristles;
- Syringe;
- Demineralised water.

⚠ CAUTION: If you wish to disinfect, we recommend that you use water-based disinfectant solutions with a neutral pH (pH7). Alcohol-based disinfectant solutions and hydrogen peroxide are contra-indicated, because they can fade the color and/or damage the plastic materials. This also holds true for chemical products such as acetone and alcohol. Always rinse with sterile water to preserve the disinfection.

⚠ CAUTION: Do not use hydrogen peroxide. If you wish to disinfect the accessories, do not use hydrogen peroxide, but only disinfectants with neutral pH (pH7); always rinse with sterile water to preserve the disinfection.

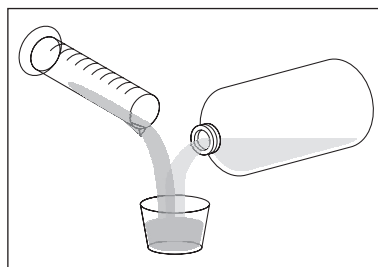
» PREPARATION

Prepare an enzymatic detergent solution^{b)} with pH 6-9, as per the instructions of the manufacturer;

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

- b) Process validated by independent body with enzymatic detergent Enzymec (Mectron).

1

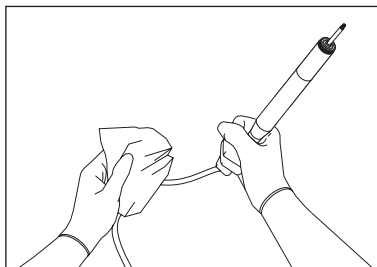


5.3.1 Handpiece with Cord

Clean the surface of the scaler handpiece and of its connector with a clean, soft cloth with low fiber-release, dampened with a detergent solution (pH 6-9) ^{c)} ;

- c) Process validated by independent body with enzymatic detergent Enzymec (Mectron).

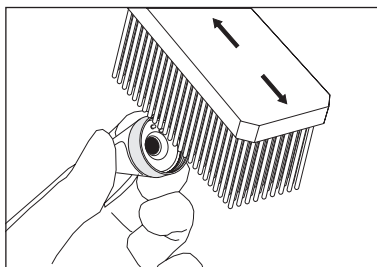
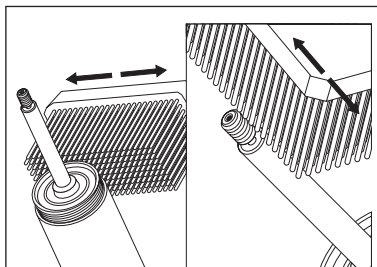
2



3

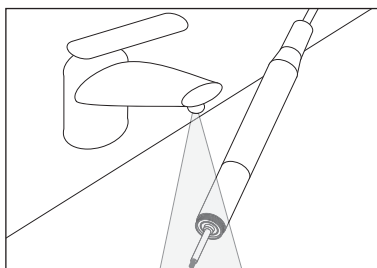
Delicately clean the surface of the handpiece using the enzymatic detergent solution with the aid of a brush with soft nylon bristles, placing special care to the following areas:

- threading of the handpiece;
- titanium stem;
- front terminal in its external and internal parts.



4

Completely rinse with tap water to eliminate any detergent residues and perform the last rinse with distilled water;

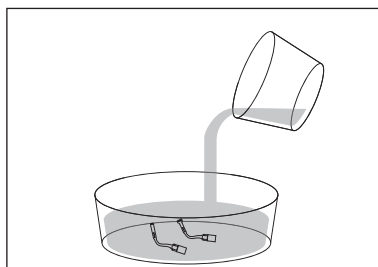


5.3.2 Inserts

Place the insert horizontally in a clean container and add enzymatic detergent solution ^{d)} until the insert is covered completely;

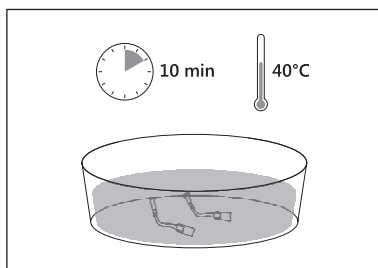
d) Process validated by independent body with enzymatic detergent EnzymeC (Mectron).

5



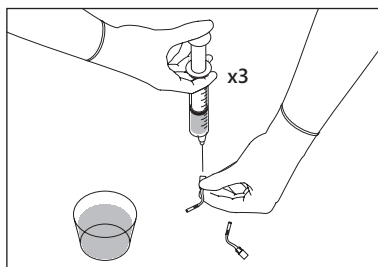
Let the insert soak for 10 minutes at 40 °C $\pm$ 2 °C. This procedure reduces the amount of blood, protein and mucous present on the insert;

6



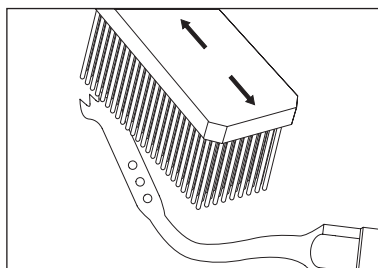
Using a 20 ml disposable syringe, inject 20 ml of enzymatic detergent solution 3 times inside the cavity of the insert to efficaciously remove the residues from the internal surface;

7



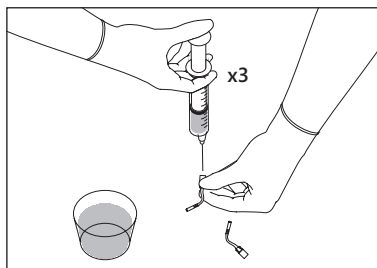
Delicately brush the surface of the insert under running water (drinking water, temperature 20 °C $\pm$ 2 °C), in particular the parts that are difficult to access (cavities, structured surfaces, etc.) using a brush with soft nylon bristles; The insert must be brushed until no residues can be seen (at least 30 seconds);

8



Using a 20 ml disposable syringe, inject 20 ml of cold demineralised water 3 times inside the cavity of the insert;

9

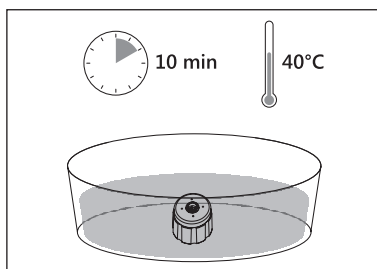


5.3.3 Inserts Torque Wrench

Soak the wrench in the enzymatic detergent solution ^{e)} for 10 minutes at 40 °C $\pm$ 2 °C;

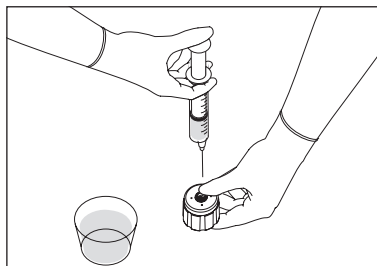
- e) Process validated by independent body with enzymatic detergent Enzymec (Mectron).

10



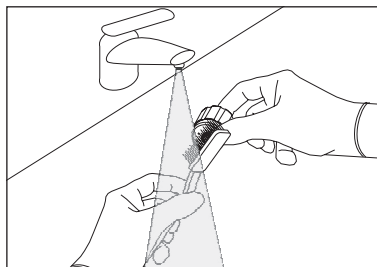
Using a 20 ml disposable syringe, flush the surface of the wrench three times with 20 ml of enzymatic detergent solution;

11



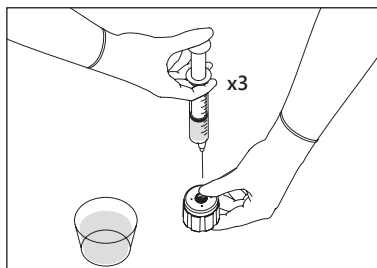
Delicately brush the surface of the wrench under running water (drinking water, temperature 20 °C $\pm$ 2 °C), in particular the parts that are difficult to access (cavities, structured surfaces, etc.) using a brush with soft nylon bristles; The wrench must be brushed until no residues can be seen (at least 30 seconds);

12



Using a 20 ml disposable syringe, flush the surface of the wrench 3 times with deionized water;

13

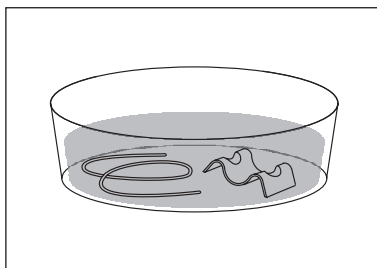


EN

5.3.4 Peristaltic Pump Tubes and Mobile Handpiece Support

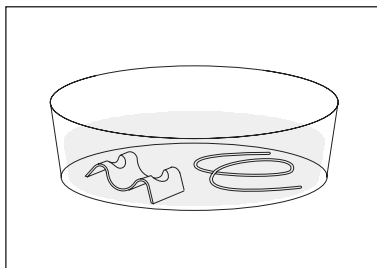
Immerse the peristaltic pump tube and the handpiece mobile support in the enzymatic detergent solution prepared;

14



Rinse with abundant demineralised water;

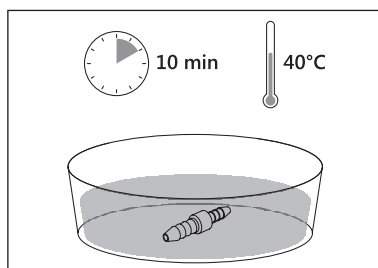
15



5.3.5 Tube-to-Tube Connector

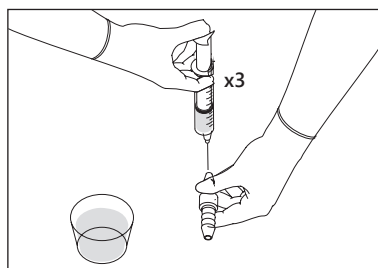
Place the connector in a clean container and add enough enzymatic detergent solution to completely cover it. Leave to soak for 10 minutes at 40 °C $\pm$ 2 °C;

24



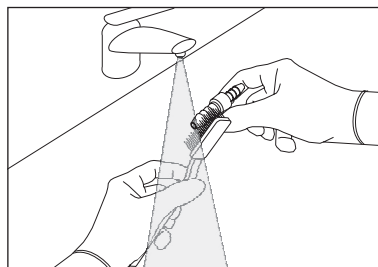
Using a disposable syringe, inject the enzymatic detergent solution 3 times inside the cavity of the connector to efficaciously remove the residues from the internal surface;

25



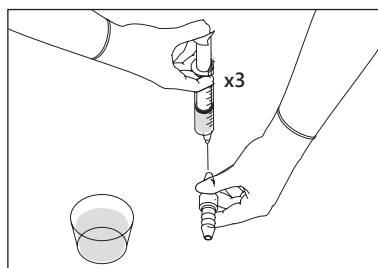
Delicately brush the surface of the tube-to-tube connector under running water (drinking water, temperature 20°C $\pm$ 2°C), in particular the parts that are difficult to access (cavities, structured surfaces, etc.) using a brush with soft nylon bristles; The tube-to-tube connector must be brushed until no residues can be seen (at least 30 seconds);

26



Using a 20 ml disposable syringe, inject 20 ml of cold demineralised water 3 times inside the cavity of the tube-to-tube connector;

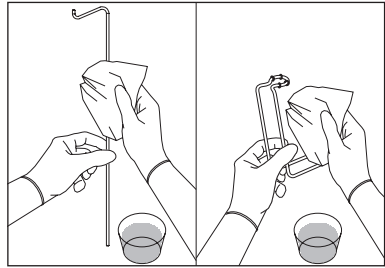
27



5.3.6 Irrigation Bag Support Rod and Fixed Handpiece Support

Clean the surfaces of the rod and of the handpiece holder with a soft cloth with low fiber-release, dampened with an enzymatic detergent solution;

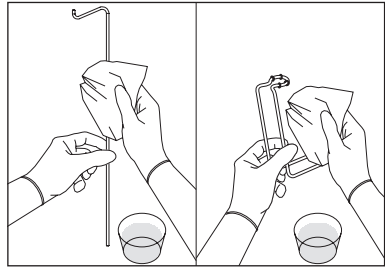
28



EN

Remove the residues of detergent with a soft cloth with low fiber-release dampened with distilled water;

29



5.4 Manual Cleaning

» MATERIALS REQUIRED

- Enzymatic detergent with pH 6-9;
- Water;
- Container for the immersion in the enzymatic solution;
- Ultrasound tank;
- Clean, soft cloths with low fiber-release;
- Brush with soft nylon bristles;
- Syringe;
- Demineralised water.

⚠ CAUTION: If you wish to disinfect, we recommend that you use water-based disinfectant solutions with a neutral pH (pH7). Alcohol-based disinfectant solutions and hydrogen peroxide are contra-indicated, because they can fade the color and/or damage the plastic materials. This also holds true for chemical products such as acetone and alcohol. Always rinse with sterile water to preserve the disinfection.

⚠ CAUTION: Do not use hydrogen peroxide. If you wish to disinfect the accessories, do not use hydrogen peroxide, but only disinfectants with neutral pH (pH7); always rinse with sterile water to preserve the disinfection.

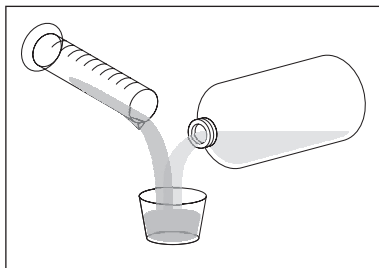
» PREPARATION

Prepare an enzymatic detergent solution with pH 6-9 ⁹⁾, as per the instructions of the manufacturer;

⚠ CAUTION: Dispose of the enzymatic detergent correctly once used. Do not recycle.

f) Process validated by independent body with enzymatic detergent Enzymec (Mectron).

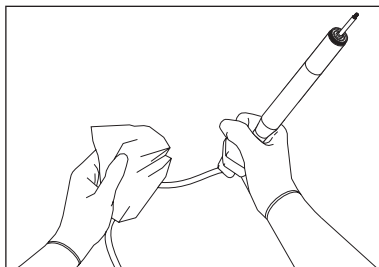
1



5.4.1 Handpiece with Cord

Clean the surface of the handpiece and of its cord with a clean, soft cloth with low fiber-release, dampened with a detergent solution (pH 6-9);

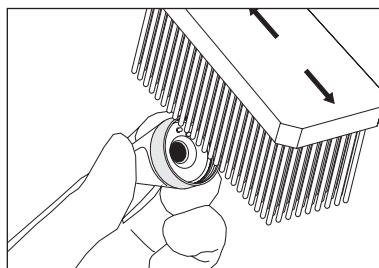
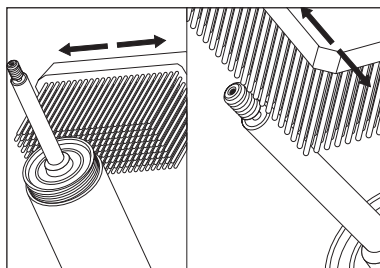
2



3

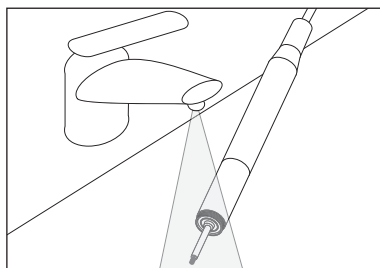
Delicately clean the surface of the handpiece using the enzymatic detergent solution with the aid of a brush with soft nylon bristles, placing special care to the following areas:

- threading of the handpiece;
- titanium stem;
- front terminal in its external and internal parts.



4

Accurately rinse with tap water to eliminate any detergent residues and perform the last rinse with distilled water;

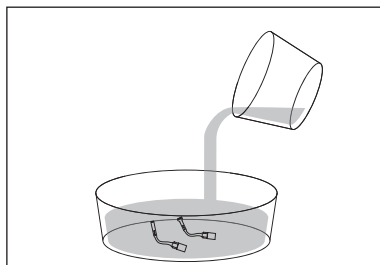


5.4.2 Inserts

5

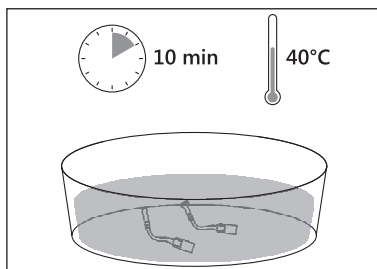
Place the insert horizontally in a clean container, and add a quantity of enzymatic detergent ^{g)} solution sufficient to completely cover the insert;

- g) Process validated by independent body with enzymatic detergent Enzymec (Mectron).



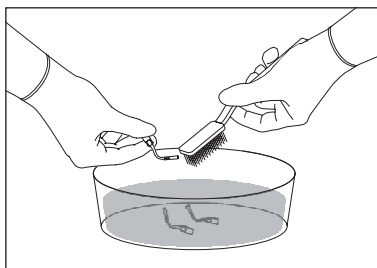
Leave to soak for 10 minutes at $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. This procedure reduces the quantity of blood, protein, and mucous present in the insert;

6



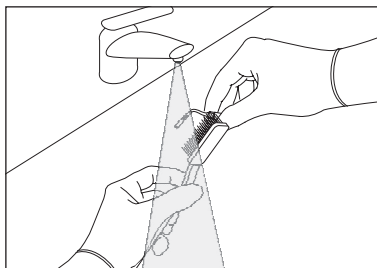
During immersion into the enzymatic solution, delicately brush the surface of the insert with a brush with soft nylon bristles to eliminate all traces of visible dirt. Accurately clean the difficult areas such as sharp edges and especially the interstices between the cutting cusps;

7



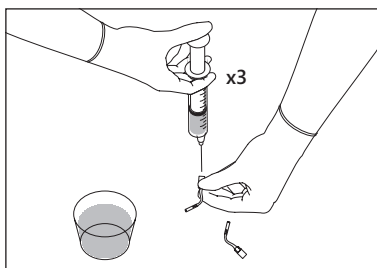
Delicately brush the surface of the insert again with the brush with soft nylon bristles;

8



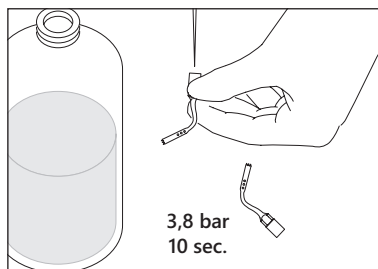
Using a syringe, inject the enzymatic detergent solution 3 times inside the cavity of the insert to effectively remove the residues from the internal surface;

9



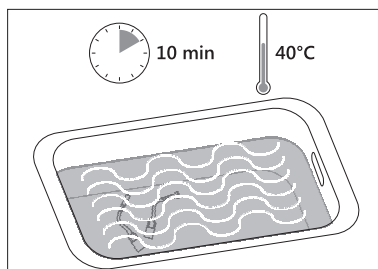
Rinse the internal canal of the insert with distilled water injected under pressure (3,8 bar) for at least 10 seconds to eliminate all residues;

10



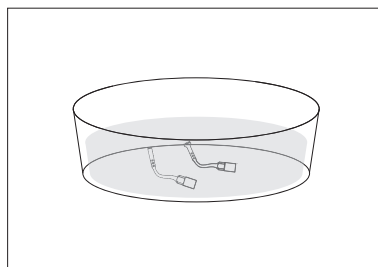
Place the insert in the ultrasound tank submerged by the enzymatic detergent solution at $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, for at least 10 minutes;

11



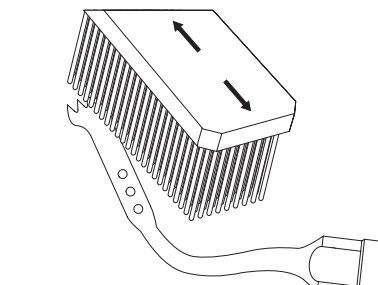
Remove the insert from the ultrasonic tank and rinse with distilled water;

12



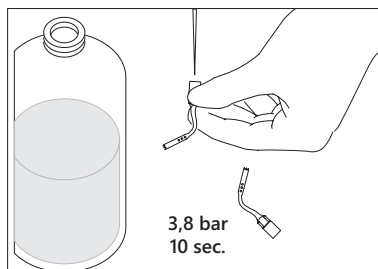
Delicately brush the surface of the insert again with the brush with soft nylon bristles;

13



Rinse the internal canal of the insert with distilled water injected under pressure (3,8 bar) for at least 10 seconds to eliminate all residues;

14

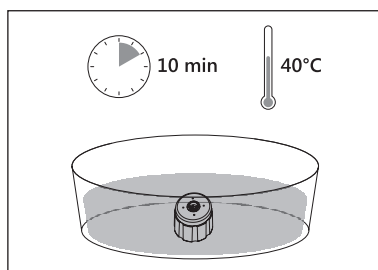


5.4.3 Inserts Torque Wrench

Put the torque wrench to soak in the enzymatic detergent solution ^{h)} for 10 minutes at 40 °C ± 2 °C;

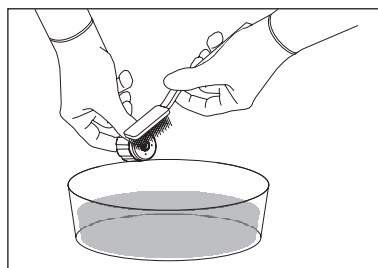
h) Process validated by independent body with enzymatic detergent Enzymec (Mectron).

15



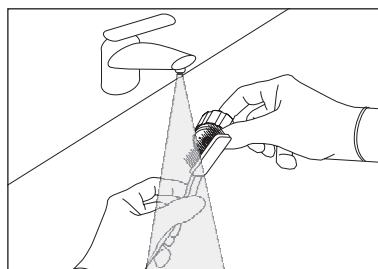
During immersion in the enzymatic solution, delicately brush the surface of the torque wrench with a brush with soft nylon bristles to eliminate all traces of visible dirt, both in the internal part and the external one;

16



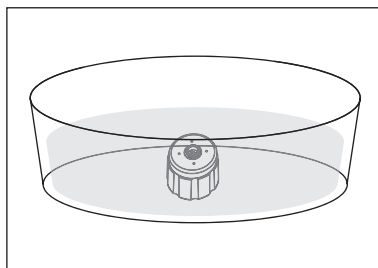
Delicately brush the surface of the wrench with a brush with soft nylon bristles under tap water;

17



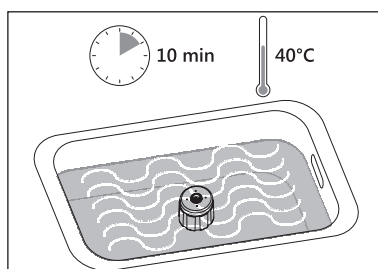
Rinse the torque wrench with distilled water until it is clearly visible that the contaminants have all been removed;

18



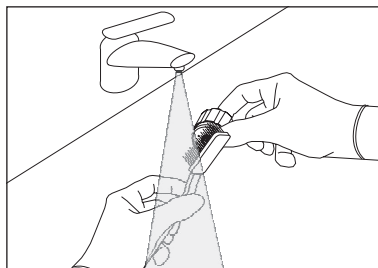
Place the torque wrench in the ultrasonic tank submerged by the enzymatic detergent solution at $40\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, for at least 10 minutes;

19



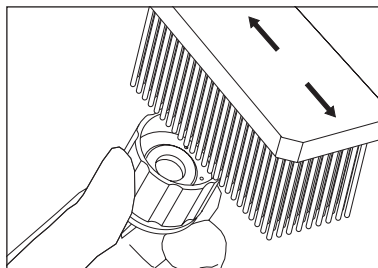
Rinse with tap water to eliminate all residues;

20



Delicately brush the surface of the torque wrench with a brush with soft nylon bristles using distilled water;

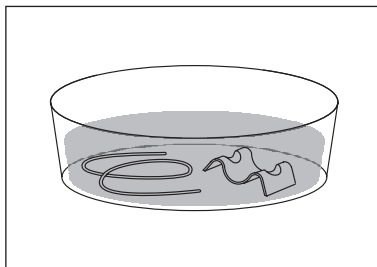
21



5.4.4 Peristaltic Pump Tubes and Mobile Handpiece Support

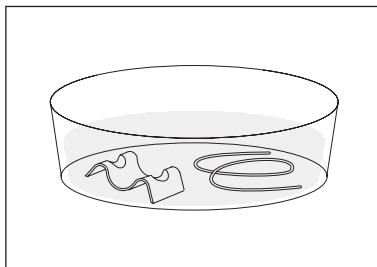
Immerse the peristaltic pump tube and the handpiece mobile support in the enzymatic detergent solution prepared;

22



Rinse with abundant distilled water;

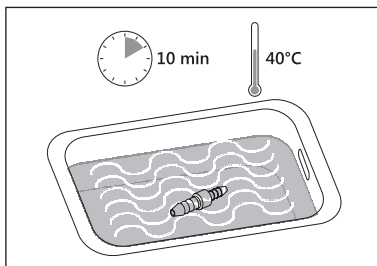
23



5.4.5 Tube-to-Tube Connector

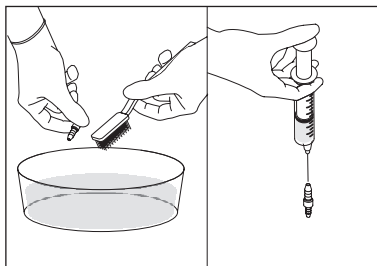
Place the connector in the ultrasonic tank submerged by the enzymatic detergent solution at $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, for at least 10 minutes;

24



Remove the connector from the ultrasonic tank, brush it with the brush with soft nylon bristles, and rinse it with distilled water to eliminate all residues of detergent;

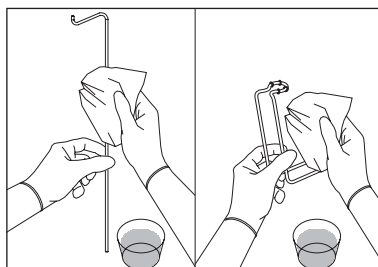
25



5.4.6 Irrigation Bag Support Rod and Fixed Handpiece Support

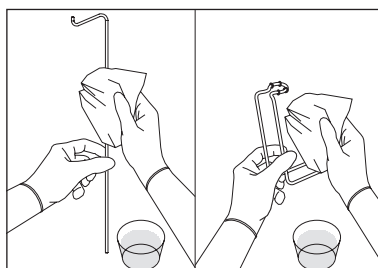
Clean the surfaces of the rod and of the handpiece holder with a soft cloth with low fiber-release, dampened with an enzymatic detergent solution;

26



Remove the residues of detergent with a soft cloth with low fiber-release dampened with distilled water;

27



5.5 Automatic Cleaning

» MATERIALS REQUIRED

- Alkaline detergent: neodisher FA (0.2 % v/v);
- Neutralising liquid: neodisher Z (0.1 % v/v);
- Thermal disinfectant;
- Metal tray;
- Adaptors.

NOTE: Place the accessories in the washing machine so that dead zones do not arise and the water can properly drain. Also, make sure that the reusable inserts are properly held in place in the washing basket and cannot move during the washing process, as shocks could damage them.

⚠ WARNING: Avoid overloading. Failure to comply overloading compromises cleaning effectiveness.

⚠ WARNING: Once the cleaning cycle in thermodisinfector has been completed, the handpiece keeps the washing temperature for a long time. When removing the handpiece from the thermodisinfector take proper measures to avoid damages for the user.

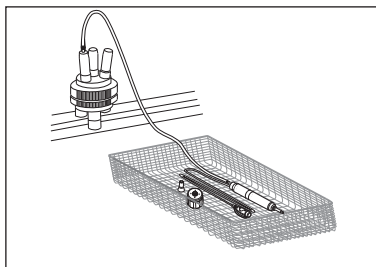
⚠ CAUTION: Due to its shape, the handpiece can roll. For this reason, when it is not in use, it shall always be placed on its support.

⚠ CAUTION: Before starting to clean the thermal disinfectant, assess the entity of dirt and, if necessary, perform a pre-wash (*Chapter 5.3 on page 13*) to avoid repeating the entire cleaning cycle.

5.6 Automatic Cleaning Procedure

Place the accessories in a metallic tray. Connect the suitable adapter (supplied as optional) to the handpiece cord connector and then to the cleaning water jet connections of the washer/disinfector. Repeat the same step for the inserts and for the peristaltic pump tubes, connecting them to the suitable adapters (supplied as optional).

1



2

Sequence and parameters applicable to the cycle ⁱ⁾ :

- 1 min, rinse with cold water;
- 5 min, wash with alkaline detergent at 55 °C $\pm$ 2 °C;
- 1 min, neutralisation with suitable solution (1/3 cold water, 2/3 hot water);
- 1 min, rinse with water (1/3 cold water, 2/3 hot water);
- 5 min, thermal disinfection at 93 °C with demineralised water.

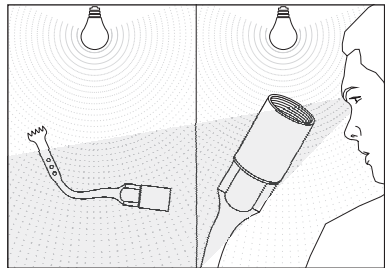
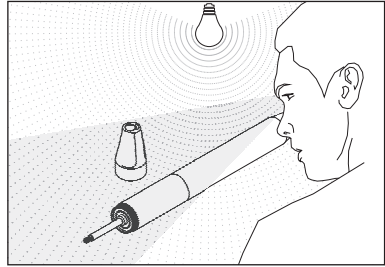
Thermal disinfection has not been tested experimentally. In compliance with ISO 15883-1, Table B.1 [4] thermal disinfection at a temperature of 90 °C for 5 min determines a value A0 3000.

- i) Procedure validated with Miele washer/disinfector. Program Miele DES-VAR-TD.
Alkaline detergent: Neodisher FA (0.2 % v/v).
Neutralizer liquid: Neodisher Z (0.1 % v/v)

6 CLEANING CHECK

Once you've finished the cleaning operations, check all the objects under an adequate source of light, if need be also with a magnifying glass, paying attention to the details that could conceal dirt residues (threading, cavities, grooves) and, if need be, repeat the chosen cleaning cycle. Finally, check the integrity of those parts and elements that may have worn out during their use;

1



EN

7 DRYING AND LUBRICATION

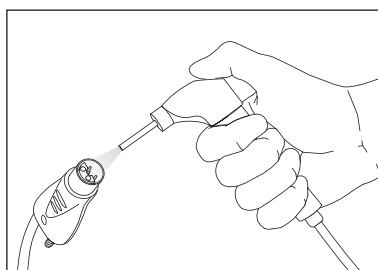
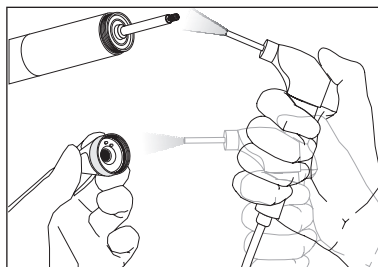
Thoroughly dry all parts of the handpiece with cord, especially the electrical contacts, blowing on them with compressed air;

⚠ CAUTION: The electrical contacts of the handpiece cord connector must be dry, before and after the sterilization cycle, before connecting the cord to the device. Always make sure that the connector electrical contacts are perfectly dry; if need be, dry them by blowing compressed air.

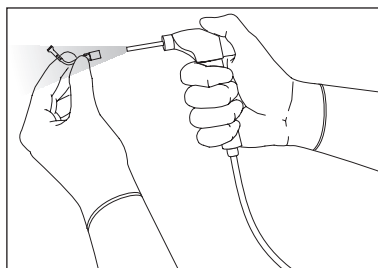
⚠ CAUTION: Before starting the sterilization cycle, make sure that the insert is thoroughly dry, both externally and internally. For this purpose, blow compressed air both externally and through the internal thru hole; this will prevent the onset of stains and haloes on the surface or rust inside the insert.

Thoroughly dry the accessories on all their surfaces, internal and external, using a clean and soft cloth with low fiber-release or by blowing compressed air, depending on the case.

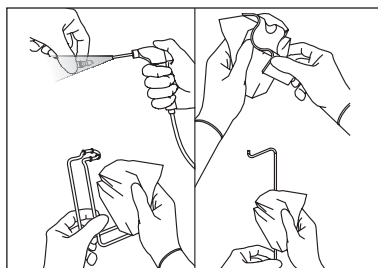
1



2

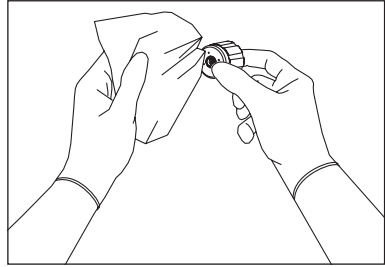


3



Dry the torque wrench using a clean and soft cloth with low fiber-release;

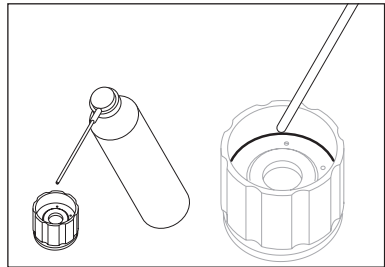
4



Lubricate with medical degree lubricant in the indicated point;

5

CAUTION: Do not use lubricants based on oil or silicon.

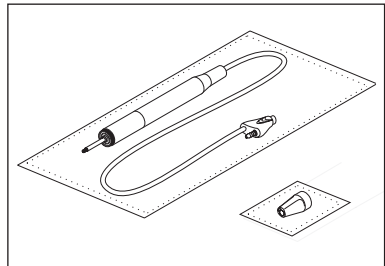


EN

8 STERILIZATION

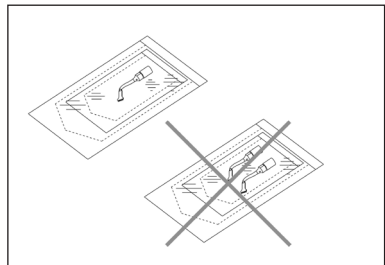
Individually seal the handpiece (without inserts) and the front terminal in single-use packets for separate sterilization.

1



Individually seal the inserts in single-use sterilization pouches.

2



Individually seal all the accessories, separately, in single-use sterilization packets.

3

EN

8.1 Sterilization Method

The handpiece with cord is built with materials that resist to a maximum temperature of 135 °C for a maximum time of 20 minutes.

Once the handpiece and all accessories have been individually packed, proceed with the sterilization cycle in steam autoclave.

The sterilisation process must be carried out in a steam autoclave with a pre-vacuum cycle. Mectron S.p.A .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 pressure 60 mBar).
- **Minimum sterilization temperature:** 132°C (interval 0 °C ÷ +3 °C).
- **Minimum sterilization time:** 4 minutes.
- **Drying time:** 20 minutes.

or Procedure B

- **Cycle type:** 3 times pre-vacuum (min. pressure 60 mBar).
- **Minimum Sterilisation temperature:** 134°C (range -1 °C ÷ +1 °C).
- **Minimum sterilisation time:** 3 mins.
- **Drying time:** 20 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: Do not sterilize the handpiece with the insert screwed onto it.

⚠ WARNING: Checking infections - Parts that can be sterilized - Diligently remove all residues of organic dirt before the sterilization.

⚠ CAUTION: Perform the sterilization using a water steam autoclave only. Do not use any other sterilization procedure (dry heat, irradiation, ethylene oxide, gas, low temperature plasma, etc.).

⚠ CAUTION: Do not exceed the allowed load of the steam sterilizer.

⚠ WARNING: Once the cleaning cycle in thermoisinfector has been completed, the handpiece keeps the washing temperature for a long time. When removing the handpiece from the thermoisinfector take proper measures to avoid damages for the user.

⚠ CAUTION: At the end of the sterilization cycle, let the handpiece cool down completely prior to using it.

PIEZOSURGERY®

Linea Touch / White e inserti riutilizzabili



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

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

INDICE

1	Introduzione	1
2	Funzione Clean/Flush	2
2.1	Preparazione	2
2.2	PIEZOSURGERY touch	3
2.3	PIEZOSURGERY white	4
2.4	Esecuzione del Ciclo di Pulizia	5
3	Disassemblaggio delle Parti	5
4	Tabella di Pulizia e Sterilizzazione	9
5	Pulizia	10
5.1	Pulizia del Corpo Macchina e del Pedale	10
5.2	Pulizia degli Accessori	12
5.3	Pre-Lavaggio	13
5.3.1	Manipolo con Cordone	14
5.3.2	Inserti	15
5.3.3	Chiave di Serraggio Inserti	16
5.3.4	Tubi Pompa Peristaltica e Supporto Mobile Manipolo	17
5.3.5	Raccordo Tubo-Tubo	18
5.3.6	Asta Supporto Sacca e Supporto Fisso Manipolo	19
5.4	Pulizia Manuale	20
5.4.1	Manipolo con Cordone	20
5.4.2	Inserti	21
5.4.3	Chiave di Serraggio Inserti	24
5.4.4	Tubi Pompa Peristaltica e Supporto Mobile Manipolo	26
5.4.5	Raccordo Tubo-Tubo	26
5.4.6	Asta Supporto Sacca e Supporto Fisso Manipolo	27
5.5	Pulizia Automatica	27
5.5.1	Procedura di Pulizia Automatica	28
6	Verifica della Pulizia	29
7	Asciugatura e Lubrificazione	30
8	Sterilizzazione	31
8.1	Metodo di Sterilizzazione	33

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

1 INTRODUZIONE

Leggere attentamente questo manuale prima di procedere alle operazioni di pulizia e sterilizzazione e tenerlo sempre a portata di mano.

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

Lo scopo del presente manuale è di portare a conoscenza dell'operatore le prescrizioni di sicurezza e le procedure di pulizia e sterilizzazione dell'apparecchio e dei suoi accessori. Si vieta l'utilizzo del presente manuale per scopi diversi da quelli strettamente legati alla pulizia e alla sterilizzazione dell'apparecchio.

Le informazioni ed illustrazioni del presente manuale sono aggiornate alla data di edizione riportata nell'ultima pagina.

La Mectron è impegnata nel continuo aggiornamento dei propri prodotti con possibili modifiche a componenti dell'apparecchio. Nel caso si riscontrino discordanze tra quanto descritto nel presente manuale e l'apparecchiatura in Vs. possesso, chiedere chiarimenti al Vostro Rivenditore o al Servizio Post-Vendita della Mectron.

LIMITAZIONE SUL NUMERO DEI CICLI DI PULIZIA E STERILIZZAZIONE:

Cicli di pulizia e sterilizzazione ripetuti nel tempo hanno effetti minimi sugli strumenti esaminati in questo Manuale. L'aspettativa di vita dei prodotti è normalmente determinata dal consumo o dai danni provocati dall'uso.

⚠ PERICOLO: Gli operatori che eseguono le operazioni di pulizia e sterilizzazione devono essere adeguatamente protetti ed addestrati.

⚠ PERICOLO: Controllo delle infezioni.

Primo utilizzo: Tutte le parti e gli accessori riutilizzabili (nuovi o di ritorno da un Centro Assistenza Autorizzato Mectron), sono consegnati in condizioni NON STERILI e devono essere trattati, prima di ogni utilizzo, seguendo le istruzioni di questo Manuale.

Successivi utilizzi: Dopo ogni trattamento, pulire e sterilizzare tutte le parti e gli accessori riutilizzabili seguendo le istruzioni di questo Manuale.

⚠ PERICOLO: I processi di pulizia devono iniziare immediatamente dopo l'uso. Non lasciare che gli strumenti contaminati si asciughino prima di iniziare il processo di pulizia e sterilizzazione. Per eliminare resti organici come sangue, ossa ed altro utilizzare un detergente enzimatico a pH neutro (pH 6-9), immediatamente dopo l'uso.

⚠ ATTENZIONE: Non utilizzare spazzole metalliche o spugnette abrasive durante i processi di pulizia perché danneggiano le superfici delle parti trattate e le rifiniture degli inserti. Utilizzare solo spazzolini a setole morbide di nylon.

⚠ ATTENZIONE: I detergenti devono essere completamente rimossi dalle parti per prevenire accumuli di residui chimici.

⚠ ATTENZIONE: Durante le procedure di pulizia usare soltanto detergenti con pH 6-9.

⚠ ATTENZIONE: Se si intende disinfettare si raccomanda di usare soluzioni 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. Risciacquare sempre con acqua sterile per mantenere la disinfezione.

⚠ PERICOLO: Non utilizzare acqua del rubinetto se non quando espressamente indicato.

⚠ PERICOLO: Accessori riutilizzabili che devono essere inviati ad un Centro Assistenza Autorizzato Mectron. Tutte le parti devono essere pulite e sterilizzate secondo le procedure descritte in questo Manuale prima di essere inviate ad un Centro Assistenza Autorizzato Mectron. Parti non correttamente trattate e bio-contaminate non verranno prese in carico dai Centri Assistenza Autorizzati Mectron.

2 FUNZIONE CLEAN/FLUSH

La funzione CLEAN/FLUSH (a seconda del tipo di apparecchio utilizzato) permette di eseguire un ciclo di pulizia del circuito di irrigazione del manipolo usato durante il trattamento, seguendo i passi descritti in questo capitolo.

⚠ ATTENZIONE: Funzione clean/flush. La funzione CLEAN/FLUSH deve essere usata dopo ogni trattamento, prima di iniziare le procedure di pulizia e sterilizzazione.

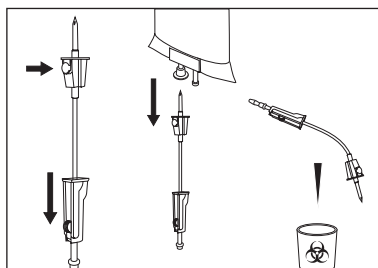
⚠ ATTENZIONE: Non eseguendo la pulizia dei tubi, la cristallizzazione dei sali può danneggiare gravemente l'apparecchio.

⚠ ATTENZIONE: Il manipolo e il cordone non si possono separare l'uno dall'altro.

2.1 Preparazione

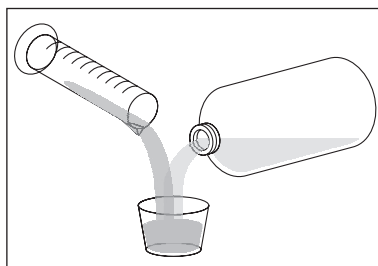
Chiudere il flusso del deflussore.
Scollegare il deflussore dalla sacca della fisiologica e dal tubo pompa peristaltica o dal tubo del bone grafting kit se utilizzato.
Smaltire il deflussore correttamente, seguendo le normative vigenti locali sullo smaltimento dei rifiuti ospedalieri;

1



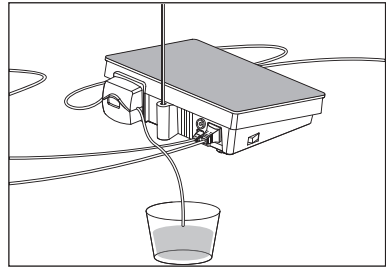
2

Preparare una soluzione di detergente enzimatico, a pH 6-9, secondo le istruzioni del fabbricante;



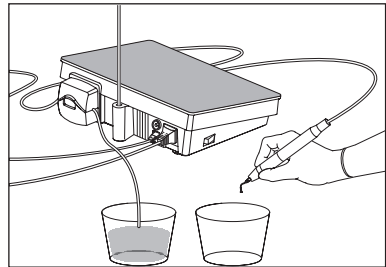
Immergere la parte terminale del tubo pompa peristaltica o il tubo del bone grafting kit, se utilizzato, in un recipiente contenente la soluzione di detergente enzimatico preparata;

3



Posizionare il manipolo, con o senza inserto, sopra un recipiente per contenere il liquido che uscirà durante il ciclo di pulizia;

4

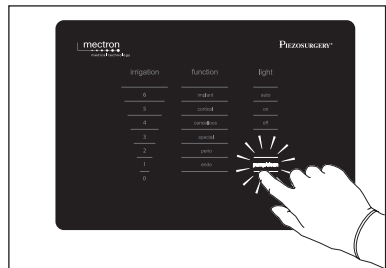


IT

2.2 PIEZOSURGERY touch

Per entrare nella modalità di pulizia selezionare PUMP/CLEAN sulla tastiera: tutte le altre selezioni presenti vengono disattivate e la scritta PUMP/CLEAN lampeggia;

1



NOTA: Si può uscire dalla modalità di pulizia premendo nuovamente su PUMP/CLEAN o, in alternativa, aspettando per almeno 15 secondi. La funzione CLEAN viene disattivata e la tastiera ritorna ad essere attiva, riposizionandosi sull'ultimo settaggio usato.

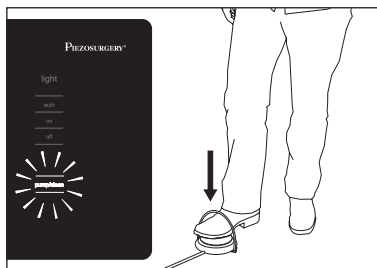
Per far partire la funzione Clean mentre la scritta PUMP/CLEAN lampeggia, premere il pedale una volta e rilasciarlo: PUMP/CLEAN smette di lampeggiare e il ciclo di pulizia ha inizio;

NOTA: In qualsiasi momento si può interrompere la funzione CLEAN premendo nuovamente sulla scritta PUMP/CLEAN o in alternativa premendo sul pedale. La tastiera ritorna ad essere attiva riposizionandosi sull'ultimo settaggio usato.

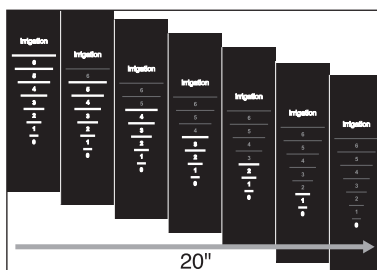
Non appena la pompa peristaltica entra in funzione viene illuminata l'intera scala di valori della sezione "irrigation" e durante il passaggio del liquido il valore dell'irrigazione passa da 6 a 0. Il ciclo dura 20 secondi. Una volta terminato, la tastiera ritorna ad essere attiva, riposizionandosi sull'ultimo settaggio usato;

Proseguire con le procedura descritta al Capitolo 2.4 a pagina 5.

2



3



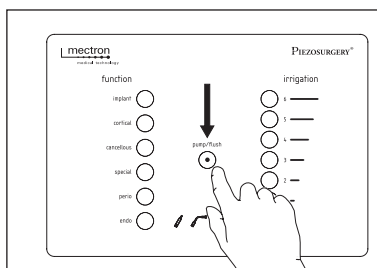
2.3 PIEZOSURGERY white

Per entrare nella modalità di pulizia tenere premuto il tasto PUMP/FLUSH sulla tastiera touch: il LED livello 6 della funzione Irrigation lampeggia, tutti gli altri tasti sono disattivati.

Per fermare la funzione FLUSH basta rilasciare il tasto;

Proseguire con le procedura descritta al Capitolo 2.4 a pagina 5.

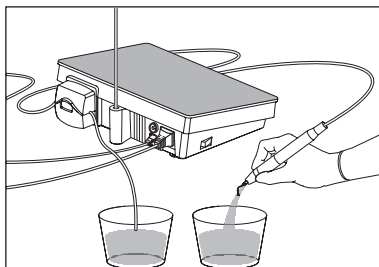
1



2.4 Esecuzione del Ciclo di Pulizia

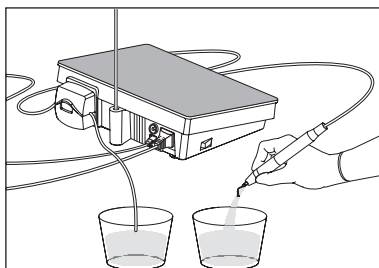
Per effettuare un ciclo di pulizia di ogni manipolo, tubo o raccordo usato durante lo stesso trattamento ripetere le operazioni descritte nel *Capitolo 2.2 a pagina 3* o nel *Capitolo 2.3 a pagina 4* a seconda del dispositivo;

1



2

IMPORTANTE: Dopo il ciclo di pulizia con la soluzione di detergente enzimatico, eseguire un nuovo ciclo di pulizia con acqua demineralizzata per togliere i residui di detergente.



Terminata la pulizia del circuito di irrigazione passare alla pulizia e sterilizzazione delle singole parti.

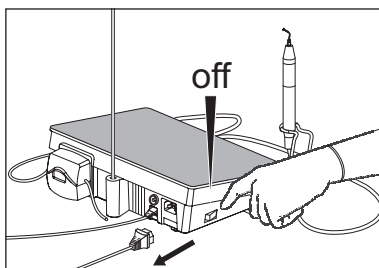
3 DISASSEMBLAGGIO DELLE PARTI

Prima di passare alle procedure di pulizia descritte al *Capitolo 4 a pagina 9*, scollegare tutti gli accessori e i componenti del dispositivo.

1

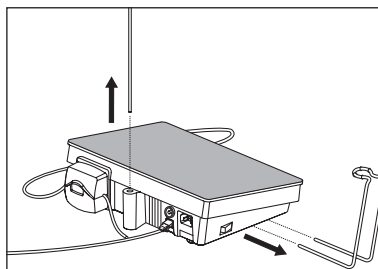
⚠ PERICOLO: Spegner l'apparecchio. Spegner sempre l'apparecchio mediante l'interruttore e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa a muro e dal corpo macchina, prima di effettuare gli interventi di pulizia e sterilizzazione.

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



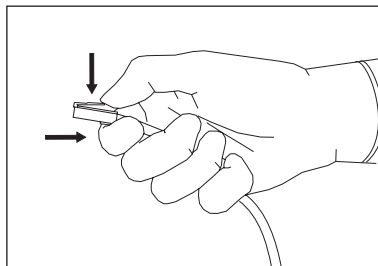
Rimuovere il porta manipolo fisso e l'asta supporto sacca dal corpo macchina;

2



Disconnettere il pedale dall'apparecchio: afferrare il connettore del pedale, premere la linguetta di rilascio, tirare indietro il connettore;

3



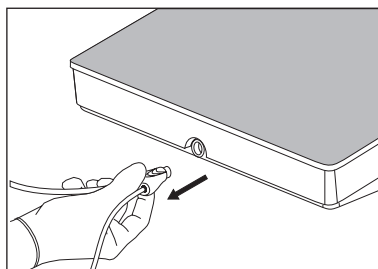
⚠ ATTENZIONE: Non cercare di svitare o di girare il connettore durante la disconnessione: il connettore si potrebbe danneggiare.

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

4

Scollegare il manipolo dall'apparecchio;

⚠ ATTENZIONE: Per evitare di danneggiare il manipolo disconnetterlo sempre tenendolo solo sul connettore. Non tirare mai il cordone.

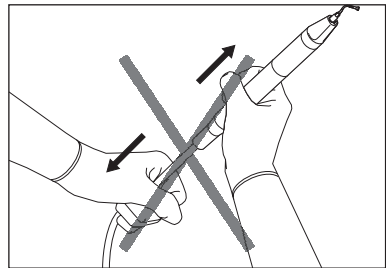
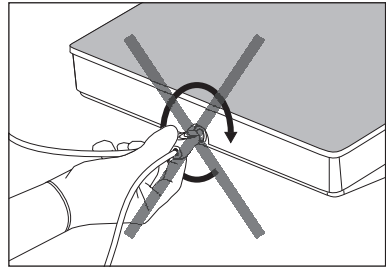


⚠ ATTENZIONE: Non cercare di svitare o di girare il connettore durante la disconnessione del manipolo. Il connettore si potrebbe danneggiare.

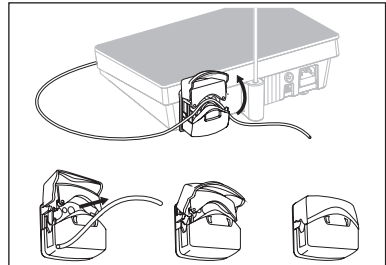
⚠ ATTENZIONE: Manipolo e cordone non possono essere separati l'uno dall'altro.

Aprire completamente la pompa peristaltica e rimuovere il tubo pompa peristaltica o il tubo del bone grafting kit (se presente). Richiudere la pompa;

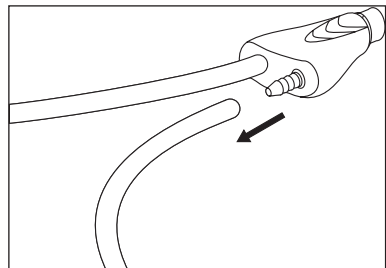
Disconnettere il tubo pompa peristaltica dal connettore del manipolo;



5

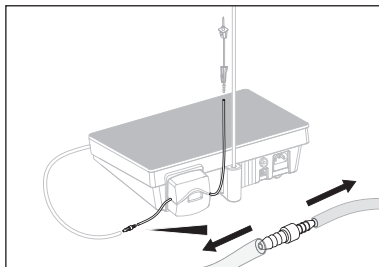


6



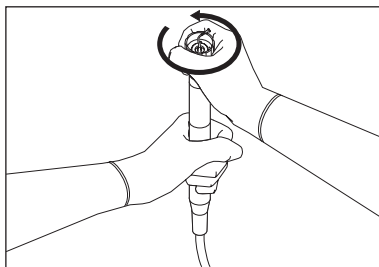
Se è stato utilizzato il bone grafting kit disconnettere il raccordo tubo-tubo dal tubo pompa peristaltica e dal tubo del bone grafting kit;

7



Se presente, svitare l'inserto dal manipolo utilizzando la chiave dinamometrica;

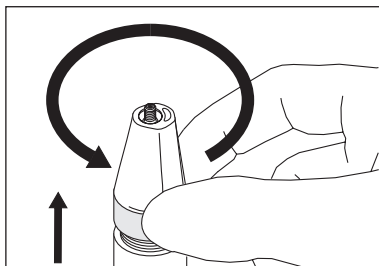
8



⚠ PERICOLO: Porre particolare attenzione alle lame affilate degli inserti taglienti. Durante le operazioni di rimozione di questi inserti le lame potrebbero causare lesioni.

Svitare il terminale anteriore dal manipolo;

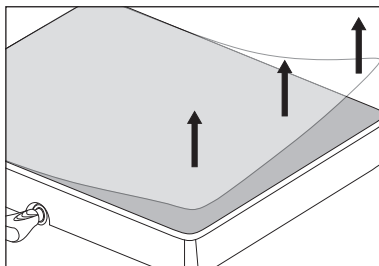
9



NOTA: UTILIZZO DEL MANIPOLO CON LUCE: sul cono con luce a LED la ghiera in metallo non può essere separata dal cono in plastica;

Rimuovere la pellicola protettiva dalla tastiera, se presente.

10



4 TABELLA DI PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Questa tabella è solo indicativa. Per le procedure complete di pulizia e sterilizzazione delle singole parti fare riferimento ai capitoli indicati in tabella.

⚠ ATTENZIONE: Non devono essere utilizzati metodi non contemplati nella tabella sotto riportata.

Superficie del Dispositivo e Pedale		
Fase	Rif.	Procedura
I	5.1	Pulizia manuale con detergente

Accessori (Manipolo, Inserti, Chiave di Serraggio Inserti, Tubi Pompa Peristaltica, Supporto Mobile Manipolo, Raccordo Tubo-Tubo, Asta Supporto Sacca e Supporto Fisso Manipolo)								
Fase	Rif.	Procedura	Manipolo / Asta / Supporto Fisso Manipolo	Tubi Pompa / Supporto Mobile Manipolo	Inserti	Raccordo Tubo-Tubo	Chiave di Serraggio Inserti	
II	5.3	Pre-Lavaggio ^{a)}	Pulizia manuale con detergente enzimatico	Immersione in detergente enzimatico				
III	5.4	Pulizia manuale	Pulizia manuale con detergente enzimatico	Immersione in detergente enzimatico	Immersione in detergente enzimatico e lavaggio a ultrasuoni			
	5.5	Pulizia automatica	Termodisinfettore con detergente					
IV	6	Verifica della Pulizia	Ispezione visiva con lente 2,5x					
V	7	Asciugatura e Lubrificazione	Asciugatura					Asciugatura e Lubrificazione
VI	8	Sterilizzazione	Confezionamento, Sterilizzazione e Immagazzinamento					

a) Opzionale.

5 PULIZIA

5.1 Pulizia del Corpo Macchina e del Pedale

» PREPARAZIONE

Verificare che tutti i seguenti accessori siano stati rimossi/disconnessi dal corpo macchina (vedere *Capitolo 3 a pagina 5*):

- cavo di alimentazione elettrica;
- pedale;
- tubo della pompa peristaltica;
- manipolo;
- supporto fisso manipolo;
- asta supporto sacca;
- pellicola protettiva (se presente);
- connettore di terra supplementare (se presente).

⚠ PERICOLO: Non sterilizzare né il corpo macchina né il pedale. Potrebbero smettere di funzionare e causare danni a persone e/o cose.

» MATERIALE NECESSARIO

- Panni puliti, morbidi, a basso rilascio fibre;
- Soluzione detergente (pH 6-9).

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

⚠ PERICOLO: L'apparecchio non è protetto contro la penetrazione di liquidi. Non spruzzare liquidi direttamente sulla superficie dell'apparecchio.

⚠ ATTENZIONE: Non utilizzare acqua corrente per pulire il corpo macchina e il pedale.

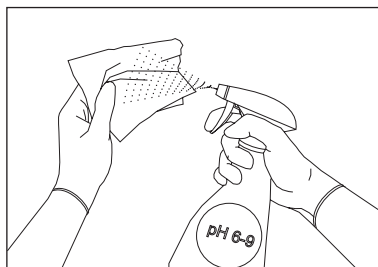
⚠ ATTENZIONE: Non immergere il corpo macchina o il pedale in liquidi e/o soluzioni di varia natura.

⚠ ATTENZIONE: Se si intende disinfettare 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.

» METODO DI PULIZIA

Pulire la superficie dell'apparecchio e del pedale con un panno pulito, morbido e a basso rilascio di fibre, inumidito con una soluzione detergente (pH 6-9);

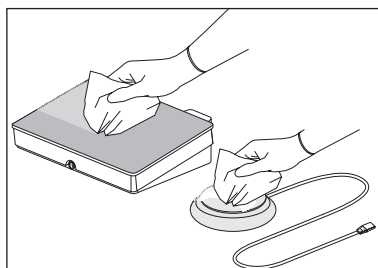
1



IT

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

2



5.2 Pulizia degli Accessori

» PREPARAZIONE

1. Eseguire la funzione CLEAN/FLUSH (vedere *Capitolo 2 a pagina 2*);
2. Disconnettere il manipolo dal corpo macchina;
3. Scollegare il tubo pompa peristaltica dal connettore del manipolo;
4. Estrarre il tubo pompa peristaltica dalla pompa. Se si è utilizzato il bone grafting kit scollegare il raccordo tubo-tubo da entrambi i tubi;
5. Se presente scollegare l'inserto dal manipolo tramite la chiave dinamometrica;
6. Svitare il terminale anteriore dal manipolo;
7. Scollegare l'asta supporto sacca e il supporto fisso del manipolo dal corpo macchina.

Fare riferimento al *Capitolo 3 a pagina 5* per la disconnessione di tutti gli accessori.

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

⚠ ATTENZIONE: Disconnettere il manipolo dall'apparecchio agendo esclusivamente sul connettore.

⚠ ATTENZIONE: Scollegare sempre l'inserto dal manipolo prima di procedere alla sua pulizia e sterilizzazione.

⚠ ATTENZIONE: Non immergere il manipolo in soluzioni disinfettanti o altri liquidi in quanto potrebbe danneggiarsi.

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

NOTA: Si può scegliere una delle seguenti possibilità di pulizia.
Se nello studio non è presente un termodisinfettore si può procedere con la pulizia manuale (*Capitolo 2.1 a pagina 2*) e proseguire con la sterilizzazione (*Capitolo 1 a pagina 1*).
Se invece nello studio è presente un Termodisinfettore si può eseguire la procedura di pulizia automatica (*Capitolo 2.1 a pagina 2*) e proseguire con la sterilizzazione (*Capitolo 1 a pagina 1*).

⚠ ATTENZIONE: Le operazioni di pulizia e sterilizzazione descritte nei paragrafi successivi sono da eseguire al primo uso e a tutti gli usi successivi.

⚠ ATTENZIONE: Le istruzioni fornite di seguito sono state validate dal fabbricante del dispositivo medico come IN GRADO di preparare un dispositivo medico per il riutilizzo. Spetta al responsabile del processo assicurare che i processi ripetuti siano effettivamente eseguiti utilizzando le apparecchiature, i materiali e il personale nella struttura di riprocessamento per conseguire il risultato desiderato. Ciò richiede generalmente la validazione e il monitoraggio sistematico del processo. Analogamente, tutti gli scostamenti da parte del responsabile dei processi dalle istruzioni fornite dovrebbero essere adeguatamente valutati per giudicarne l'efficacia e le potenziali conseguenze indesiderate.

5.3 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 degli accessori, degli strumenti e di specifici requisiti.

» MATERIALE NECESSARIO

- Detergente enzimatico (Mectron ENZYMEC, 0,8% v/v);
- Acqua;
- Contenitore per immersione nel liquido enzimatico;
- Panni puliti, morbidi, a basso rilascio fibre;
- Spazzolino a setole morbide di nylon;
- Siringa;
- Acqua demineralizzata.

⚠ ATTENZIONE: Se si intende disinfettare gli accessori 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.

⚠ ATTENZIONE: Non utilizzare acqua ossigenata. Se si intende disinfettare gli accessori non utilizzare acqua ossigenata ma soltanto disinfettanti a pH neutro (pH7); risciacquare sempre con acqua sterile per mantenere la disinfezione.

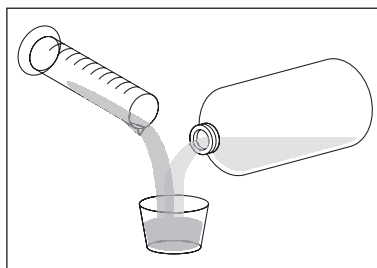
» PREPARAZIONE

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

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

^{b)} Processo validato da ente indipendente con detergente enzimatico Enzymec (Mectron).

1

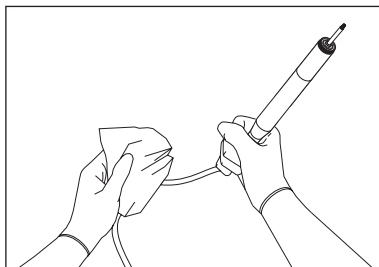


5.3.1 Manipolo con Cordone

Pulire le superfici del manipolo con relativo connettore mediante un panno a basso rilascio fibre inumidito con la soluzione detergente (pH 6-9) ^{c)} ;

- c) Processo validato da ente indipendente con detergente enzimatico Enzymec (Mectron).

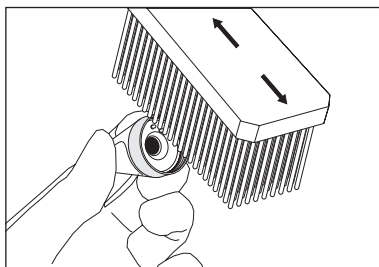
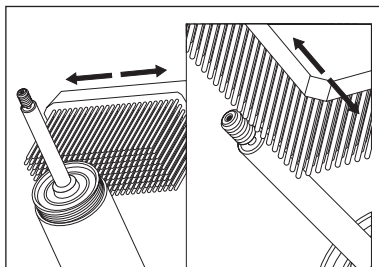
2



3

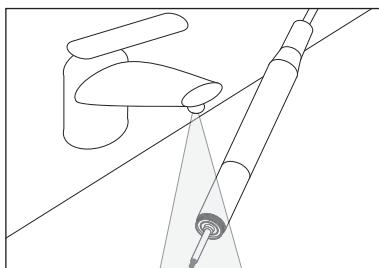
Pulire delicatamente la superficie del manipolo usando la soluzione di detergente enzimatico, con spazzolino a setole morbide di nylon, con particolare cura nelle zone:

- filettatura del manipolo;
- stelo in titanio;
- terminale anteriore nelle sue parti esterne ed interne.



4

Sciacquare accuratamente con acqua corrente per eliminare ogni residuo di detergente e l'ultimo risciacquo effettuarlo con acqua demineralizzata;

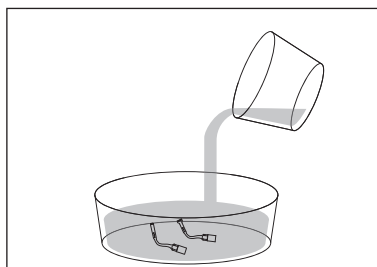


5.3.2 Inserti

Disporre l'inserto in un contenitore pulito, in posizione orizzontale ed aggiungere una quantità della soluzione di detergente enzimatico ^{d)} sufficiente a coprire completamente l'inserto;

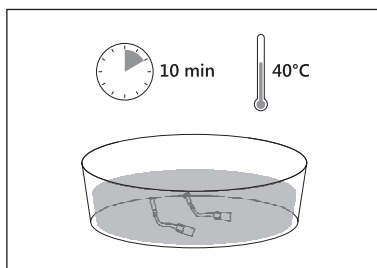
d) Processo validato da ente indipendente con detergente enzimatico Enzymec (Mectron).

5



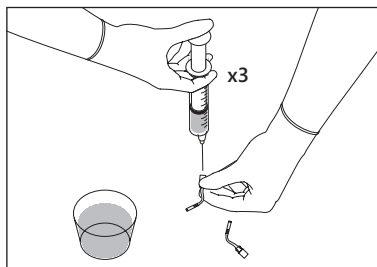
Lasciare a bagno per 10 minuti a 40 °C ± 2 °C. Questo procedimento riduce il quantitativo di sangue, proteine e muco presente sull'inserto;

6



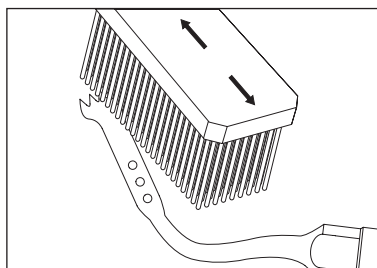
Con una siringa monouso da 20 ml iniettare per tre volte (ogni volta con 20 ml) la soluzione di detergente enzimatico all'interno della cavità dell'inserto per rimuovere efficacemente i residui dalla superficie interna;

7



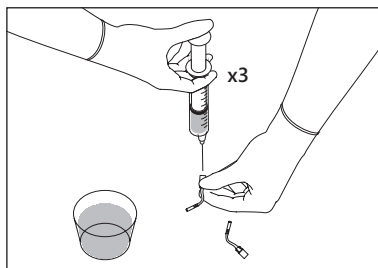
Spazzolare delicatamente la superficie dell'inserto sotto acqua corrente (acqua potabile, temperatura 20 °C $\pm$ 2 °C) in particolar modo le parti difficilmente accessibili (cavità, vuoti, superfici strutturate, ecc.) con uno spazzolino a setole morbide di nylon; L'inserto deve essere spazzolato fino a che non siano più visibili residui (almeno per 30 secondi);

8



Con una siringa monouso da 20 ml iniettare per tre volte (ogni volta con 20 ml) acqua fredda demineralizzata all'interno della cavità dell'inserto;

9

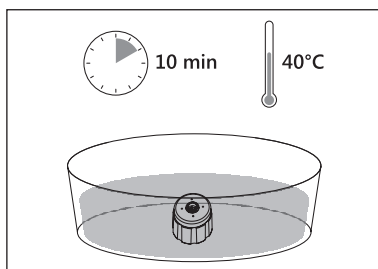


5.3.3 Chiave di Serraggio Inserti

Mettere a bagno la chiave nella soluzione di detergente enzimatico ^{e)} per 10 minuti a 40 °C $\pm$ 2 °C;

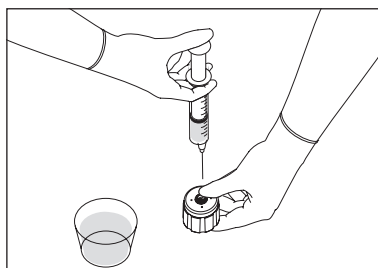
10

- e) Processo validato da ente indipendente con detergente enzimatico Enzymec (Mectron).



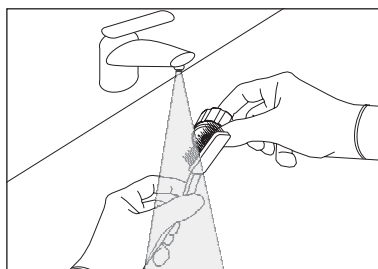
Con una siringa monouso da 20 ml irrorare per tre volte (ogni volta con 20 ml) con la soluzione di detergente enzimatico la superficie della chiave;

11



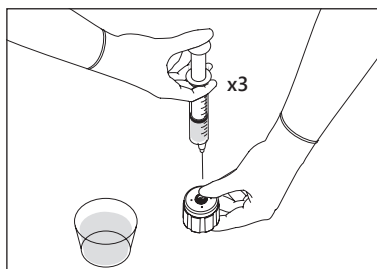
Spazzolare delicatamente la superficie della chiave sotto acqua corrente (acqua potabile, temperatura 20 °C $\pm$ 2 °C) in particolar modo le parti difficilmente accessibili (cavità, vuoti, superfici strutturate, ecc.) con uno spazzolino a setole morbide di nylon; La chiave deve essere spazzolata fino a che non siano più visibili residui (almeno per 30 secondi);

12



Con una siringa monouso da 20 ml irrorare per tre volte (ogni volta con 20 ml) con acqua demineralizzata la superficie della chiave;

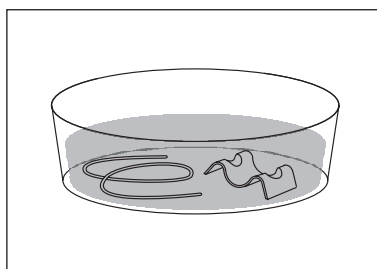
13



5.3.4 Tubi Pompa Peristaltica e Supporto Mobile Manipolo

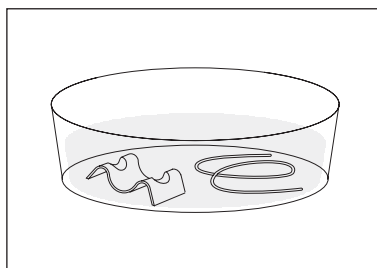
Immergere il tubo della pompa peristaltica e il supporto mobile del manipolo nella soluzione di detergente enzimatico preparata;

14



Sciacquare abbondantemente con acqua demineralizzata;

15

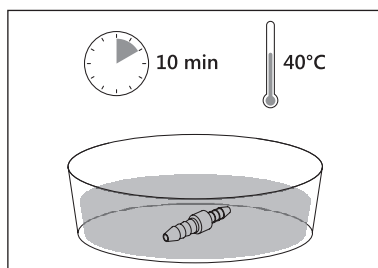


5.3.5 Raccordo Tubo-Tubo

Disporre il raccordo in un contenitore pulito ed aggiungere una quantità della soluzione di detergente enzimatico sufficiente a coprire completamente il raccordo.

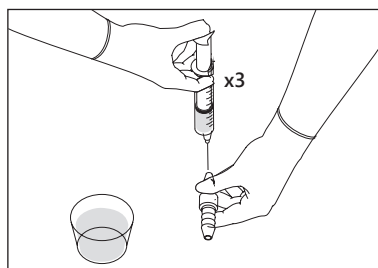
Lasciare a bagno per 10 minuti a 40 °C ± 2 °C;

24



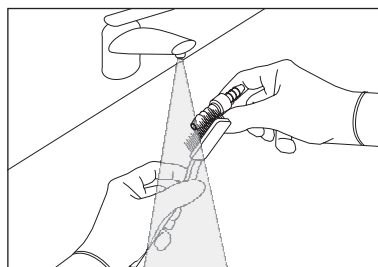
Con una siringa iniettare per tre volte la soluzione di detergente enzimatico all'interno della cavità del raccordo per rimuovere efficacemente i residui dalla superficie interna;

25



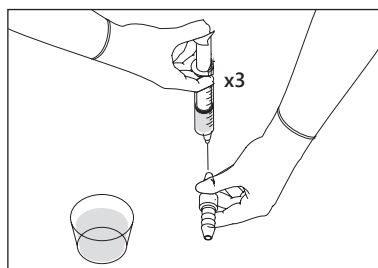
Spazzolare delicatamente la superficie del raccordo tubo-tubo sotto acqua corrente (acqua potabile, temperatura 20 °C $\pm$ 2 °C) in particolar modo le parti difficilmente accessibili (cavità, vuoti, superfici strutturate, ecc.) con uno spazzolino a setole morbide di nylon; Il raccordo tubo-tubo deve essere spazzolato fino a che non siano più visibili residui (almeno per 30 secondi);

26



Con una siringa monouso da 20 ml iniettare per tre volte (ogni volta con 20 ml) acqua fredda demineralizzata all'interno della cavità del raccordo tubo-tubo;

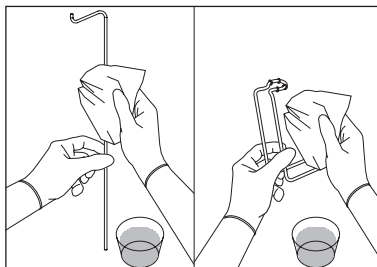
27



5.3.6 Asta Supporto Sacca e Supporto Fisso Manipolo

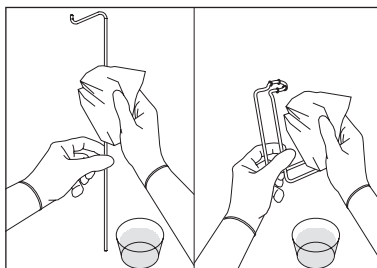
Pulire le superfici dell'asta e del porta manipolo, mediante un panno morbido a basso rilascio fibre inumidito con la soluzione di detergente enzimatico;

28



Togliere i residui di detergente mediante un panno morbido a basso rilascio fibre inumidito con acqua demineralizzata;

29



5.4 Pulizia Manuale

» MATERIALE NECESSARIO

- Detergente enzimatico a pH 6-9;
- Acqua;
- Contenitore per immersione nel liquido enzimatico;
- Vasca ad ultrasuoni;
- Panni puliti, morbidi, a basso rilascio fibre;
- Spazzolino a setole morbide di nylon;
- Siringa;
- Acqua demineralizzata.

⚠ ATTENZIONE: Se si intende disinfettare gli accessori 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.

⚠ ATTENZIONE: Non utilizzare acqua ossigenata. Se si intende disinfettare gli accessori non utilizzare acqua ossigenata ma soltanto disinfettanti a pH neutro (pH7); risciacquare sempre con acqua sterile per mantenere la disinfezione.

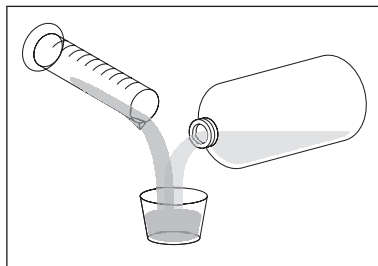
» PREPARAZIONE

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

⚠ ATTENZIONE: Smaltire correttamente la soluzione di detergente enzimatico una volta usata. Non riciclare.

f) Processo validato da ente indipendente con detergente enzimatico Enzymec (Mectron).

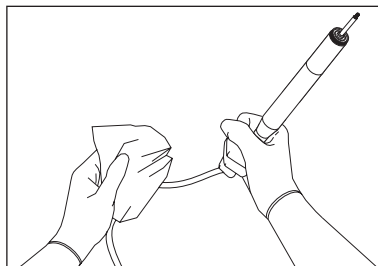
1



5.4.1 Manipolo con Cordone

Pulire le superfici del manipolo con relativo connettore mediante un panno a basso rilascio fibre inumidito con la soluzione detergente (pH 6-9);

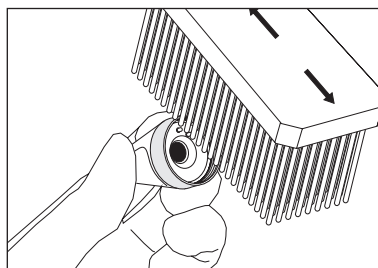
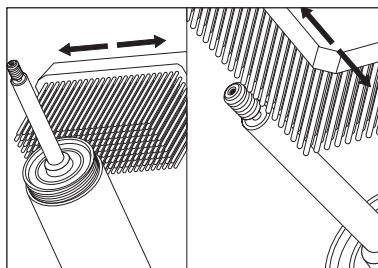
2



3

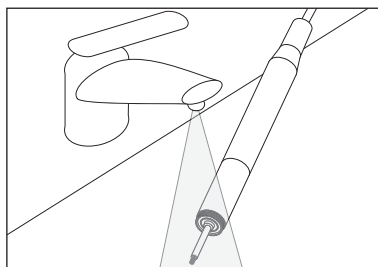
Pulire delicatamente la superficie del manipolo usando la soluzione di detergente enzimatico, con spazzolino a setole morbide di nylon, con particolare cura nelle zone:

- filettatura del manipolo;
- stelo in titanio;
- terminale anteriore nelle sue parti esterne ed interne.



4

Sciacquare accuratamente con acqua corrente per eliminare ogni residuo di detergente e l'ultimo risciacquo effettuarlo con acqua demineralizzata;

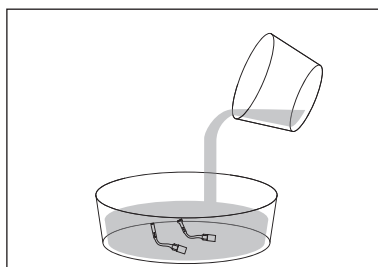


5.4.2 Inserti

Disporre l'inserto in un contenitore pulito, in posizione orizzontale ed aggiungere una quantità della soluzione di detergente enzimatico ^{g)} sufficiente a coprire completamente l'inserto;

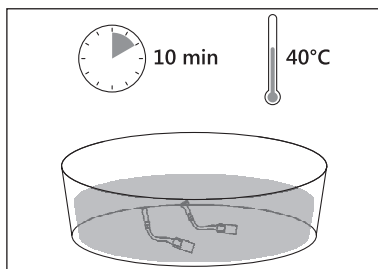
- g) Processo validato da ente indipendente con detergente enzimatico Enzymec (Mectron).

5



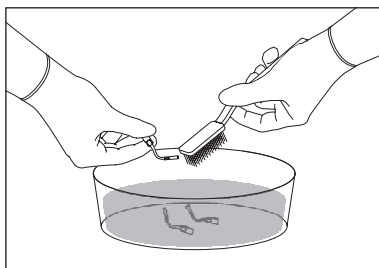
Lasciare a bagno per 10 minuti a 40 °C ± 2 °C. Questo procedimento riduce il quantitativo di sangue, proteine e muco presente sull'inserito;

6



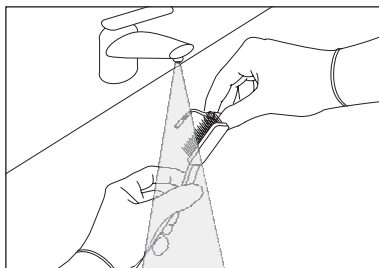
Durante l'immersione nella soluzione enzimatica spazzolare delicatamente la superficie dell'inserito con spazzolino a setole morbide di nylon per eliminare tutte le tracce di sporco visibili. Pulire accuratamente le zone difficili quali i bordi taglienti ed in particolare gli interstizi fra le cuspidi di taglio;

7



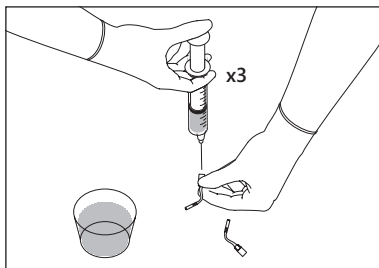
Spazzolare delicatamente la superficie dell'inserito sotto acqua corrente con spazzolino a setole morbide di nylon;

8



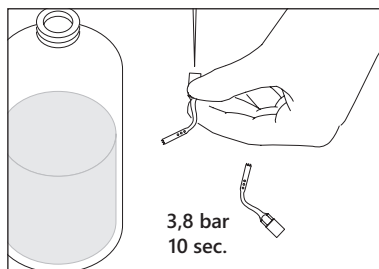
Con una siringa iniettare per tre volte la soluzione di detergente enzimatico all'interno della cavità dell'inserito per rimuovere efficacemente i residui dalla superficie interna;

9



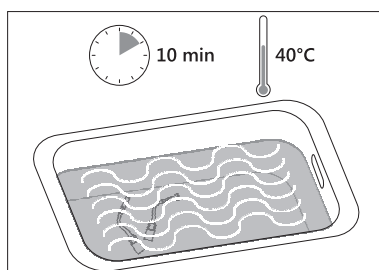
Sciacquare la cavità dell'inserto con acqua demineralizzata iniettata a pressione (3,8 bar) per almeno 10 secondi per eliminare ogni residuo di detergente;

10



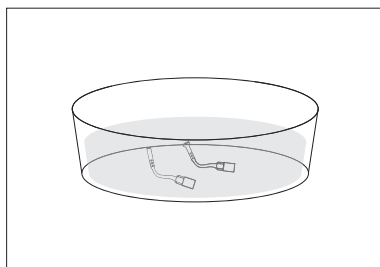
Porre l'inserto in vasca a ultrasuoni sommerso dalla soluzione di detergente enzimatico a $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, per almeno 10 minuti;

11



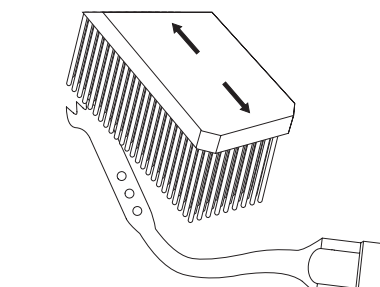
Rimuovere l'inserto dalla vasca a ultrasuoni e sciacquare con acqua demineralizzata;

12



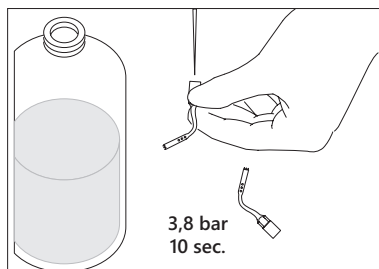
Spazzolare nuovamente, delicatamente la superficie dell'inserto con spazzolino a setole morbide di nylon;

13



Sciacquare il canale interno dell'inserto con acqua demineralizzata iniettata a pressione (3,8 bar) per almeno 10 secondi, per eliminare ogni residuo;

14

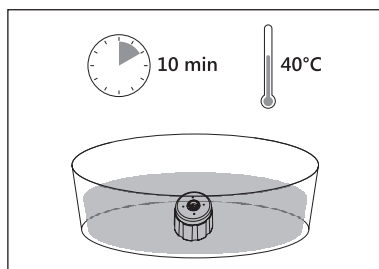


5.4.3 Chiave di Serraggio Inserti

Mettere a bagno la chiave nella soluzione di detergente enzimatico ^{h)} per 10 minuti a 40 °C $\pm$ 2 °C;

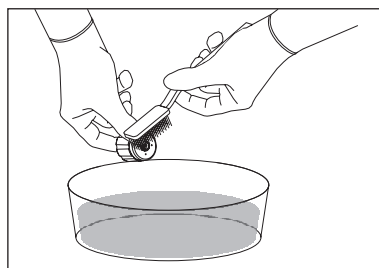
15

h) Processo validato da ente indipendente con detergente enzimatico Enzymec (Mectron).



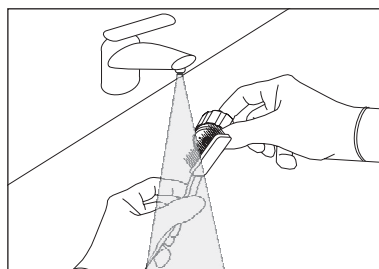
Durante l'immersione nella soluzione enzimatica spazzolare delicatamente la superficie della chiave con spazzolino a setole morbide di nylon per eliminare tutte le tracce di sporco visibili, sia nella parte interna che in quella esterna;

16



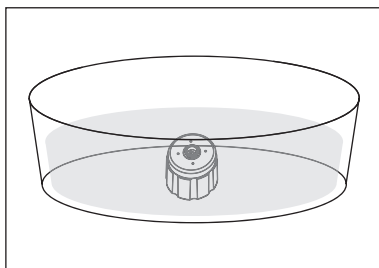
Spazzolare delicatamente la superficie della chiave con spazzolino a setole morbide di nylon sotto acqua corrente;

17



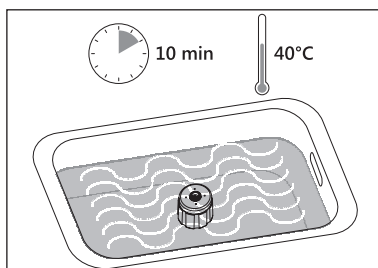
Sciacquare con acqua demineralizzata la chiave sino alla rimozione visibile dei contaminanti;

18



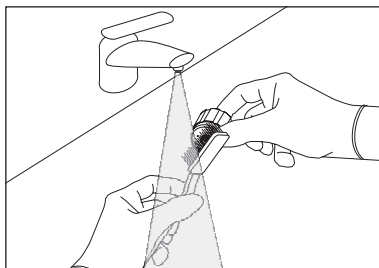
Mettere a bagno la chiave in vasca a ultrasuoni con la soluzione di detergente enzimatico a $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, per almeno 10 minuti;

19



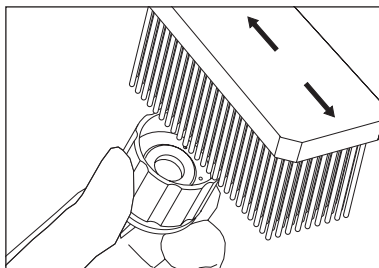
Sciacquare con acqua corrente, per eliminare ogni residuo;

20



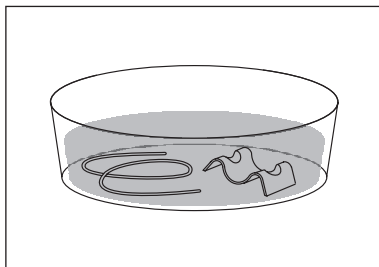
Spazzolare delicatamente, con spazzolino a setole morbide di nylon, la superficie della chiave con acqua demineralizzata;

21

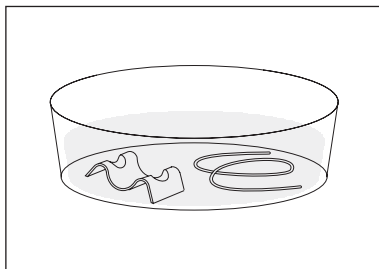


5.4.4 Tubi Pompa Peristaltica e Supporto Mobile Manipolo

Immergere il tubo della pompa peristaltica e il supporto mobile del manipolo nella soluzione di detergente enzimatico preparata;

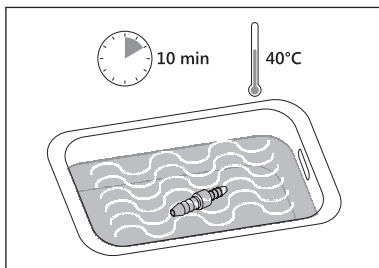
22

Sciacquare abbondantemente con acqua demineralizzata;

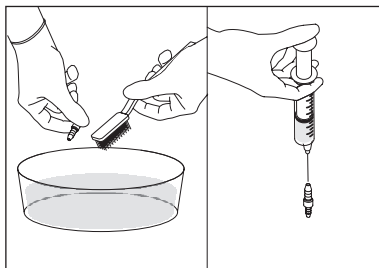
23

5.4.5 Raccordo Tubo-Tubo

Porre il raccordo in vasca a ultrasuoni con la soluzione di detergente enzimatico a $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, per almeno 10 minuti;

24

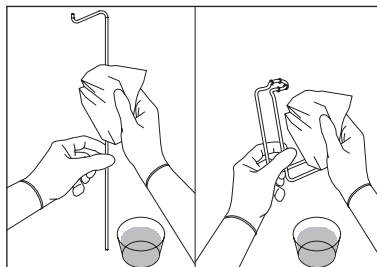
Rimuovere dalla vasca a ultrasuoni, spazzolare con spazzolino a setole morbide di nylon e sciacquare con acqua demineralizzata per eliminare ogni residuo di detergente;

25

5.4.6 Asta Supporto Sacca e Supporto Fisso Manipolo

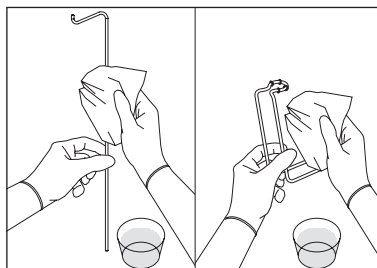
Pulire le superfici dell'asta e del porta manipolo, mediante un panno morbido a basso rilascio fibre inumidito con la soluzione di detergente enzimatico;

26



Togliere i residui di detergente mediante un panno morbido a basso rilascio fibre inumidito con acqua demineralizzata;

27



5.5 Pulizia Automatica

» MATERIALE NECESSARIO

- Detergente alcalino: neodisher FA (0.2 % v/v);
- Liquido neutralizzante: neodisher Z (0.1 % v/v);
- Termodisinfettore;
- Cestino metallico;
- Adattatori.

NOTA: Assicurarsi che gli accessori 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 compromettere l'efficacia della pulizia.

⚠ 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.

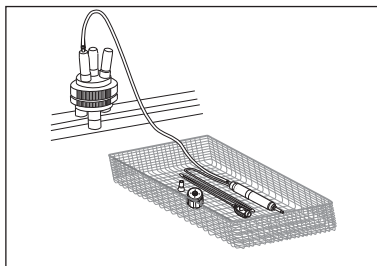
⚠ ATTENZIONE: Prima di procedere con la pulizia in termodisinfettore, valutare l'entità dello sporco e, se del caso, per evitare di dover ripetere tutto il ciclo di pulizia, effettuare un prelavaggio (*Capitolo 5.3 a pagina 13*) prima di procedere con la pulizia in termodisinfettore.

» PROCEDURA DI PULIZIA AUTOMATICA

Posizionare gli accessori in un cestello metallico. Collegare l'apposito adattatore (fornito come optional) al connettore del cordone manipolo e poi alle connessioni per la pulizia a getto d'acqua del termodisinfettore.

Ripetere la stessa operazione per gli inserti, collegandoli agli appositi adattatori (forniti come optional).

1



2

Sequenza e parametri applicabili al ciclo¹⁾:

- 1 min, Risciacquo con acqua fredda;
- 5 min, Lavaggio con detergente alcalino a 55 °C $\pm$ 2 °C;
- 1 min, Neutralizzazione con soluzione adeguata (1/3 acqua fredda, 2/3 acqua calda);
- 1 min, Risciacquo con acqua (1/3 acqua fredda, 2/3 acqua calda);
- 5 min, Termodisinfezione a 93 °C con acqua demineralizzata.

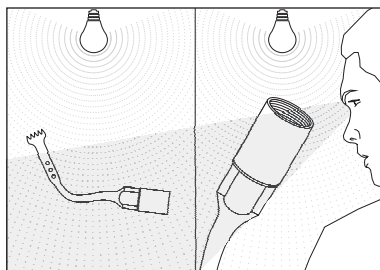
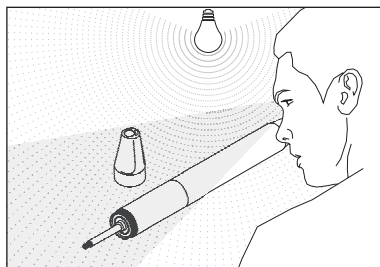
La termodisinfezione automatica non è testata sperimentalmente. In conformità alla norma ISO 15883-1, Tabella B.1 [4] la termodisinfezione ad una temperatura di 90°C per 5min determina un valore A0 3000.

- i) Procedura validata con lavastrumenti/ disinfettore Miele.
Programma Miele DES-VAR-TD.
Detergente alcalino: Neodisher FA (0.2 % v/v).
Liquido neutralizzante: Neodisher Z (0.1 % v/v)

6 VERIFICA DELLA PULIZIA

Terminate le operazioni di pulizia fare un controllo di tutti gli oggetti sotto una fonte luminosa adeguata, eventualmente con una lente di ingrandimento 2,5X, facendo attenzione ai particolari che potrebbero nascondere residui di sporco (filettature, cavità, scanalature) e se del caso ripetere il ciclo di pulizia prescelto. Controllare infine l'integrità di quelle parti e di quegli elementi che potrebbero essersi deteriorati nell'uso;

1

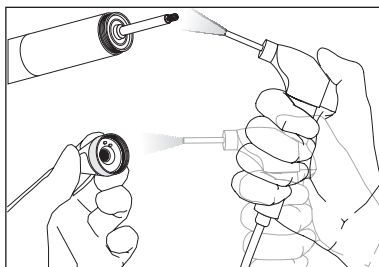


IT

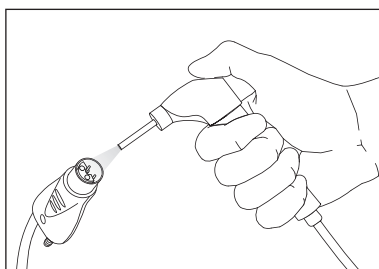
7 ASCIUGATURA E LUBRIFICAZIONE

Asciugare bene tutte le parti del manipolo con cordone, in particolare i contatti elettrici soffiando aria compressa;

1

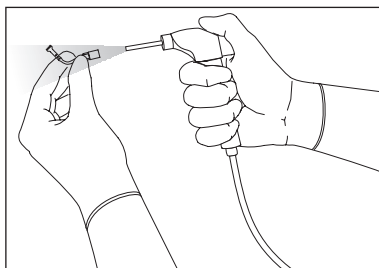


⚠ ATTENZIONE: I contatti elettrici del connettore cordone devono essere asciutti sia prima sia al termine del ciclo di sterilizzazione, prima di collegare il cordone all'apparecchio. Assicurarsi sempre che i contatti elettrici del connettore siano perfettamente asciutti, eventualmente asciugarli soffiando aria compressa.



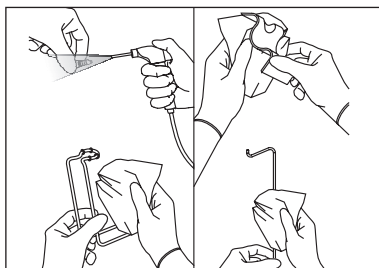
2

⚠ ATTENZIONE: Prima di iniziare il ciclo di sterilizzazione assicurarsi che l'inserto sia ben asciutto sia esternamente che internamente. A tale scopo soffiare aria compressa sia esternamente sia attraverso il foro di passaggio interno; ciò eviterà la comparsa di macchie, aloni sulla superficie o ossidazioni interne all'inserto.



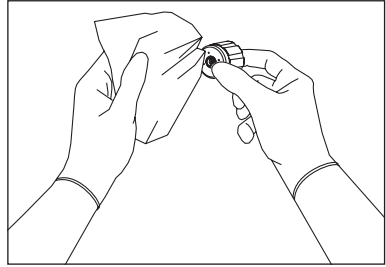
3

Asciugare accuratamente tutti gli accessori su tutte le loro superfici, esterne ed interne, con un panno morbido a basso rilascio di fibre o soffiando aria compressa, a seconda del caso;



Asciugare la chiave con un panno morbido a basso rilascio fibre;

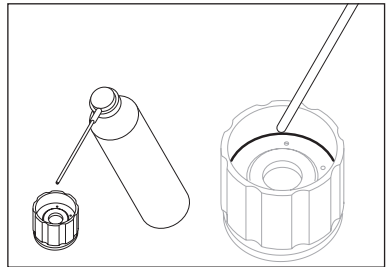
4



Lubrificare con lubrificante di grado medicale nel punto indicato.

5

⚠ ATTENZIONE: Non usare lubrificanti a base di olio o silicone.

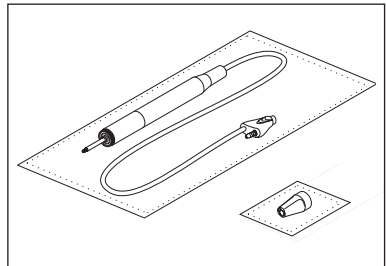


IT

8 STERILIZZAZIONE

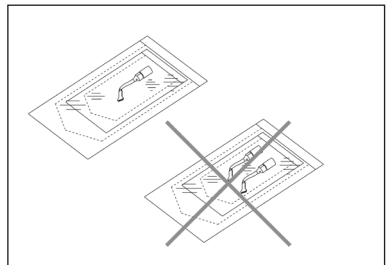
Sigillare singolarmente il manipolo (senza inserti) e il terminale anteriore, separatamente, in buste monouso per sterilizzazione.

1



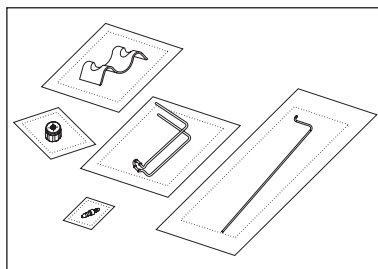
Sigillare gli inserti singolarmente in busta monouso per sterilizzazione.

2



Sigillare anche tutti gli altri accessori singolarmente in busta monouso per sterilizzazione.

3



8.1 Metodo di Sterilizzazione

Il manipolo con cordone è costruito con materiali che resistono a una temperatura massima di 135 °C per un tempo massimo di 20 minuti.

Una volta imbustati sia il manipolo che gli altri accessori singolarmente eseguire il processo di sterilizzazione in autoclave a vapore.

Il processo di sterilizzazione validato da Mectron S.p.A., in autoclave a vapore, 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 (pressione min 60 mBar).
- **Temperatura minima di sterilizzazione:** 132°C (intervallo 0 °C ÷ +3 °C).
- **Tempo minimo di sterilizzazione:** 4 min.
- **Tempo di asciugatura:** 20 min.

o Procedura B

- **Tipo di ciclo:** 3 volte Pre-vacum (pressione min 60 mBar).
- **Temperatura minima di sterilizzazione:** 134°C (intervallo -1 °C ÷ +1 °C).
- **Tempo minimo di sterilizzazione:** 3 min.
- **Tempo di asciugatura:** 20 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: Non sterilizzare il manipolo con l'inserto avvitato.

⚠ PERICOLO: Controllo delle infezioni - Parti sterilizzabili - Rimuovere scrupolosamente ogni residuo di sporco organico prima della sterilizzazione.

⚠ ATTENZIONE: Eseguire la sterilizzazione utilizzando esclusivamente autoclave a vapore d'acqua. Non utilizzare nessun altro procedimento di sterilizzazione (calore secco, irradiazione, ossido di etilene, gas, plasma a bassa temperatura, etc.).

⚠ ATTENZIONE: Non eccedere il carico consentito della sterilizzatrice a vapore.

⚠ PERICOLO: Al termine del ciclo di sterilizzazione in autoclave il manipolo rimane per lungo tempo alla temperatura di sterilizzazione. Durante le operazioni di estrazione del manipolo dall'autoclave adottare le opportune precauzioni per evitare danni all'operatore.

⚠ ATTENZIONE: Attendere che il manipolo si raffreddi completamente prima del suo utilizzo.

REINIGUNGS- UND STERILISATIONSANLEITUNG

DE

PIEZOSURGERY®

Touch / White-Linie und Wiederverwendbare Instrumente



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

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

ZUSAMMENFASSUNG

1	Introduktion	1
2	Funktion Clean/Flush	2
2.1	Vorbereitung	2
2.2	PIEZOSURGERY touch	4
2.3	PIEZOSURGERY white	5
2.4	Führen Sie den Reinigungszyklus durch	5
3	Auseinanderbau der Teile	6
4	Reinigung und Sterilisation Tabelle	9
5	Reinigung	10
5.1	Reinigung der Konsole und des Fußpedals	10
5.2	Reinigung des Zubehörs	12
5.3	Vorreinigung	13
5.3.1	Handstück und Handstückschlauch	14
5.3.2	Instrumente	15
5.3.3	Drehmomentschlüssel	16
5.3.4	Schlauch der Peristaltikpumpe und Mobile Handstückhalterung	17
5.3.5	Schlauchverbindung	18
5.3.6	Flaschenhalterung und Feste Handstückhalterung	19
5.4	Manuelle Reinigung	20
5.4.1	Handstück und Handstückschlauch	21
5.4.2	Instrumente	22
5.4.3	Drehmomentschlüssel	24
5.4.4	Schlauch der Peristaltikpumpe und Mobile Handstückhalterung	26
5.4.5	Schlauchverbindung	26
5.4.6	Flaschenhalterung und Feste Handstückhalterung	27
5.5	Automatische Reinigung	28
6	Kontrolle der Reinigung	30
7	Trocknen und Schmieren	31
8	Sterilisation	32
8.1	Vorgehensweise zur Sterilisation	33

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

1 INTRODUKTION

Lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie mit der Reinigung und Sterilisation beginnen. Bewahren Sie die Anleitung immer in Ihrer Nähe auf.

WICHTIG: Um Schäden an Personen oder Gegenständen zu vermeiden, lesen Sie mit besonderer Aufmerksamkeit alle „Sicherheitshinweise“. Die Sicherheitshinweise sind je nach Schweregrad folgendermaßen klassifiziert:

⚠ **GEFAHR:** Immer in Bezug auf Personenschäden

⚠ **ACHTUNG:** in Bezug auf mögliche Sachschäden

Der Zweck dieser Anleitung ist es, den Bediener bezüglich der Sicherheitshinweise sowie der Reinigung und Sterilisation des Geräts und seines Zubehörs zu informieren. Die Nutzung dieser Anleitung zu anderen Zwecken als der Reinigung und Sterilisation des Geräts ist strengstens verboten.

Das Datum, an dem die Informationen und Abbildungen zuletzt aktualisiert worden sind, ist auf der letzten Seite dieser Anleitung abgedruckt. Die Firma Mectron ist zur ständigen Aktualisierung der Produkte und eventuellen Veränderungen der Gerätekomponenten verpflichtet. Falls Unstimmigkeiten zwischen den Beschreibungen in dieser Anleitung und dem Gerät in Ihrem Besitz vorhanden sind, fragen Sie Ihren Händler oder den After-Sales-Service von Mectron danach.

BESCHRÄNKUNG DER ANZAHL DER REINIGUNGS- UND STERILISATIONSZYKLEN:

Die Reinigungs- und Sterilisationszyklen, die im Laufe der Zeit wiederholt angewendet werden, haben nur eine minimale Auswirkung auf die Instrumente, die in dieser Anleitung besprochen werden. Die Lebenserwartung der Produkte wird in der Regel durch die Abnutzung sowie durch Gebrauchsschäden bestimmt.

⚠ **GEFAHR:** Die Person, welche die Reinigung und Sterilisation durchführt, muss entsprechend geschützt und geschult sein.

⚠ **GEFAHR:** Infektionskontrolle.

Erster Gebrauch: Alle wiederverwendbaren Teile und ihr Zubehör (neue oder instandgesetzt durch eines der autorisierten Servicezentren von Mectron), werden in einem NICHT STERILEN Zustand geliefert und müssen vor jedem Gebrauch entsprechend der Anweisungen in dieser Anleitung behandelt werden. **Folgende Anwendungsbereiche:** Nach jeder Behandlung sind alle wiederverwendbaren Teilen und ihr Zubehör entsprechend der Anweisungen in dieser Anleitung zu reinigen und zu sterilisieren.

⚠ **GEFAHR:** Die Reinigungsprozesse müssen sofort nach dem Gebrauch erfolgen. Lassen Sie die kontaminierten Instrumente nicht trocknen, bevor Sie die Reinigung und Sterilisation nicht durchgeführt haben. Um organische Rückstände wie Blut, Knochen und andere zu entfernen, verwenden Sie einen enzymatischen Reiniger mit einem neutralen pH-Wert (pH7).

⚠ **ACHTUNG:** Verwenden Sie zur Reinigung keine Metall- oder Scheuerlappen, da die Oberfläche der zu behandelnden Teile und der Instrumente beschädigt werden kann. Verwenden Sie nur Bürsten mit weichen Nylonborsten.

⚠ **ACHTUNG:** Die Reinigungsmittel müssen vollständig entfernt werden, um Ablagerungen von chemischen Rückständen zu vermeiden.

⚠ **ACHTUNG:** Während der Reinigung dürfen nur Reinigungsmittel mit einem pH-Wert zwischen pH 6-9 verwendet werden.

⚠ ACHTUNG: Zur Desinfektion empfiehlt sich die Verwendung von Desinfektionslösungen auf Wasserbasis mit einem neutralen pH-Wert (pH 7). Desinfektionsmittel auf Alkohol- oder Wasserstoffperoxidbasis dürfen nicht verwendet werden, da sie den Kunststoff verfärben und/ oder beschädigen können. Dies gilt auch für chemische Produkte wie Aceton und Alkohol. Spülen Sie die Teile immer mit sterilem Wasser ab, um die Desinfektion aufrecht zu erhalten.

⚠ GEFAHR: Verwenden Sie kein Leitungswasser, wenn es nicht ausdrücklich angegeben ist.

⚠ GEFAHR: Wiederverwendbares Zubehör sollte an eines der autorisierten Servicezentren von Mectron geschickt werden. Alle Teile müssen wie in dieser Anleitung beschrieben gereinigt und sterilisiert werden, bevor sie an eines der autorisierten Servicezentren von Mectron geschickt werden. Teile, die nicht korrekt behandelt und kontaminiert sind, werden von den autorisierten Servicezentren von Mectron nicht angenommen.

DE

2 FUNKTION CLEAN/FLUSH

Die CLEAN/FLUSH-Funktion (entsprechend dem verwendeten Gerät) ermöglicht die Durchführung eines Reinigungszyklus des/der während der Behandlung verwendeten Handstücks/e. Führen Sie hierzu die in diesem Kapitel beschriebenen Schritte durch.

⚠ ACHTUNG: Funktion clean/flush. Die CLEAN/FLUSH-Funktion muss nach jeder Behandlung durchgeführt werden, bevor der Reinigungs- und Sterilisationsprozess beginnt.

⚠ ACHTUNG: Falls Sie die Schläuche nicht reinigen, kann die Kristallisation von Salzen das Gerät schwer beschädigen.

⚠ ACHTUNG: Das Handstück und das Kabel können nicht voneinander getrennt werden.

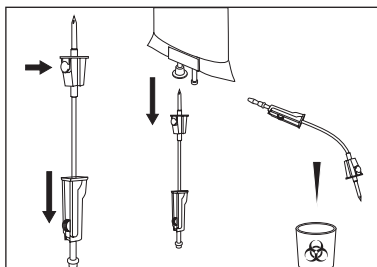
2.1 Vorbereitung

Schließen Sie den Infusionsfluss.

Trennen Sie das Infusionsbesteck vom Beutel sowie vom Schlauch der Peristaltikpumpe oder vom Schlauch des Bone grafting kit, sofern eines verwendet wurde.

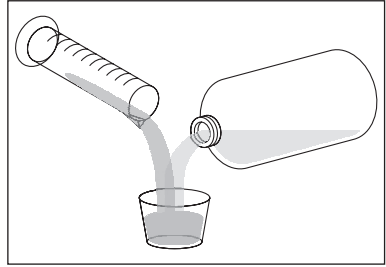
Entsorgen Sie das Infusionsbesteck in Übereinstimmung mit den örtlichen Bestimmungen zur Entsorgung von medizinischen Abfällen;

1



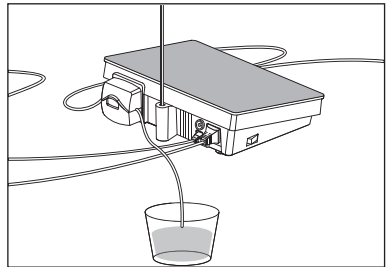
Stellen Sie eine enzymatische Reinigungslösung mit einem pH Wert von 6-9 nach den Anweisungen des Herstellers her;

2



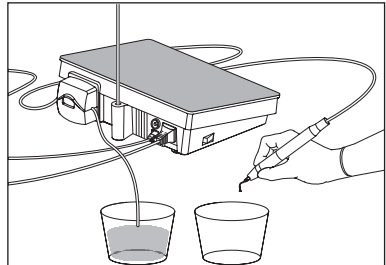
Tauchen Sie das Endteil des Schlauchs der Peristaltikpumpe oder den Schlauch des Bone grafting kit, sofern eines verwendet wurde, in einen Behälter mit der vorbereiteten enzymatischen Reinigungslösung;

3



Halten Sie das Handstück, mit oder ohne Instrument, über einen Behälter, um die während des Reinigungszyklus austretende Flüssigkeit aufzufangen;

4



DE

2.2 PIEZOSURGERY touch

Starten Sie den Reinigungsmodus, indem Sie PUMP/CLEAN auf dem Bedienfeld wählen: Alle anderen vorhanden Auswahlmöglichkeiten werden deaktiviert und die Schrift PUMP/CLEAN leuchtet auf;

ANMERKUNG: Um den Reinigungsmodus zu verlassen, drücken Sie erneut auf PUMP/CLEAN oder warten Sie alternativ hierzu für mindestens 15 Sekunden. Die Funktion Clean wird deaktiviert und das Bedienfeld kehrt in den aktiven Zustand mit den zuletzt verwendeten Einstellungen zurück;

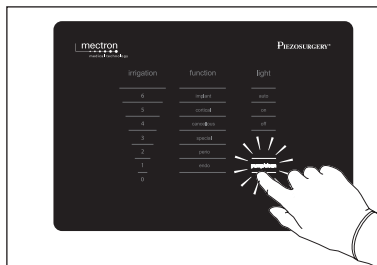
Um die Funktion Clean zu starten während die Schrift PUMP/CLEAN leuchtet, betätigen Sie den Fußanlasser ein Mal und lassen ihn wieder los: PUMP/CLEAN hört auf zu leuchten und der Reinigungszyklus beginnt;

ANMERKUNG: Sie können die CLEAN-Funktion jederzeit stoppen, indem Sie erneut auf die Schrift PUMP/CLEAN drücken oder den Fußanlasser betätigen. Das Bedienfeld kehrt in den aktiven Zustand mit den zuletzt verwendeten Einstellungen zurück;

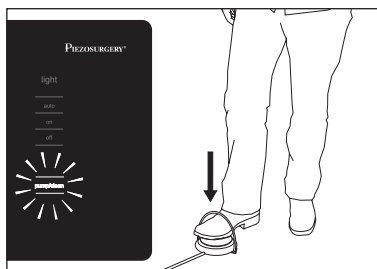
Sobald die Peristaltikpumpe in Betrieb gesetzt wird, leuchten sämtliche Werte aus dem Abschnitt „irrigation“ auf. Während des Flüssigkeitsaustritts ändert sich der Wert des Durchflusses von 6 auf 0. Der Zyklus dauert 20 Sekunden. Wenn der Prozess abgeschlossen ist, kehrt das Bedienfeld in den aktiven Zustand mit den zuletzt verwendeten Einstellungen zurück;

Fahren Sie mit der in Kapitel 2.4 auf Seite 5 beschriebenen Vorgehensweise fort.

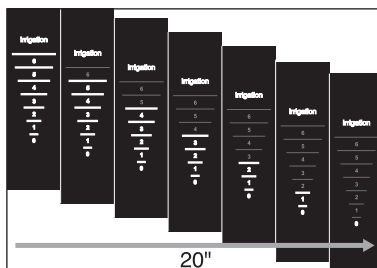
1



2



3

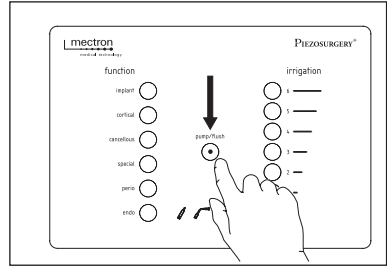


2.3 PIEZOSURGERY white

Starten Sie den Reinigungsmodus, indem Sie PUMP/FLUSH auf dem Bedienfeld wählen: die LED der Stufe 6 unter IRRIGATION blinkt und alle anderen Tasten werden deaktiviert.

Zum stoppen der Funktion FLUSH lösen den Finger von der Taste PUMP/FLUSH. Fahren Sie mit der in Kapitel 2.4 auf Seite 5 beschriebenen Vorgehensweise fort.

1

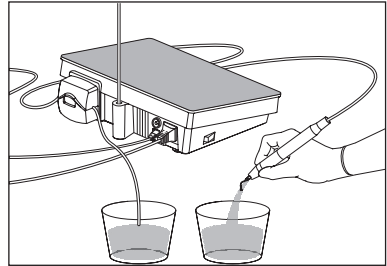


DE

2.4 Führen Sie den Reinigungszyklus durch

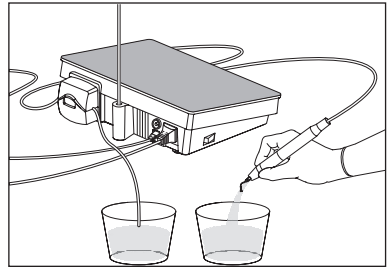
Bei der Reinigung jeglicher Handstücke, Schläuche und Verbindungen, die während der Behandlung verwendet wurden, wiederholen Sie die in Kapitel 2.2 auf Seite 4 oder Kapitel 2.3 auf Seite 5 beschriebenen Vorgänge je nach Gerät;

1



2

WICHTIG: Nach dem Reinigungsvorgang mit einem enzymatischen Reiniger, führen Sie einen weiteren Reinigungsvorgang mit destilliertem Wasser durch, um die Reste des Reinigungsmittels zu entfernen.



Wenn die Reinigung beendet ist, fahren Sie mit der Reinigung und Sterilisation der einzelnen Teile fort.

3 AUSEINANDERBAU DER TEILE

Bevor Sie mit den in Kapitel 4 auf Seite 9 beschriebenen Reinigungsverfahren fortfahren, entfernen Sie alle Zubehörteile und Komponenten des Gerät .

⚠ GEFAHR: Schalten Sie das Gerät aus. Schalten Sie das Gerät immer über den Schalter aus und ziehen Sie das Netzkabel sowohl aus der Steckdose in der Wand als auch aus dem Gehäuse, bevor Sie die Reinigung und Sterilisation durchführen.

⚠ GEFAHR: Zusätzliche Erdungsleitung. Wenn vorhanden, entfernen Sie das Kabel der Erdungsleitung, bevor Sie die Reinigung und Sterilisation durchführen.

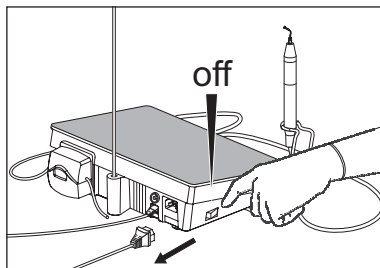
Entfernen Sie die Halterung des Handstücks und die Flaschenhalterung aus dem Gehäuse;

Entfernen Sie den Fußanlasser aus dem Gerät:
Ziehen Sie den Fußanlasser aus dem Stecker, indem Sie auf die Entriegelungstaste des Steckers drücken;

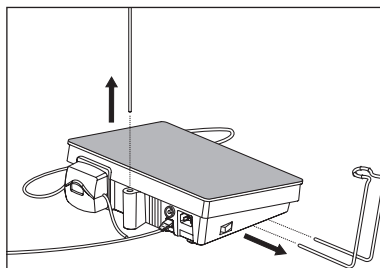
⚠ ACHTUNG: Versuchen Sie nicht, den Stecker währenddessen abzuschrauben oder zu drehen: Der Stecker könnte beschädigt werden.

⚠ ACHTUNG: Halten Sie den Stecker des Kabels während der Trennung des Fußanlassers immer fest. Ziehen Sie niemals am Kabel selbst.

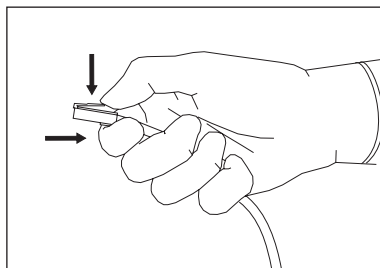
1



2



3



Trennen Sie das Handstück vom Gerät;

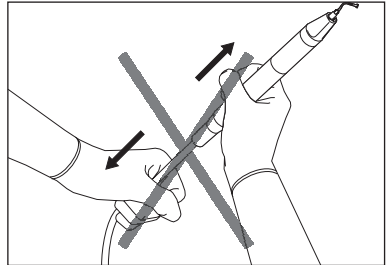
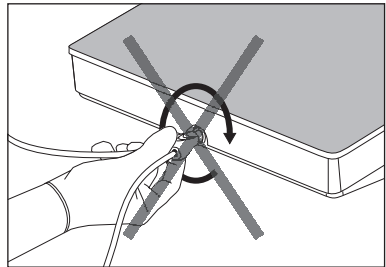
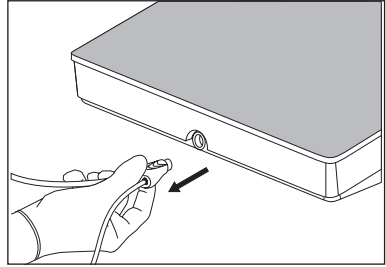
⚠ ACHTUNG: Um Beschädigungen am Handstück zu vermeiden, entfernen Sie es immer nur direkt am Stecker. Ziehen Sie niemals am Kabel.

⚠ ACHTUNG: Versuchen Sie nicht, den Stecker während der Trennung des Handstücks abzuschrauben oder zu drehen. Der Stecker könnte beschädigt werden.

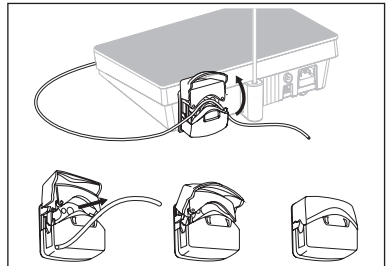
⚠ ACHTUNG: Das Handstück und das Kabel können nicht voneinander getrennt werden.

Öffnen Sie die Peristaltikpumpe vollständig und entfernen Sie die Schläuche der Peristaltikpumpe oder des Bone grafting kit (falls vorhanden). Schließen Sie die Pumpe wieder;

4



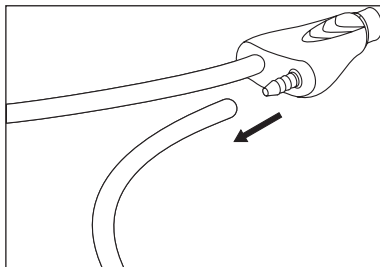
5



DE

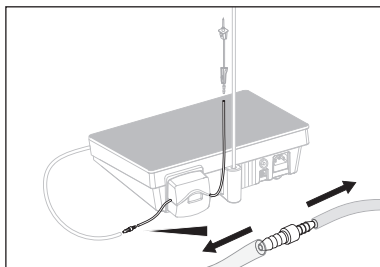
Trennen Sie den Schlauch der Peristaltikpumpe vom Stecker des Handstückkabels;

6



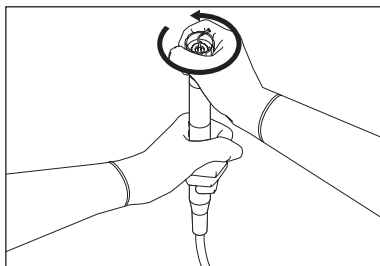
Wenn ein Bone grafting kit benutzt wurde, dann trennen Sie die Schlauchverbindungen vom Peristaltikpumpenschlauch und vom Schlauch des Bone grafting kit;

7



Falls vorhanden, entfernen Sie das Instrument vom verwendeten Handstück mit einem Drehmomentschlüssel;

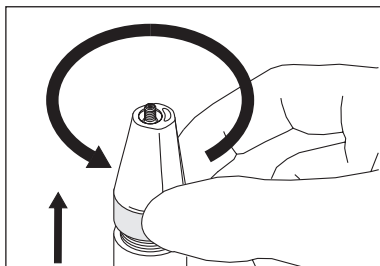
8



⚠ GEFAHR: Achten Sie besonders auf die scharfen Klingen der spitzen Instrumenten. Beim Aufschrauben oder Entfernen dieser Instrumenten kann es zu Verletzungen kommen.

Schrauben Sie den Handstückkonus ab;

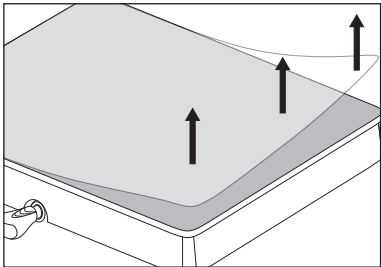
9



ANMERKUNG: Verwendung eines Handstückes mit Licht: am Konus mit LED Licht kann der Metallring nicht vom Plastikgehäuse getrennt werden;

Falls vorhanden entfernen Sie die Schutzfolie vom Bedienfeld.

10



DE

4 REINIGUNG UND STERILISATION TABELLE

Diese Tabelle dient als Hinweis.
Zur Reinigung und Sterilisation der einzelnen Teile die in der Tabelle angegebenen Abschnitte nachlesen.

ACHTUNG: Es dürfen keine Methoden verwendet werden, die nicht in der untenstehenden Tabelle angegeben sind.

Gehäuse und Fußanlasser		
Phase	Ref.	Verfahren
I	5	Manuelle Reinigung mit Reinigungsmittel

Zubehörteile (Scaler-Handstück, Instrumente, Drehmomentschlüssel, Schlauch der Peristaltikpumpe, mobile Handstückhalterung, Schlauchverbindung, Flaschenhalterung und feste Handstückhalterung)							
Phase	Ref.	Verfahren	Handstück / Flaschenhalterung / feste Handstückhalterung	Schlauch / mobile Handstückhalterung	Instrumente	Schlauchverbindung	Drehmomentschlüssel
II	5.3	Vorreinigung ^{a)}	Manuelle Reinigung mit Enzymreiniger	Tauchbad in Enzymreiniger			
III	5.4	Manuelle Reinigung	Manuelle Reinigung mit Enzymreiniger	Tauchbad in Enzymreiniger	Tauchbad in Enzymreiniger + Ultraschallreinigung		
	5.5	Automatische Reinigung	Thermische Desinfektion mit Reinigungsmittel				
IV	6	Kontrolle Reinigung	Sichtkontrolle -> Linse 2,5X				

Zubehörteile (Scaler-Handstück, Instrumente, Drehmomentschlüssel, Schlauch der Peristaltikpumpe, mobile Handstückhalterung, Schlauchverbindung, Flaschenhalterung und feste Handstückhalterung)

Phase	Ref.	Verfahren	Handstück / Flaschenhal- terung / feste Handstückhal- terung	Schlauch / mobile Handstück- halterung	Ins- tru- mente	Schlauch- verbin- dung	Drehmo- ment- schlüssel
V	7	Trocknung und Schmie- rung	Trocknung				Trock- nung + Schmie- rung
VI	8	Sterilisation	Verpackung, Sterilisation und Lagerung				

a) Optional.

5 REINIGUNG

5.1 Reinigung der Konsole und des Fußpedals

» VORBEREITUNG

Überprüfen Sie, ob alle der folgenden Teile entfernt/ vom Gehäuse getrennt worden sind (siehe Kapitel 3 auf Seite 6):

- Netzkabel;
- Fußanlasser;
- Schlauch der Peristaltikpumpe;
- Handstück;
- Feste Handstückhalterung;
- Flaschenhalterung;
- Schutzfolie (falls vorhanden);
- Zusätzlicher Erdungsanschluss (falls vorhanden).

⚠ GEFAHR: Sterilisieren Sie das Gerät und den Fußanlasser nicht. Dies könnte zu Funktionsstörungen und Schäden an Personen und/ oder Gegenständen führen.

⚠ GEFAHR: Schalten Sie das Gerät immer über den Schalter aus und ziehen Sie das Netzkabel, bevor Sie die Reinigung und Desinfektion durchführen.

⚠ GEFAHR: Das Gerät ist nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt. Sprühen Sie keine Flüssigkeiten direkt auf die Oberfläche des Gerät.

⚠ ACHTUNG: Halten Sie den Fußanlasser und das Gerät nicht unter fließendes Wasser.

⚠ ACHTUNG: Tauchen Sie den Fußanlasser und das Gerät in keine Flüssigkeiten und/ oder Lösungen unterschiedlicher Natur.

» BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Saubere Tücher, weich und fusselfrei;
- Reinigungslösung (pH 6-9).

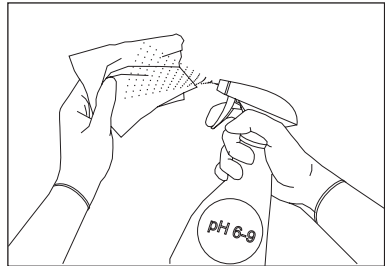
⚠ ACHTUNG: Falls Sie desinfizieren möchten empfiehlt sich die Verwendung von Desinfektionslösungen auf Wasserbasis mit einem neutralen pH-Wert (pH7). Desinfektionsmittel auf Alkohol- oder Wasserstoffperoxidbasis dürfen nicht verwendet werden, da sie den Kunststoff verfärben und/ oder beschädigen können. Dies gilt auch für chemische Produkte wie Aceton und Alkohol.

DE

» VORGEHENSWEISE ZUR REINIGUNG

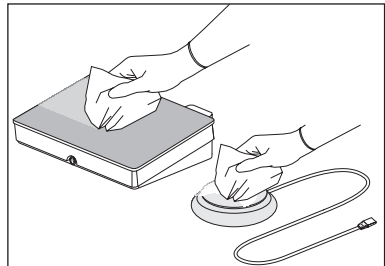
Reinigen Sie die Oberfläche des Geräts und des Fußanlassers mit einem sauberen, weichen und fusselfreien Tuch, das mit einer Reinigungslösung (pH 6-9);

1



Trocknen Sie das Gehäuse des Geräts und den Fußanlasser mit einem sauberen, abriebfesten und fusselfreien Tuch.

2



5.2 Reinigung des Zubehörs

» VORBEREITUNG

1. Führen Sie die Funktion CLEAN/FLUSH durch (siehe Kapitel 2 auf Seite 2);
2. Trennen Sie das Handstück vom Gehäuse;
3. Trennen Sie den Schlauch der Peristaltikpumpe vom Handstück;
4. Entnehmen Sie den Pumpenschlauch der Peristaltikpumpe. Wenn Sie das Bone grafting kit verwenden, trennen Sie die Schlauchverbindung von beiden Schläuchen;
5. Falls vorhanden, entfernen Sie das Instrument mit dem Drehmomentschlüssel vom Handstück;
6. Schrauben Sie den Handstückkonus ab;
7. Ziehen Sie die Flaschenhalterung aus dem Gehäuse. Ziehen Sie die Handstückhalterung aus dem Gehäuse;

Siehe Kapitel 3 auf Seite 6 für das Auseinanderbauen der Teile.

⚠ ACHTUNG: Das Handstück und das Kabel können nicht getrennt werden.

⚠ ACHTUNG: Trennen Sie das Handstück ausschließlich über den Stecker vom Gerät.

⚠ ACHTUNG: Nehmen Sie das Instrument immer vom Handstück ab, bevor Sie mit der Reinigung und Sterilisation beginnen.

⚠ ACHTUNG: Tauchen Sie das Handstück nicht in Desinfektionslösungen oder andere Flüssigkeiten, in welchen es beschädigt werden könnte.

⚠ ACHTUNG: Tauchen Sie das Handstück nicht in das Ultraschallbad.

ANMERKUNG: Wählen Sie eine der beiden folgenden Reinigungsmethoden. Im Falle, dass Ihre Praxis nicht mit einem Thermodesinfektor ausgestattet ist, beginnen Sie den Reinigungsprozess mit der manuellen Reinigung (Kapitel 5.4 auf Seite 20) und fahren anschließend mit der Sterilisation (Kapitel 8 auf Seite 32).

Wenn Ihre Praxis mit einem Thermodesinfektor ausgestattet ist kann die automatische Reinigung (Kapitel 5.5 auf Seite 28) durchgeführt werden. Danach muss die Sterilisation erfolgen (Kapitel 8 auf Seite 32).

⚠ ACHTUNG: Die in den folgenden Abschnitten beschriebenen Reinigungs- und Sterilisationsvorgänge müssen bei der ersten Verwendung und vor allen nachfolgenden Verwendungen durchgeführt werden.

⚠ ACHTUNG: Die folgenden Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller als geeignet für die Aufbereitung medizinischer Geräte zur Wiederverwendung validiert. Um das gewünschte Ergebnis zu erreichen, obliegt es dem Prozessverantwortlichen sicherzustellen, dass die wiederholten Prozesse, in Bezug auf verwendeter Ausstattung, Zubehör und Personal vollständig und strukturiert durchgeführt werden. Dies erfordert grundsätzlich die Validierung und systematische Überwachung des Prozesses. Folglich muss der Prozessverantwortliche im Falle einer Abweichung von den Anweisungen, jeden einzelnen Schritt, seine Effizienz und mögliche unerwünschte Ergebnisse sorgfältig evaluieren.

5.3 Vorreinigung

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

- wenn das zu reinigende Zubehör besonders verschmutzt und/oder verschmutzt ist;
- wenn seit der letzten Benutzung und Vorreinigung längere Zeit vergangen ist.

Die Person, die für die Aufbereitungstätigkeiten verantwortlich ist, beurteilt die Notwendigkeit eines möglichen Vorreinigungszyklus entsprechend den Bedingungen des Zubehörs, der Werkzeuge und der spezifischen Anforderungen.

» BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Enzymreiniger (Mectron ENZYMEC, 0.8% v/v);
- Wasser;
- Behälter für das Tauchbad in Enzymflüssigkeit;
- Saubere Tücher, weich und fusselfrei;
- Weiche Bürste mit Nylonborsten;
- Einwegspritze 20 ml;
- Entmineralisiertes Wasser.

⚠ ACHTUNG: Zur Desinfektion empfiehlt sich die Verwendung von Desinfektionslösungen auf Wasserbasis mit einem neutralen pH-Wert (pH7). Desinfektionsmittel auf Alkohol- oder Wasserstoffperoxidbasis dürfen nicht verwendet werden, da sie den Kunststoff verfärben und/ oder beschädigen können. Dies gilt auch für chemische Produkte wie Aceton und Alkohol. Spülen Sie die Teile immer mit sterilem Wasser ab, um die Desinfektion aufrecht zu erhalten.

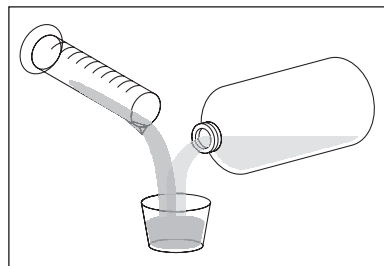
⚠ ACHTUNG: Verwenden Sie kein Wasserstoffperoxid. Falls Sie die Instrumente desinfizieren möchten, verwenden Sie kein Wasserstoffperoxid, sondern nur Desinfektionsmittel mit einem neutralen pH-Wert (pH7). Spülen Sie die Teile immer mit sterilem Wasser ab, um die Desinfektion aufrecht zu erhalten.

» VORBEREITUNG

Stellen Sie eine enzymatische Reinigungslösung ^{b)} mit einem pH Wert von 6-9 nach den Anweisungen des Herstellers her;

⚠ ACHTUNG: Wenn die enzymatische Reinigungslösung einmal verwendet wurde, muss sie sorgfältig entsorgt und kann nicht wiederverwendet werden.

b) Von unabhängiger Stelle geprüfter Prozess mit Enzymreiniger Enzymec (Mectron).

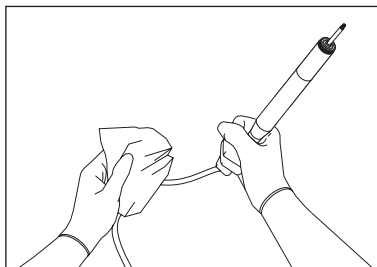


5.3.1 Handstück und Handstückschlauch

Reinigen Sie die Oberfläche des Handstücks und seine Anschlüsse mit einem fusselfarmen Tuch, das mit einer Reinigungslösung (pH 6-9) ^{c)} befeuchtet wurde;

- c) Von unabhängiger Stelle geprüfter Prozess mit Enzymreiner Enzymec (Mectron).

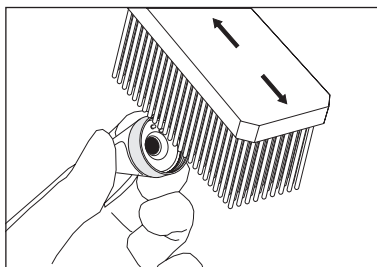
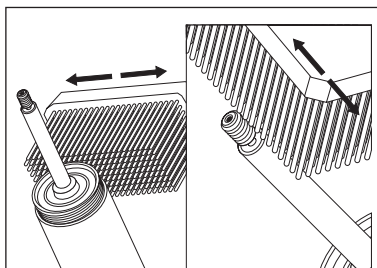
2



3

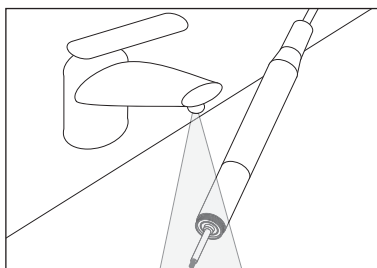
Reinigen Sie die Oberfläche des Handstücks vorsichtig mit einem enzymatischen Reinigungsmittel und einer weichen Nylonbürste. Achten Sie besonders auf folgende Bereiche:

- Gewinde des Handstücks;
- Griff aus Titan;
- Vordere Handstück-Konus außen und innen.



4

Spülen Sie die Teile gründlich mit fließendem Wasser ab, um alle Reinigungsmittelreste zu entfernen und führen Sie die letzte Spülung mit destilliertem Wasser durch;



5.3.2 Instrumente

Das Instrument waagrecht in einen sauberen Behälter legen und vollständig mit Enzymreiniger bedecken ^{d)};

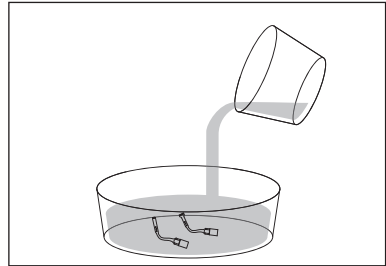
- d) Von unabhängiger Stelle geprüfter Prozess mit Enzymreiniger Enzymec (Mectron)...

Für 10 Minuten bei 40 °C ± 2 °C im Bad lassen. Dieses Verfahren reduziert die Menge an Blut, Proteinen und Schleim auf dem Instrument;

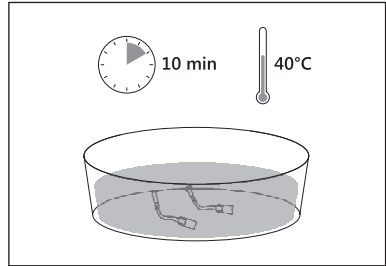
Mit einer 20 ml Einwegspritze drei Mal (jedes Mal 20 ml) Enzymreinigerlösung innen in die Gewindeöffnung des Instrumentes spritzen;

Die Oberfläche des Instrumentes unter fließendem Wasser (Leitungswasser, Temperatur 20 °C $\pm$ 2 °C) sanft mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten vor allem an den schwer erreichbaren Stellen (Gewindeöffnung, Löcher, strukturierte Oberflächen usw.) abbürsten;
Der Instrumenteneinsatz muss so lange gebürstet werden, bis keine Reste mehr auf ihm zu sehen sind (mindestens 30 Sekunden lang);

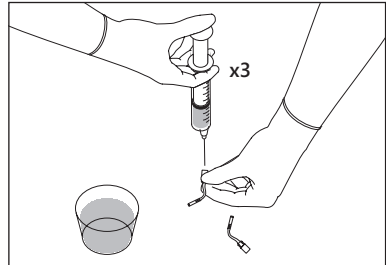
5



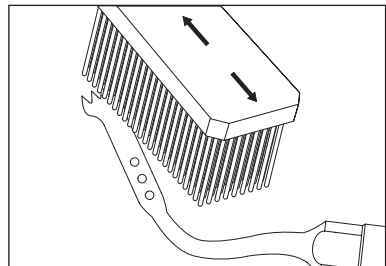
6



7

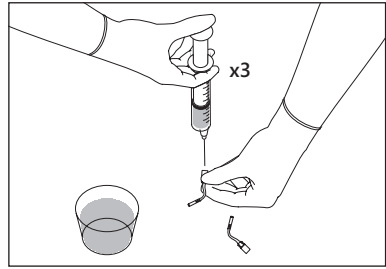


8



Mit einer 20 ml Einwegspritze drei Mal (jedes Mal 20 ml) kaltes entmineralisiertes Wasser innen in die Gewindeöffnung des Instrumentes spritzen;

9



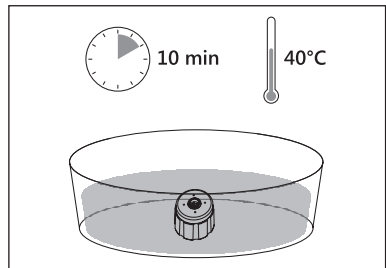
DE

5.3.3 Drehmomentschlüssel

Den Drehmomentschlüssel für 10 Minuten bei $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ in die Enzymreinigerlösung legen ^{e)};

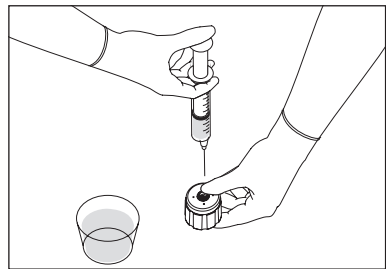
- e) Von unabhängiger Stelle geprüfter Prozess mit Enzymreiner Enzymec (Mectron).

10



Mit einer 20 ml Einwegspritze drei Mal (jedes Mal 20 ml) Enzymreinigerlösung innen auf die Oberfläche des Drehmomentschlüssels spritzen;

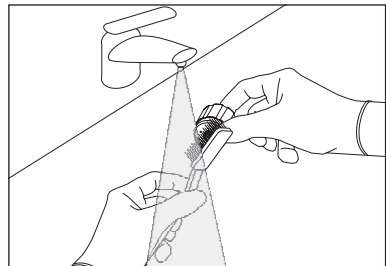
11



Die Oberfläche des Drehmomentschlüssels unter fließendem Wasser (Leitungswasser, Temperatur $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$) sanft mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten vor allem an den schwer erreichbaren Stellen (Öffnung, Löcher, strukturierte Oberflächen usw.) abbürsten;

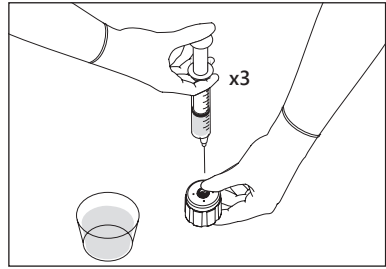
Der Drehmomentschlüssel muss so lange gebürstet werden, bis keine Reste mehr auf ihm zu sehen sind (mindestens 30 Sekunden lang);

12



Mit einer 20 ml Einwegspritze drei Mal (jedes Mal 20 ml) kaltes entmineralisiertes Wasser innen auf die Oberfläche des Drehmomentschlüssels spritzen;

13

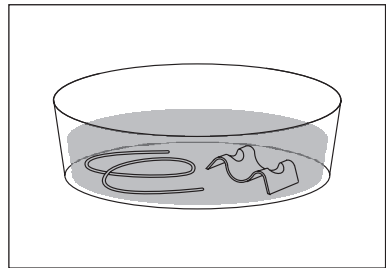


5.3.4 Schlauch der Peristaltikpumpe und Mobile Handstückhalterung

DE

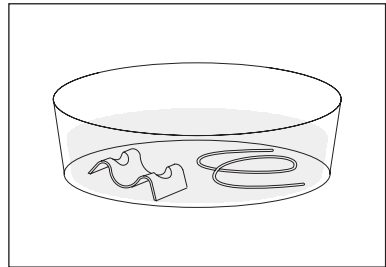
Tauchen Sie den Schlauch der Peristaltikpumpe und die mobile Handstückhalterung in die vorbereitete enzymatische Reinigungslösung;

14



Spülen Sie sie gründlich mit destilliertem Wasser;

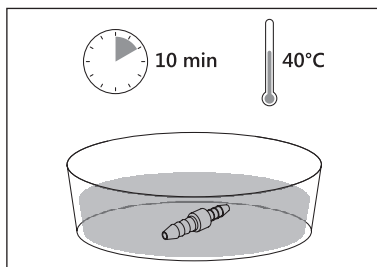
15



5.3.5 Schlauchverbindung

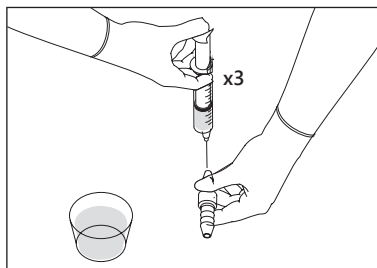
Das Instrument waagrecht in einen sauberen Behälter legen und vollständig mit Enzymreiniger bedecken. Für 10 Minuten bei 40 °C ± 2 °C im Bad lassen;

24



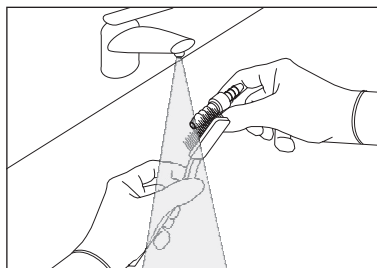
Mit einer 20 ml Einwegspritze drei Mal (jedes Mal 20 ml) Enzymreinigerlösung innen auf die Oberfläche des Schlauchverbindung spritzen;

25



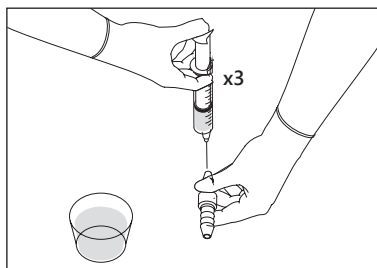
Die Oberfläche des Schlauchverbindung unter fließendem Wasser (Leitungswasser, Temperatur 20°C +/- 2°C) sanft mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten vor allem an den schwer erreichbaren Stellen (Öffnung, Löcher, strukturierte Oberflächen usw.) abbürsten; Der Schlauchverbindung muss so lange gebürstet werden, bis keine Reste mehr auf ihm zu sehen sind (mindestens 30 Sekunden lang);

26



Mit einer 20 ml Einwegspritze drei Mal (jedes Mal 20 ml) kaltes entmineralisiertes Wasser innen auf die Oberfläche des Schlauchverbindung spritzen;

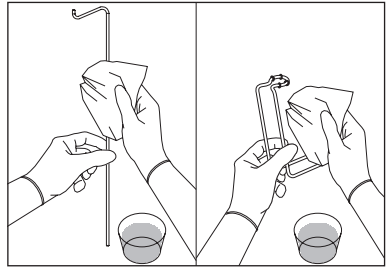
27



5.3.6 Flaschenhalterung und Feste Handstückhalterung

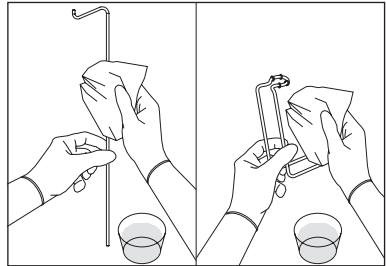
Reinigen Sie die Oberfläche der Halterungen mit einem weichen, fusselfarmen Tuch, das mit einem enzymatischen Reinigungsmittel befeuchtet wurde;

28



Entfernen Sie die Spülmittelrückstände mit einem weichen Tuch und fusselfarmen Tuch, das mit destilliertem Wasser befeuchtet wurde;

29



DE

5.4 Manuelle Reinigung

» BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Enzymatische Reinigungslösung mit pH 6-9;
- Wasser;
- Behälter für Lösungen aus enzymatischen Flüssigkeiten;
- Ultraschallbad;
- Saubere Tücher, weich und fusselarm;
- Bürsten mit weichen Nylonborsten;
- Spritze;
- Destilliertes Wasser.

⚠ ACHTUNG: Zur Desinfektion empfiehlt sich die Verwendung von Desinfektionslösungen auf Wasserbasis mit einem neutralen pH-Wert (pH7). Desinfektionsmittel auf Alkohol- oder Wasserstoffperoxidbasis dürfen nicht verwendet werden, da sie den Kunststoff verfärben und/ oder beschädigen können. Dies gilt auch für chemische Produkte wie Aceton und Alkohol. Spülen Sie die Teile immer mit sterilem Wasser ab, um die Desinfektion aufrecht zu erhalten.

⚠ ACHTUNG: Verwenden Sie kein Wasserstoffperoxid. Falls Sie die Instrumente desinfizieren möchten, verwenden Sie kein Wasserstoffperoxid, sondern nur Desinfektionsmittel mit einem neutralen pH-Wert (pH7). Spülen Sie die Teile immer mit sterilem Wasser ab, um die Desinfektion aufrecht zu erhalten.

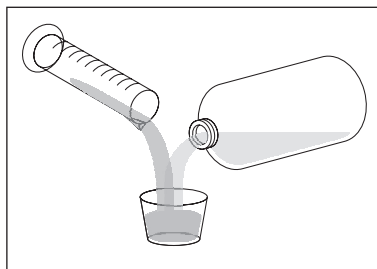
» VORBEREITUNG

Stellen Sie eine enzymatische Reinigungslösung ^{f)} mit einem pH Wert von 6-9 nach den Anweisungen des Herstellers her;;

⚠ ACHTUNG: Wenn die enzymatische Reinigungslösung einmal verwendet wurde, muss sie sorgfältig entsorgt und kann nicht wiederverwendet werden.

- f) Von unabhängiger Stelle geprüfter Prozess mit Enzymreiner Enzymec (Mectron).

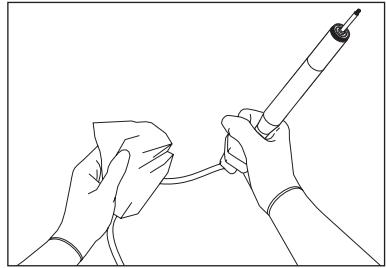
1



5.4.1 Handstück und Handstückschlauch

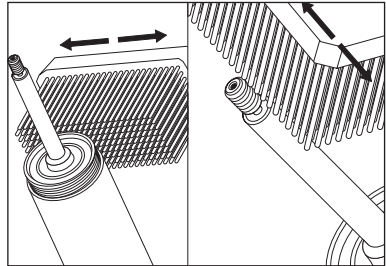
Reinigen Sie die Oberfläche des Handstückes und seine Anschlüsse mit einem sauberen, weichen und fusselarmen Tuch, das mit einer Reinigungslösung (pH 6-9) befeuchtet wurde.

2

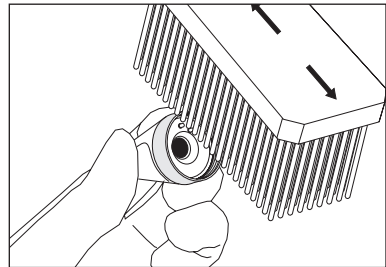


Reinigen Sie die Oberfläche des Handstücks vorsichtig mit einem enzymatischen Reinigungsmittel und einer weichen Nylonbürste. Achten Sie besonders auf folgende Bereiche:

3

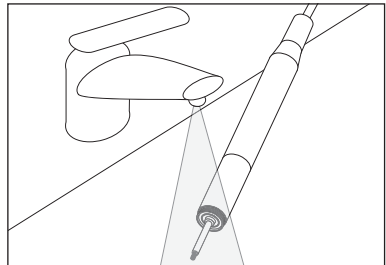


- Gewinde des Handstücks;
- Griff aus Titan;
- Vordere Handstückkonus außen und innen.



4

Spülen Sie die Teile gründlich unter fließendem Wasser ab, um alle Reinigungsmittelreste zu entfernen und führen Sie die letzte Spülung mit destilliertem Wasser durch;

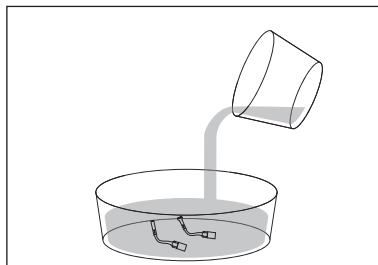


5.4.2 Instrumente

Legen Sie das Instrument in ein sauberes Gefäß in horizontaler Position und fügen Sie eine ausreichende Menge an Reinigungslösung ^{g)} hinzu, um das Instrument vollständig zu bedecken;

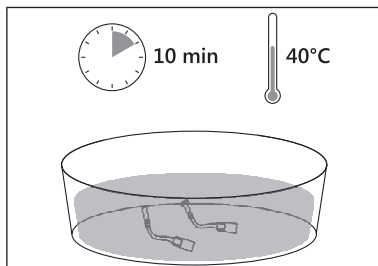
- g) Von unabhängiger Stelle geprüfter Prozess mit Enzymreiner Enzymec (Mectron).

5



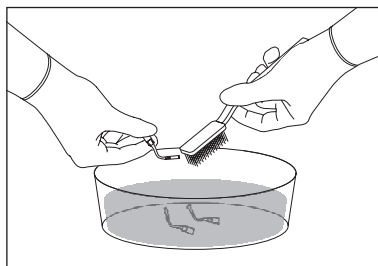
6

Lassen Sie die Instrumente für 10 Minuten in der enzymatischen Reinigungslösung bei $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ liegen. Diese Prozedur ermöglicht die Entfernung von Blut, Proteinen und Mucus, welche an der Instrumente haften;



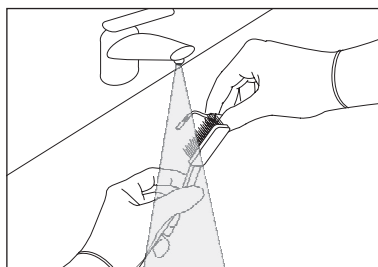
7

Während sich das Instrument in der enzymatischen Reinigungslösung befindet, bürsten Sie seine Oberfläche mit einer weichen Nylonbürste vorsichtig ab, um so alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen. Reinigen Sie die schwer erreichbaren Bereiche gründlich, wie die scharfen Kanten und vor allem die Zwischenräume zwischen den Spitzen;



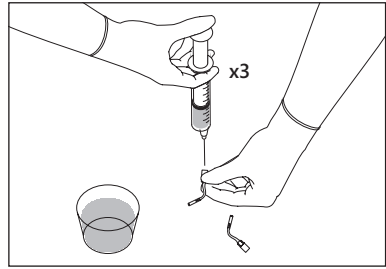
8

Bürsten Sie die Oberfläche des Instrumentes sorgfältig unter fließendem Wasser mit einer weichen Nylonbürste ab;



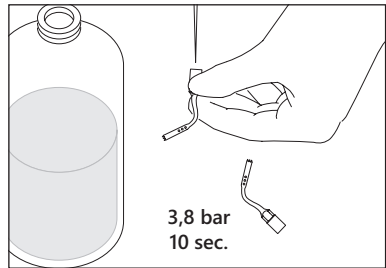
Mit einer Spritze spritzen Sie die enzymatische Reinigungslösung drei Mal in den Schaft des Instrumentes, um die Rückstände aus dem Inneren effektiv zu entfernen;

9



Spülen Sie den Schaft des Instrumentes mit destilliertem Wasser bei einem Druck von 3,8 bar für mindestens 10 Sekunden, um Reinigungsmittelreste zu entfernen;

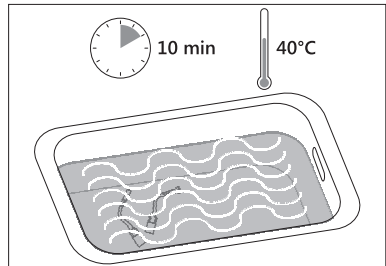
10



DE

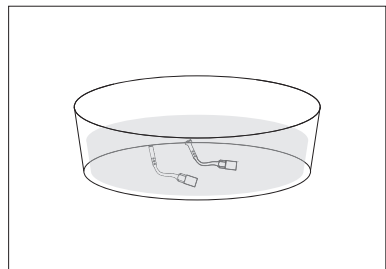
Legen Sie das Instrument in das Ultraschallbad und bedecken Sie es mit einer enzymatischen Reinigungslösung bei $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ für mindestens 10 Minuten;

11



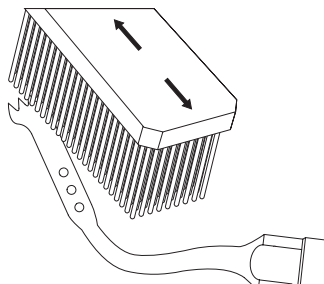
Entfernen Sie das Instrument aus dem Ultraschallbad und spülen es mit destilliertem Wasser ab;

12



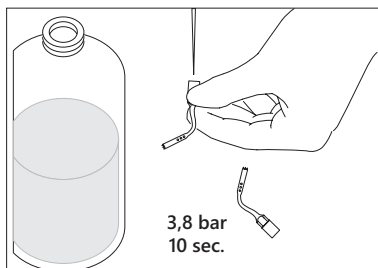
Bürsten Sie die Oberfläche des Instrumentes erneut vorsichtig mit einer weichen Nylonbürste ab;

13



Spülen Sie den Kanalschaft des Instrumentes mit destilliertem Wasser bei einem Druck von 3,8 bar für mindestens 10 Sekunden aus, um jegliche Rückstände zu entfernen;

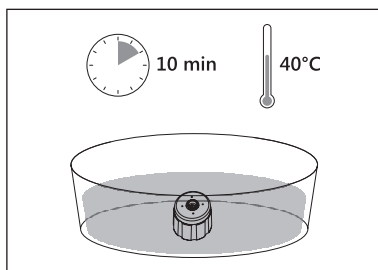
14



5.4.3 Drehmomentschlüssel

Legen Sie den Drehmomentschlüssel für 10 Minuten in ein Bad mit enzymatischer Reinigungslösung ^{h)} mit 40 °C ± 2 °C;

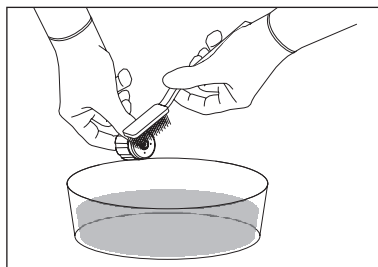
15



h) Von unabhängiger Stelle geprüfter Prozess mit Enzymreiner Enzymec (Mectron).

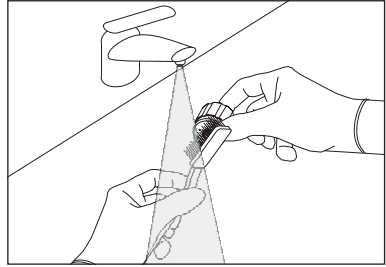
Während sich der Drehmomentschlüssel in der enzymatischen Reinigungslösung befindet, bürsten Sie seine Oberfläche mit einer weichen Nylonbürste vorsichtig ab, um so alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen;

16



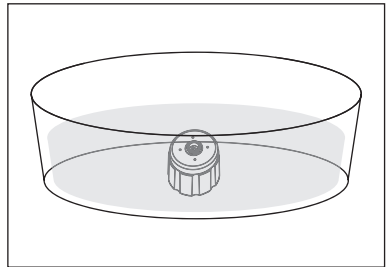
Bürsten Sie die Oberfläche des Drehmomentschlüssels vorsichtig mit einer weichen Nylonbürste unter fließendem Wasser ab;

17



Spülen Sie den Drehmomentschlüssel mit destilliertem Wasser ab, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind;

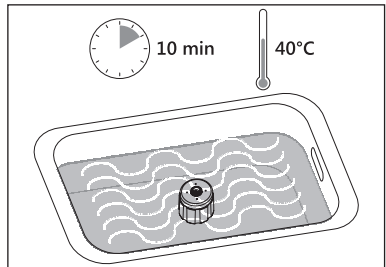
18



DE

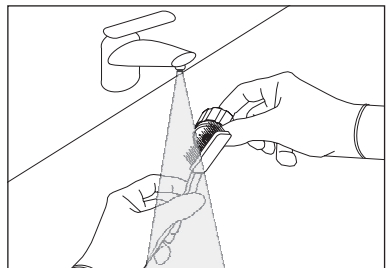
Legen Sie den Drehmomentschlüssel für 10 Minuten in das Ultraschallbad mit einer enzymatischen Reinigungslösung bei $40\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$;

19



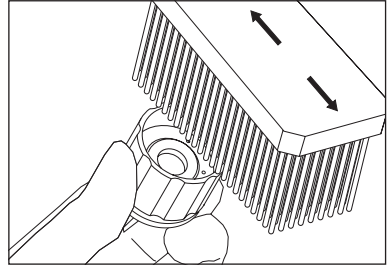
Spülen Sie ihn unter fließendem Wasser ab, um alle Reste zu entfernen;

20



Die Oberfläche des Drehmomentschlüssels vorsichtig mit einer weichen Nylonbürste und destilliertem Wasser abbürsten;

21

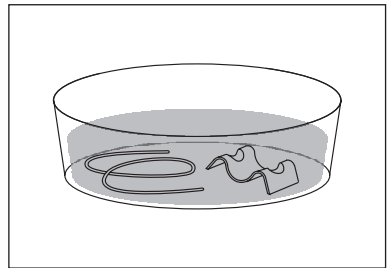


DE

5.4.4 Schlauch der Peristaltikpumpe und Mobile Handstückhalterung

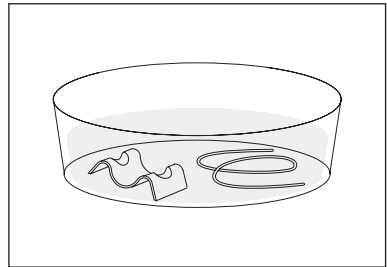
Tauchen Sie den Schlauch der Peristaltikpumpe und die mobile Handstückhalterung in die vorbereitete enzymatische Reinigungslösung;

22



Spülen Sie sie gründlich mit destilliertem Wasser;

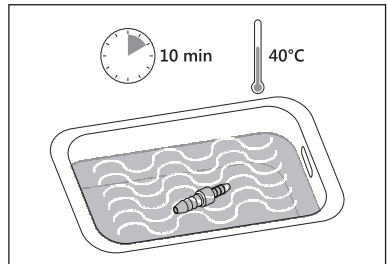
23



5.4.5 Schlauchverbindung

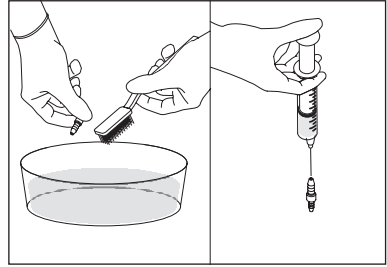
Legen Sie die Schlauchverbindung in das Ultraschallbad und bedecken Sie sie mit einer enzymatischen Reinigungslösung bei 40 °C $\pm$ 2 °C unter für mindestens 10 Minuten;

24



Nehmen Sie die Schlauchverbindung aus dem Ultraschallbad, bürsten Sie sie mit einer weichen Nylonbürste und spülen Sie sie mit destilliertem Wasser ab, um Spülmittelreste zu entfernen;

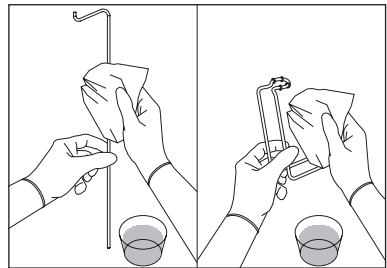
25



5.4.6 Flaschenhalterung und Feste Handstückhalterung

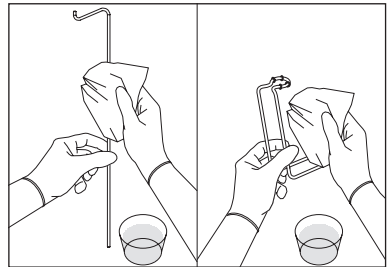
Reinigen Sie die Oberfläche der Halterungen mit einem weichen, fusselfarmen Tuch, das mit einem enzymatischen Reinigungsmittel befeuchtet wurde;

26



Entfernen Sie die Spülmittelrückstände mit einem weichen Tuch und fusselfarmen Tuch, das mit destilliertem Wasser befeuchtet wurde;

27



5.5 Automatische Reinigung

» BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Alkalischer Reiniger: neodisher FA (0.2 % v/v);
- Neutrale Flüssigkeit: neodisher Z (0.1 % v/v);
- Thermodesinfektor;
- Metallkorb;
- Adapter.

ANMERKUNG: Stellen Sie sicher, dass die Instrumente korrekt im Korb verriegelt sind und dass sie sich während der Reinigung nicht bewegen können. Eventuelle Stöße können sie beschädigen. Positionieren Sie die Instrumente so, dass das Wasser über alle Oberflächen, auch im Innenbereich, fließen kann.

⚠ GEFAHR: Vermeiden Sie eine Überlastung des Thermodesinfektors, da dies die Reinigung beeinträchtigen kann.

⚠ GEFAHR: Wenn der Reinigungszyklus des Thermodesinfektors beendet ist, behält das Handstück für lange Zeit die Reinigungstemperatur. Passen Sie daher beim Entnehmen des Handstückes aus dem Thermodesinfektor auf, um Schäden zu vermeiden.

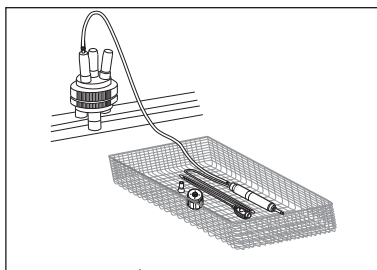
⚠ ACHTUNG: Das Handstück kann aufgrund seiner runden Form rollen. Platzieren Sie das Handstück deshalb immer, wenn Sie es nicht verwenden, in seiner Halterung.

⚠ ACHTUNG: Vor dem Reinigen mit dem Thermodesinfektor das Ausmaß des Schmutzes abschätzen und nötigenfalls, damit der Reinigungszyklus nicht wiederholt werden muss, vorher eine Vorreinigung durchführen (Kapitel 5.3 auf Seite 13).

» AUTOMATISCHES REINIGUNGSVERFAHREN

Legen Sie die Zubehörteile in einen Metallkorb und stellen Sie diesen in einen Thermodesinfektor. Schließen Sie den passenden Adapter (als Zubehör erhältlich) an den Stecker des Handstückschlauchs und dann an die Injektordüse des Reinigungs- und Desinfektionsautomaten. Wiederholen Sie die selben Schritte für die Instrumente und die Pumpenschläuche mit den passenden Adaptern (als Zubehör erhältlich).

1



Sequenz und Parameter für den Zyklus ⁱ⁾ :

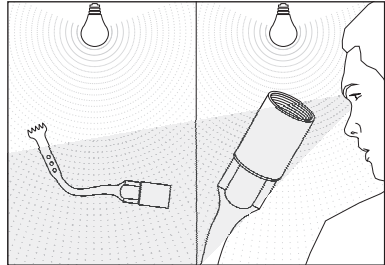
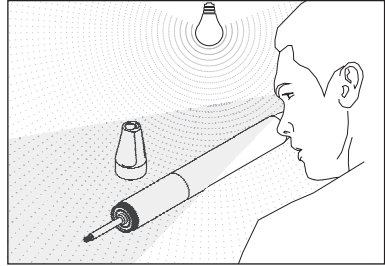
- 1 Min. mit kaltem Wasser abspülen;
- 5 Min. lang mit alkalischem Reiniger bei 55 °C ±2 °C spülen;
- 1 Min. lang in einer lauwarmen Lösung (1/3 kaltes Wasser, 2/3 heißes Wassers) neutralisieren;
- 1 Min. lang mit lauwarmem Wasser (1/3 kaltes Wasser, 2/3 heißes Wassers) abspülen;
- 5 Min. lang bei 93 °C mit entmineralisiertem Wasser thermisch desinfizieren.

Die automatische thermische Desinfektion wurde nicht im Labor getestet. Gemäß der Norm ISO 15883-1, Tabelle B.1 [4] bestimmt die thermische Desinfektion bei 90 °C für 5min einen Wert von A0 3000.

- i) Prozedur validiert mit Reinigungs- und Desinfektionsautomat Miele.
 Programm: Miele DES-VAR-TD.
 Alkalische Reinigungslösung: neodisher FA (0.2 % v/v).
 Neutralisationslösung: neodisher Z (0.1 % v/v)

6 KONTROLLE DER REINIGUNG

Beenden Sie die Reinigung mit einer Prüfung der einzelnen Teile unter einer hellen Lampe, falls nötig unter Verwendung einer Lupe. Achten Sie dabei besonders auf jene Teile, die noch Schmutzreste (Gewinde, Hohlräume, Rillen) verbergen könnten und wiederholen Sie ggf. die gewählte Reinigung Zyklus. Prüfen Sie schließlich die Unversehrtheit der Teile und Elemente, die sich bei der Anwendung verschlechtert haben könnten.

1

7 TROCKNEN UND SCHMIEREN

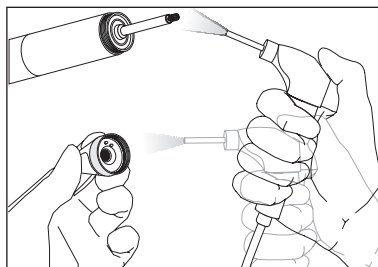
Trocknen Sie alle Teile des Handstücks mit Kabel, insbesondere die elektrischen Kontakte, mit Druckluft gründlich ab;

⚠ ACHTUNG: Die elektrischen Kontakte des Handstückkabelsteckers müssen trocken sein. Stellen Sie vor und am Ende des Sterilisationszyklus sicher, dass die elektrischen Kontakte des Steckers vollständig trocken sind, trocknen Sie sie gegebenenfalls mit Druckluft, bevor Sie das Handstückkabel mit dem Gerät verbinden.

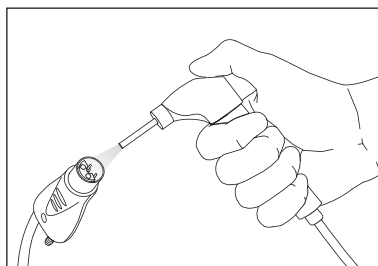
⚠ ACHTUNG: Vor Beginn der Sterilisation stellen Sie sicher, dass das Instrument sowohl äußerlich als auch im Innern trocken ist. Hierzu verwenden Sie sowohl äußerlich als auch durch den Schaft innerlich Druckluft. So wird verhindert, dass Flecken, Rostflecken im Inneren und auf der Oberfläche des Instrumentes entstehen.

Trocknen Sie, je nach Fall, alle Oberflächen der Zubehörteile, innen wie außen, mit einem weichen, fusselfarmen Tuch oder mittels Druckluft;

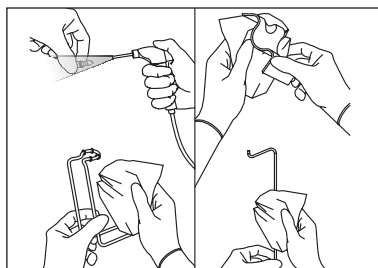
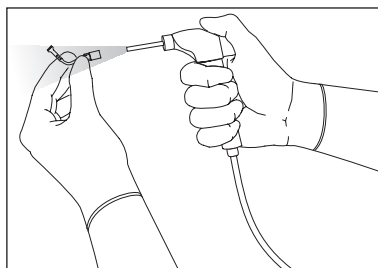
1



2

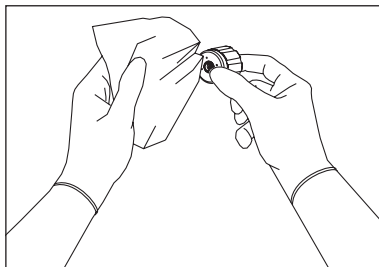


3



Trocknen Sie den Drehmomentschlüssel mit einem weichen und fusselfarmen Tuch;

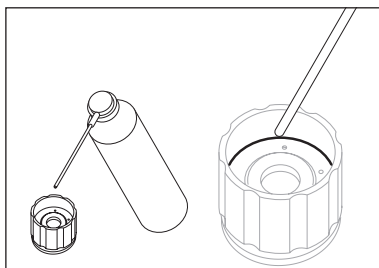
4



Sprühen Sie die angezeigten Stellen mit einem medizinischen Schmiermittel ein;

⚠ ACHTUNG: Verwenden Sie keine auf Öl oder Silikon basierende Schmiermittel.

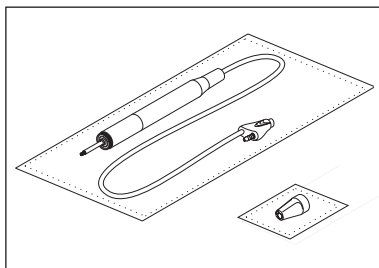
5



8 STERILISATION

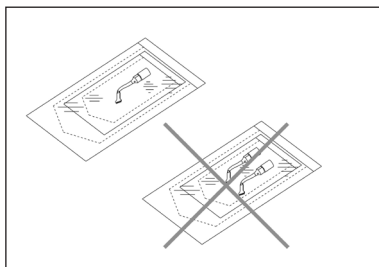
Versiegeln Sie das Handstück (ohne Instrumente) und den Handstückkonus getrennt in Einweghüllen zur Sterilisation.

1



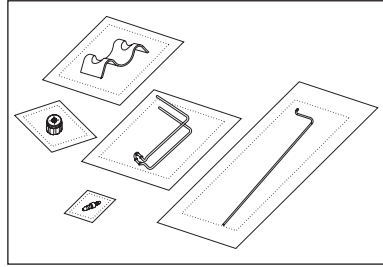
Versiegeln Sie die einzelnen Instrumente in Einweghüllen zur Sterilisation.

2



Versiegeln Sie auch alle anderen Zubehörteile einzeln in Einweghüllen zur Sterilisation.

3



8.1 Vorgehensweise zur Sterilisation

Das Handstück mit Kabel besteht aus Materialien, die Temperaturen bis zu 135 °C bei einer maximalen Zeit von 20 Minuten bestehen.

Wenn Handstück und Zubehörteile einzeln verpackt sind führen Sie das Sterilisationsverfahren in einem Dampfautoklav durch.

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

Verfahren A:

- **Zykluszeit:** 3mal Prä-Vakuum (min. Druck 60 mBar).
- **Mindeststerilisationstemperatur:** 132°C (Intervall 0 °C ÷ +3 °C).
- **Mindestzeit von Sterilisations:** 4 Minuten.
- **Trocknungszeit:** 20 Minuten.

oder Verfahren B

- **Zykluszeit:** 3mal Prä-Vakuum (min. Druck 60 mbar).
- **Mindeststerilisationstemperatur:** 134 °C (Bereich -1 °C ÷ +1 °C).
- **Mindestzeit von Sterilisations:** 3 Minuten.
- **Trocknungszeit:** 20 Minuten.

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.

⚠ **ACHTUNG:** Sterilisieren Sie das Handstück nicht mit dem eingeschraubten Instrument.

⚠ **GEFAHR: Infektionskontrolle - sterilisierbare Teile** - Entfernen Sie vor der Sterilisation sorgfältig alle organischen Schmutzreste.

⚠ **ACHTUNG:** Führen Sie die Sterilisation ausschließlich mit dem Wasserdampfautoklav durch. Verwenden Sie keine anderen Sterilisationsmittel (trockene Hitze, Bestrahlung, Ethylenoxid, Gas, Plasma bei niedriger Temperatur, usw.).

⚠ **ACHTUNG:** Überschreiten Sie nicht die zulässige Belastung des Dampfstерilisators.

⚠ **GEFAHR:** Wenn der Reinigungszyklus des Thermodesinfektors beendet ist, behält das Handstück für lange Zeit die Reinigungstemperatur. Passen Sie daher beim Entnehmen des Handstückes aus dem Thermodesinfektor auf, um Schäden zu vermeiden.

⚠ **ACHTUNG:** Am Ende des Sterilisationszyklus lassen Sie das Handstück vor dem Gebrauch vollständig abkühlen.

MANUEL DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION

FR

PIEZOSURGERY®

Gamme Touch / White et instruments réutilisables



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

PAGE INTENTIONNELLEMENT LAISSÉE EN BLANC

SOMMAIRE

1	Introduction	1
2	Fonction Clean/Flush	2
2.1	Préparation	2
2.2	PIEZOSURGERY touch	3
2.3	PIEZOSURGERY white	4
2.4	Exécution du Cycle de Nettoyage	5
3	Démontage des Pièces	5
4	Tableau de Nettoyage et Stérilisation	9
5	Nettoyage	10
5.1	Nettoyage de la Console et de la Pédale	10
5.2	Nettoyage des Accessoires	12
5.3	Prélavage	13
5.3.1	Pièce à Main avec Cordon	14
5.3.2	Inserts	15
5.3.3	Clé Dynamométrique	16
5.3.4	Tubes de Pompe Péristaltique et Support de Pièce à Main Mobile	17
5.3.5	Raccord Tube-Tube	18
5.3.6	Tige Porte Poche de Solution et Support de Pièce à Main Fixe	19
5.4	Nettoyage Manuel	20
5.4.1	Pièce à Main avec Cordon	20
5.4.2	Inserts	21
5.4.3	Clé Dynamométrique	24
5.4.4	Tubes de Pompe Péristaltique et Support de Pièce à Main Mobile	26
5.4.5	Raccord Tube-Tube	26
5.4.6	Tige Porte Poche de Solution et Support de Pièce à Main Fixe	27
5.5	Nettoyage Automatique	27
6	Contrôle Nettoyage	29
7	Séchage et Lubrification	30
8	Stérilisation	31
8.1	Méthode de Stérilisation	32

PAGE INTENTIONNELLEMENT LAISSÉE EN BLANC

1 INTRODUCTION

Lire attentivement ce manuel avant de procéder aux opérations de nettoyage et de stérilisation et l'avoir toujours à portée de main.

IMPORTANT: pour éviter les dommages à des personnes ou des choses veuillez lire attentivement toutes les "Règles de sécurité" indiquées dans la notice. Selon le degré de gravité, les règles de sécurité sont classées avec les indications suivantes:

⚠ DANGER: en cas de dommages portés aux personnes

⚠ ATTENTION: en cas de dégâts portés à des choses

L'objectif de cette notice est de faire connaître à l'opérateur les règles de sécurité et la procédure de nettoyage et de stérilisation de l'appareil et des ses accessoires. Il est interdit d'utiliser le présent manuel dans un but différent de celui étroitement lié au nettoyage et à la stérilisation de l'appareil.

Les informations et illustrations du présent manuel sont mises à jour à la date d'édition indiquée à la dernière page.

Mectron est engagée dans la mise à jour continue de ses produits avec les éventuelles modifications de composants de l'appareil. Au cas où il y ait des différences entre ce qui est décrit dans le présent manuel et l'appareillage en votre possession, demander des explications à votre revendeur ou au Service Après-Vente de Mectron.

LIMITATION DU NOMBRE DE CYCLES DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION:

Le nettoyage et la stérilisation répétés dans le temps ont des conséquences minimum sur les instruments présentés dans ce manuel. La durée de vie des produits est normalement déterminée par l'usure ou par les dommages provoqués par l'utilisation.

⚠ DANGER: Les opérateurs qui suivent les opérations de nettoyage et de stérilisation doivent être protégés et formés correctement.

⚠ DANGER: Contrôle des infections.

Première utilisation: Toutes les parties et les accessoires réutilisables (nouveaux ou revenant d'un Centre d'Assistance Autorisé Mectron), sont livrés en condition NON STERILES et doivent être traités avant chaque utilisation, en suivant les instructions de ce manuel. **Utilisations successives:** après chaque traitement, nettoyer et stériliser toutes les pièces de l'appareil et les accessoires réutilisables en suivant les instructions de ce manuel.

⚠ DANGER: Les processus de nettoyage doivent commencer immédiatement après l'utilisation. Ne pas laisser les instruments contaminés sécher avant de commencer le processus de nettoyage et de stérilisation. Pour éliminer les restes organiques comme le sang, les os et autres, utiliser un détergent enzymatique à pH neutre (pH7), immédiatement après l'utilisation.

⚠ ATTENTION: Ne pas utiliser de brosses métalliques ou d'éponges abrasives durant les processus de nettoyage car elles abîment la surface des parties traitées et les finitions des inserts. Utiliser seulement des brosses à poils souples en nylon.

⚠ ATTENTION: Les détergents doivent être complètement retirés des parties afin de prévenir les accumulations de résidus chimiques.

⚠ ATTENTION: Durant la procédure de nettoyage, utiliser seulement des détergents à pH 6-9.

⚠ ATTENTION: Si vous comptez désinfecter il est recommandé d'utiliser des solutions désinfectantes à base d'eau, à pH neutre (pH 7). Les solutions désinfectantes à base d'alcool et l'eau oxygénée sont contre-indiquées car elles peuvent décolorer et/ou abîmer les matières en plastique. Ceci vaut également pour les produits chimiques tels que l'acétone et l'alcool. Rincer toujours avec de l'eau stérile pour maintenir la désinfection.

⚠ DANGER: Ne pas utiliser l'eau du robinet sauf si cela est expressément indiqué.

⚠ DANGER: Les accessoires réutilisables qui doivent être envoyés vers un Centre d'Assistance Autorisé Mectron. Toutes les parties doivent être nettoyées et stérilisées selon la procédure décrite dans ce manuel avant d'être envoyées à un Centre d'Assistance Autorisé Mectron. Les parties non traitées correctement et bio-contaminées ne seront pas prises en charge par les Centres d'Assistance Autorisés Mectron.

2 FONCTION CLEAN/FLUSH

La fonction CLEAN /FLUSH (selon le type d'appareil utilisé) permet de procéder à un cycle de nettoyage automatique du circuit d'irrigation de la/les pièce/s à main utilisée/s pendant le traitement, en suivant les étapes décrites dans ce chapitre.

⚠ ATTENTION: Fonction clean/flush.
La fonction CLEAN/FLUSH doit être utilisée après chaque traitement, avant de commencer les procédures de nettoyage et de stérilisation.

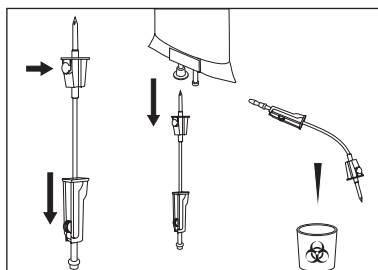
⚠ ATTENTION: Si vous n'effectuez pas le nettoyage des tubes, la cristallisation des sels peut endommager gravement l'appareil.

⚠ ATTENTION: La pièce à main et le cordon ne peuvent pas être séparés l'un de l'autre.

2.1 Préparation

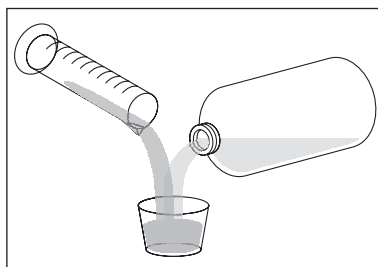
Débrancher le goutte-à-goutte de son sachet et du tube pompe péristaltique ou du tube du bone grafting kit si utilisé. Recycler le goutte-à-goutte correctement, en suivant les normes locales en vigueur sur le recyclage des déchets hospitaliers;

1



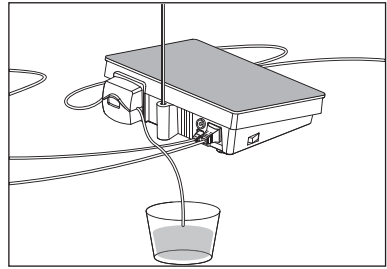
Préparer une solution de détergent enzymatique, à pH 6-9, selon les instructions du fabricant;

2



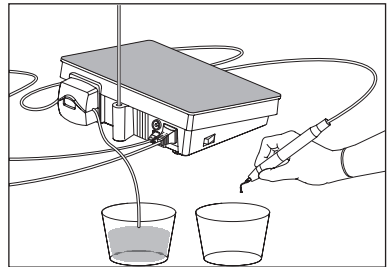
Immerger la partie finale du tube pompe péristaltique ou le tube du bone grafting kit, si utilisé, dans un récipient contenant la solution de détergent enzymatique préparée;

3



Positionner la pièce à main, avec ou sans insert, au-dessus d'un récipient pour retenir le liquide qui sortira pendant le cycle de nettoyage;

4

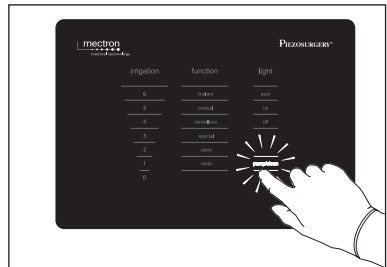


FR

2.2 PIEZOSURGERY touch

Pour entrer dans le mode de nettoyage sélectionner PUMP/CLEAN sur le clavier: toutes les autres sélections sont alors désactivées et le voyant PUMP/CLEAN clignote;

1

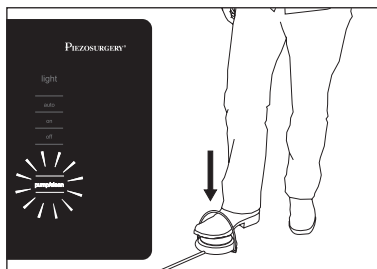


REMARQUE: On peut sortir du mode de nettoyage en appuyant à nouveau sur PUMP/CLEAN ou, sinon, en attendant au moins 15 secondes. La fonction Clean est alors désactivée et le clavier redevient actif, se repositionnant sur la dernière fonction utilisée;

Pour faire démarrer la fonction Clean alors que le voyant PUMP/CLEAN clignote, appuyer sur la pédale une fois et relâcher: PUMP/CLEAN arrête de clignoter et le cycle de nettoyage démarre;

REMARQUE: A tout moment il est possible d'interrompre la fonction CLEAN en appuyant à nouveau sur PUMP/CLEAN ou sinon en appuyant sur la pédale. Le clavier redevient actif et se replace sur la dernière fonction utilisée;

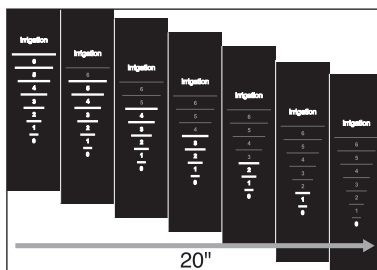
2



3

Dès que la pompe péristaltique se met en marche, l'échelle des valeurs de la section "irrigation" s'allume et pendant le passage du liquide les valeurs de l'irrigation passent de 6 à 0. Le cycle dure 20 secondes. Une fois terminé, le clavier redevient actif, se remplaçant sur la dernière fonction utilisée;

Continuer avec la procédure décrite au Chapitre 2.4 à page 5.



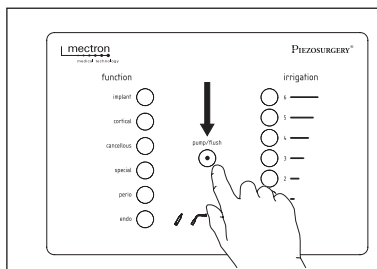
2.3 PIEZOSURGERY white

Pour entrer dans le mode de nettoyage sélectionner PUMP/FLUSH sur le clavier touch: la LED niveau 6 de la fonction Irrigation clignote, toutes les autres touches sont désactivées.

Pour arrêter la fonction FLUSH il suffit de relâcher la touche;

Continuer avec la procédure décrite au Chapitre 2.4 à page 5.

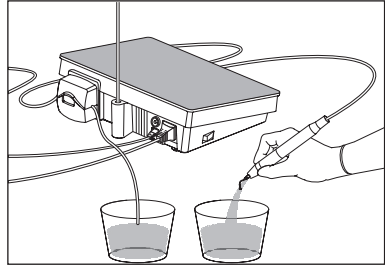
1



2.4 Exécution du Cycle de Nettoyage

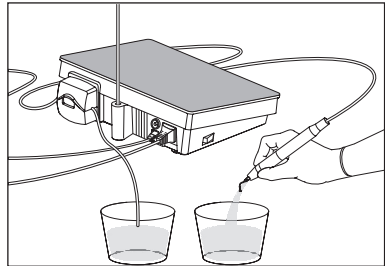
Pour effectuer un cycle de nettoyage de chaque pièce à main, tube ou raccord utilisé pendant le traitement, répéter les opérations décrit au *Chapitre 2.2* à page 3 ou au *Chapitre 2.3* à page 4 selon l'appareil;

1



2

IMPORTANT: Après le cycle de nettoyage avec la solution de détergent enzymatique, faire un nouveau cycle de nettoyage avec eau distillée pour ôter les résidus de détergent.



FR

Une fois le nettoyage du circuit d'irrigation est terminé, passer au nettoyage et à la stérilisation de chaque pièce.

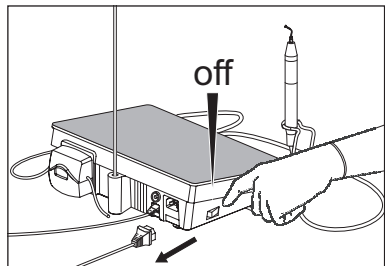
3 DÉMONTAGE DES PIÈCES

Avant de procéder aux procédures de nettoyage décrites au *Chapitre 4* à page 9, débranchez tous les accessoires et composants de l'appareil.

⚠ DANGER: Éteindre l'appareil.
Éteindre toujours l'appareil par l'interrupteur et débrancher le câble d'alimentation de la prise électrique et du boîtier de l'appareil, avant d'effectuer les interventions de nettoyage et de stérilisation.

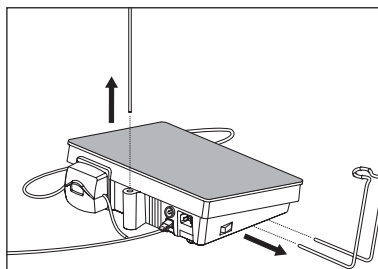
⚠ DANGER: Câble de terre supplémentaire. Si présent, débrancher le câble de terre supplémentaire avant d'effectuer les interventions de nettoyage et de stérilisation.

1



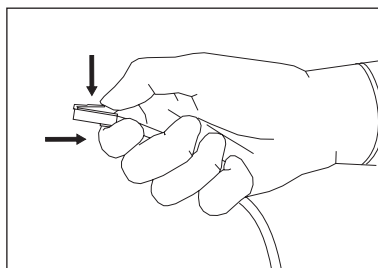
Enlever le support de la pièce à main fixe et la tige porte-sérum physiologique du boîtier de l'appareil;

2



Déconnecter la pédale de l'appareil: Saisir le connecteur de la pédale, appuyer sur la languette et tirer en arrière le connecteur;

3



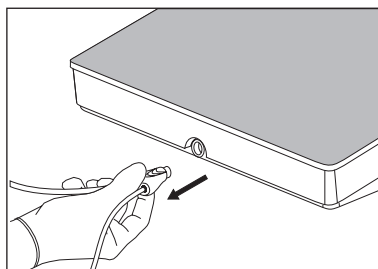
⚠ ATTENTION: Ne pas tenter de dévisser ou faire tourner le connecteur pendant la déconnection: le connecteur pourrait s'abîmer.

⚠ ATTENTION: Pendant la déconnection du câble de la pédale, tirer toujours et uniquement le connecteur du cordon. Ne jamais essayer de déconnecter le câble en tirant le cordon.

4

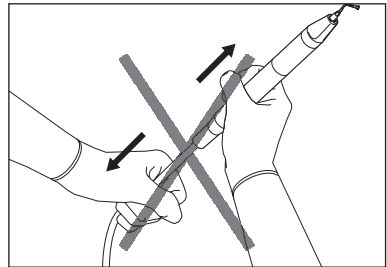
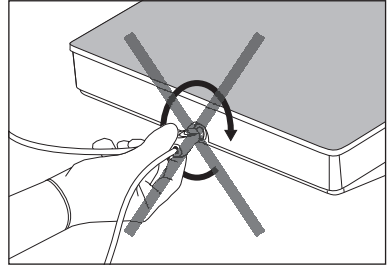
Débrancher la pièce à main de l'appareil;

⚠ ATTENTION: Pour éviter d'endommager la pièce à main, déconnecter toujours en débranchant le connecteur. Ne jamais essayer de déconnecter la pièce à main en tirant le cordon.



⚠ ATTENTION: Ne pas tenter de dévisser ou faire tourner le connecteur pendant la déconnection: le connecteur pourrait s'abîmer.

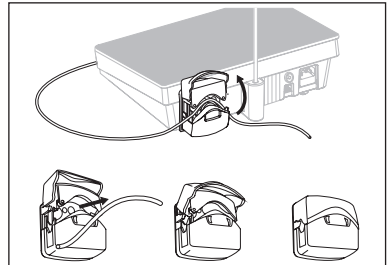
⚠ ATTENTION: La pièce à main et cordon ne peuvent être séparés l'un de l'autre.



FR

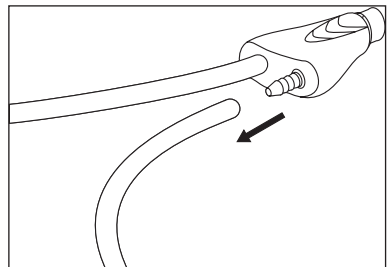
Ouvrir entièrement le boîtier de la pompe péristaltique et enlever le tube de pompe péristaltique ou le tube du bone grafting kit (si présent). Refermer la pompe;

5



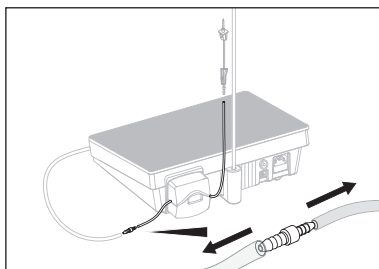
Débrancher le tube de la pompe péristaltique du connecteur de la pièce à main;

6



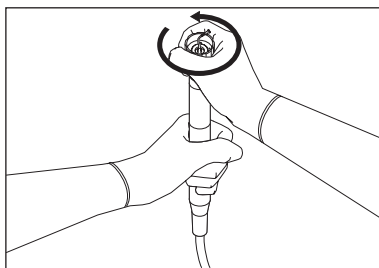
Si le bone grafting kit a été utilisé, déconnecter le raccord tube-tube du tube de la pompe péristaltique et du tube du bone grafting kit;

7



Si présent, dévisser l'insert de la pièce à main en utilisant la clé dynamométrique;

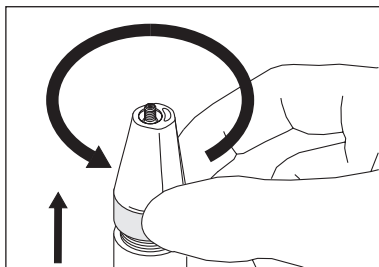
8



⚠ DANGER: Prêter une attention particulière aux lames tranchantes des inserts coupants. Pendant les opérations de serrage et enlèvement de ces inserts, les lames pourraient provoquer des blessures.

Devissier l'embout antérieur de la pièce à main;

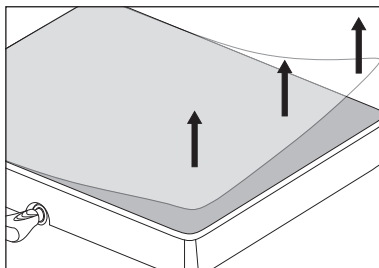
9



REMARQUE: Utilisation de la pièce à main avec LED: la bague métallique et l'embout en plastique ne peuvent pas être séparés;

Enlever le film protecteur du clavier si présent.

10



4 TABLEAU DE NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Ce tableau est uniquement indicatif.
Pour les procédures complètes de nettoyage et de stérilisation de chaque partie, se référer

aux chapitres indiqués dans le tableau.

⚠ ATTENTION: Ne pas utiliser de méthodes non prévues dans le tableau ci-dessus.

Corps Machine et Pédale		
Phase	Réf.	Procédure
I	5	Nettoyage manuel avec détergent

Accessoires (Pièce à Main, Inserts, Clé Dynamométrique, Tubes de la Pompe Peristaltique, Support Mobile Pièce à Main, Raccord Tube-Tube, Tige Porte Poche de Solution et Support Fixe Pièce à Main)								
Phase	Réf.	Procédure	Pièce à Main / Tige / Support Fixe Pièce à Main	Tubes de la Pompe / Support Mobile Pièce à Main	In-serts	Raccord Tube-Tube	Clé Dina-momé-trique	
II	5.3	Prélavage ^{a)}	Nettoyage manuel avec détergent enzymatique	Immersion dans du détergent enzymatique				
III	5.4	Nettoyage manuel	Nettoyage manuel avec détergent enzymatique	Immersion dans du détergent enzymatique	Immersion dans du détergent enzymatique et Lavage à ultrasons			
	5.5	Nettoyage automatique	Thermo Désinfecteur avec détergent					
IV	6	Contrôle nettoyage	Inspection visuelle avec loupe 2,5x					
V	7	Séchage et Lubrification	Séchage					Séchage et Lubrification
VI	8	Stérilisation	Conditionnement, Stérilisation et Stockage					

a) Optionnel.

5 NETTOYAGE

5.1 Nettoyage de la Console et de la Pédale

» PRÉPARATION

Vérifier que tous les accessoires ci-dessous soient enlevés/débranchés du boîtier de l'appareil (voir *Chapitre 3* à page 5):

- câble d'alimentation électrique;
- pédale;
- tube de la pompe péristaltique;
- pièce à main;
- support fixe pièce à main;
- tige porte poche de solution;
- film protecteur;
- câble de terre supplémentaire. (si est présente)

⚠ DANGER: Ne pas stériliser le boîtier de l'appareil et la pédale. Elle pourrait arrêter de fonctionner et causer des dommages à des personnes et/ou choses.

» MATÉRIELS NÉCESSAIRES

- Chiffons propres, doux, ne laissant pas de traces de fibres;
- Solution détergente (pH 6-9).

⚠ ATTENTION: En cas de désinfection 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 en plastique. Ceci vaut également pour les produits chimiques tels que l'acétone et l'alcool.

⚠ DANGER: Éteindre toujours l'appareil par l'interrupteur et la débrancher du réseau électrique avant d'effectuer les interventions de nettoyage et de désinfection.

⚠ DANGER: L'appareil non est protégé contre la pénétration de liquides. Ne pas vaporiser de liquides directement sur la surface de l'appareil.

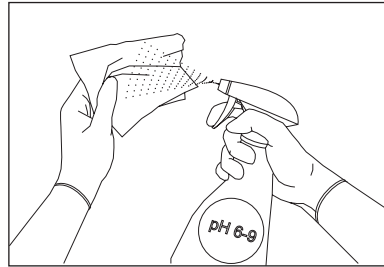
⚠ ATTENTION: Ne pas utiliser de l'eau courante pour nettoyer le boîtier de l'appareil et la pédale.

⚠ ATTENTION: Ne pas immerger la pédale et le boîtier de l'appareil dans des liquides et/ou toute sorte de solution.

» MÉTHODE DE NETTOYAGE

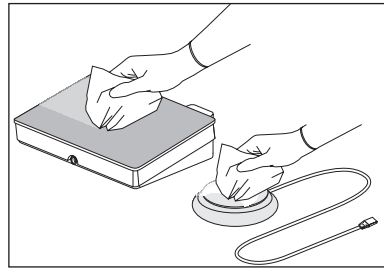
Nettoyer la surface de l'appareil avec un chiffon propre, doux, ne laissant pas de traces de fibres, humidifié avec une solution détergente (pH 6-9);

1



Sécher le boîtier de l'appareil et la pédale avec un chiffon propre, doux, ne laissant pas de traces de fibres.

2



FR

5.2 Nettoyage des Accessoires

» PRÉPARATION

1. Exécuter la fonction CLEAN/FLUSH (voir *Chapitre 2* à page 2);
2. Déconnecter la pièce à main du boîtier de l'appareil;
3. Débrancher le tube pompe péristaltique du connecteur de la pièce à main;
4. Extraire le tuyau de la pompe péristaltique. Si le bone grafting kit est utilisé, débrancher le raccord tube-tube des deux tubes;
5. Si présent dévisser l'insert de la pièce à main avec la clé dynamométrique;
6. Dévisser l'embout de la pièce à main;
7. Débrancher le support fixe de la pièce à main du boîtier de l'appareil.

Voir le *Chapitre 3* à page 5 pour les indications concernant le débranchement des accessoires.

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

⚠ ATTENTION: Déconnecter la pièce à main de l'appareil en agissant exclusivement sur le connecteur.

⚠ ATTENTION: Dévisser toujours l'insert de la pièce à main avant de procéder au nettoyage et stérilisation.

⚠ ATTENTION: Ne pas immerger la pièce à main dans des solutions désinfectantes ou autres liquides qui pourraient l'abîmer.

⚠ ATTENTION: Ne pas immerger la pièce à main dans un bain à ultrasons.

REMARQUE: Vous pouvez choisir parmi les types de nettoyage suivants. En cas d'absence d'un Thermodésinfecteur à l'intérieur du cabinet dentaire, vous pouvez procéder au nettoyage manuel (*Chapitre 5.4* à page 20) et poursuivre avec la stérilisation (*Chapitre 8* à page 31).

Si, par contre, un thermodésinfecteur est présent dans le cabinet, la procédure de nettoyage automatique (*Chapitre 5.5* à page 27) peut être exécutée et continuer avec la stérilisation (*Chapitre 8* à page 31).

⚠ ATTENTION: Les opérations de nettoyage et de stérilisation décrites dans les paragraphes suivants sont à effectuer lors de la première utilisation et pour toutes les utilisations ultérieures.

⚠ ATTENTION: les instructions suivantes ont été validées par le fabricant de façon à être EN MESURE de préparer le dispositif médical à sa réutilisation. C'est au responsable des processus d'assurer que toutes les démarches soient effectivement réalisées de façon conforme et dans le respect des indications. Ceci est possible à travers la validation et le monitoring systématique du processus. De manière analogue toutes déviation des processus de la part du responsable, par rapport aux instructions indiquées, devraient être soigneusement évaluées afin de vérifier l'efficacité et les potentiels effets indésirables.

5.3 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 accessoires 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 accessoires, des outils et des exigences spécifiques.

» MATÉRIELS NÉCESSAIRES

- Détergent enzymatique (Mectron ENZYMEC, 0,8% v/v);
- Eau;
- Récipient pour immersion dans le liquide enzymatique;
- Chiffons propres, doux, ne laissant pas de traces de fibres;
- Brosse à soies souples en nylon;
- Seringue;
- Eau déminéralisée.

⚠ 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. Rincer toujours avec de l'eau stérile pour maintenir la désinfection.

⚠ ATTENTION: Ne pas utiliser de l'eau oxygénée. Si vous comptez désinfecter les inserts, ne pas utiliser d'eau oxygénée mais uniquement des désinfectants à pH neutre (pH7); rincer toujours avec de l'eau stérile pour maintenir la désinfection.

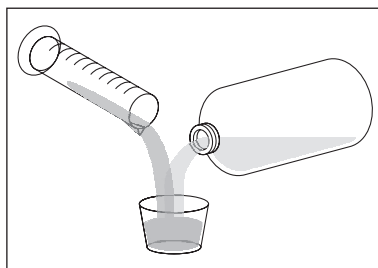
» PRÉPARATION

Préparer une solution de détergent enzymatique ^{b)} à pH 6-9, selon les instructions du fabricant;

⚠ ATTENTION: Une fois utilisée, éliminer correctement la solution de détergent enzymatique, ne pas recycler.

- b) Procédé validé par un organisme indépendant avec un détergent enzymatique Enzymec (Mectron).

1

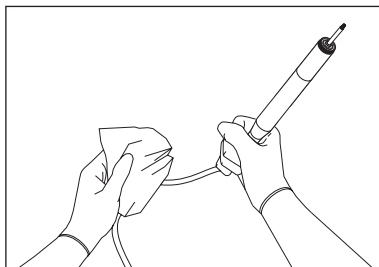


5.3.1 Pièce à Main avec Cordon

Nettoyer la surface de la pièce à main et de son cordon avec un chiffon propre, doux, ne laissant pas de traces de fibres, humidifié avec une solution détergente (pH 6-9) ^{c)} ;

- c) Procédé validé par un organisme indépendant avec un détergent enzymatique Enzymec (Mectron).

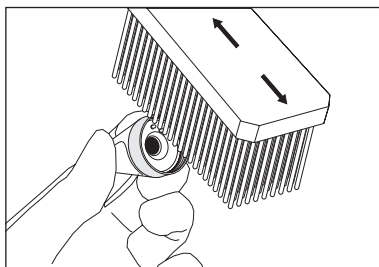
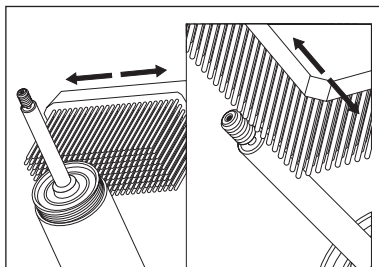
2



3

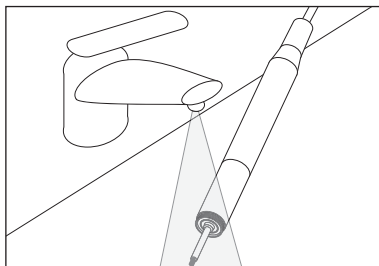
Nettoyer avec précaution la surface de la pièce à main en utilisant la solution de détergent enzymatique, avec une brosse à poils souples en nylon. Il est important d'avoir une attention particulière pour:

- le pas de vis de la pièce à main;
- la tige en titane;
- embout pour ses parties externes et internes.



4

Rincer soigneusement à l'eau courante pour éliminer tout résidu de détergent et effectuer le dernier rinçage à l'eau distillée;



5.3.2 Inserts

Placer l'insert dans un récipient propre, en position horizontale et ajouter une quantité de solution de détergent enzymatique ^{d)} suffisante pour couvrir complètement l'insert;

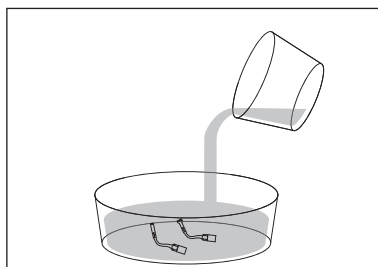
- d) Procédé validé par un organisme indépendant avec un détergent enzymatique Enzymec (Mectron).

Laisser immergé pendant 10 minutes à $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. Ce procédé réduit la quantité de sang, de protéines et de mucus présents sur l'insert;

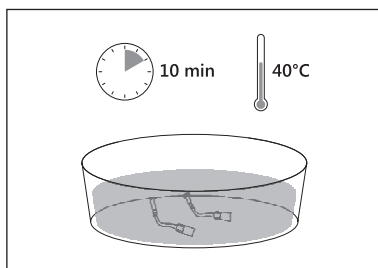
À l'aide d'une seringue jetable de 20 ml, injecter en trois fois (20 ml à la fois) la solution de détergent enzymatique à l'intérieur de la cavité de l'insert pour éliminer efficacement les résidus de la surface intérieure;

Brosser délicatement la surface de l'insert à l'eau courante (eau potable, température $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$), notamment les parties difficiles d'accès (cavités, vides, surfaces à plusieurs structures, etc.) avec une brosse à soies souples en nylon; Il faut brosser l'insert jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit visible (30 secondes au moins);

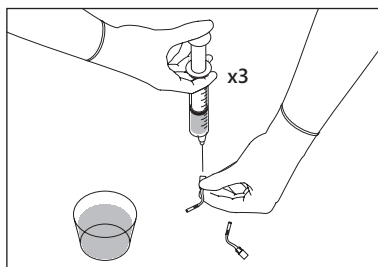
5



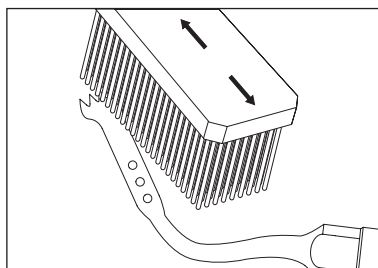
6



7



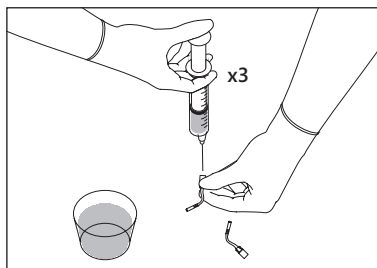
8



FR

À l'aide d'une seringue jetable de 20 ml, injecter en trois fois (20 ml à la fois) de l'eau déminéralisée à l'intérieur de la cavité de l'insert;

9

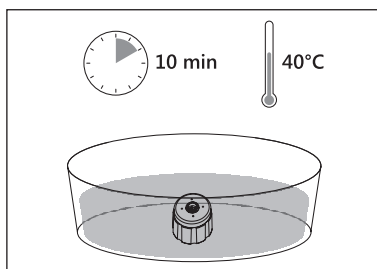


5.3.3 Clé Dynamométrique

Laisser la clé dans la solution de détergent enzymatique ^{e)} pendant 10 minutes à 40 °C $\pm$ 2 °C;

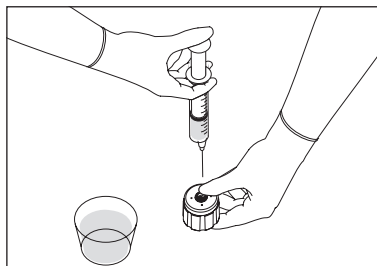
- e) Procédé validé par un organisme indépendant avec un détergent enzymatique Enzymec (Mectron).

10



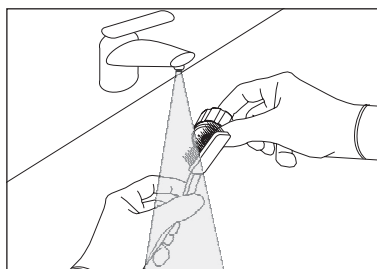
À l'aide d'une seringue jetable de 20 ml, arroser en trois fois (20 ml à la fois) avec la solution de détergent enzymatique la surface de la clé;

11



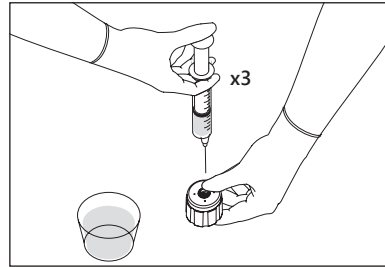
Brosser délicatement la surface de la clé à l'eau courante (eau potable, température 20 °C $\pm$ 2 °C), notamment les parties difficiles d'accès (cavités, vides, surfaces à plusieurs structures, etc.) avec une brosse à soies souples en nylon;
Il faut brosser la clé jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit visible (30 secondes au moins);

12



À l'aide d'une seringue jetable de 20 ml, arroser en trois fois (20 ml à la fois) avec l'eau déminéralisée la surface de la clé.

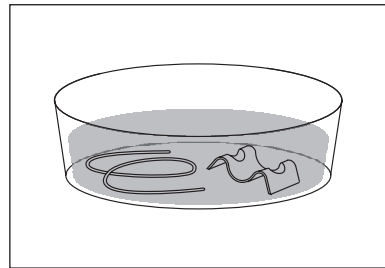
13



5.3.4 Tubes de Pompe Péristaltique et Support de Pièce à Main Mobile

Immerger le tube de la pompe péristaltique et le support mobile de la pièce à main dans la solution de détergent enzymatique préparée;

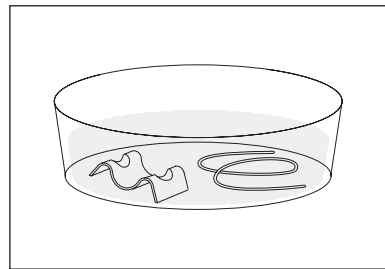
14



FR

Rincer abondamment avec de l'eau distillée;

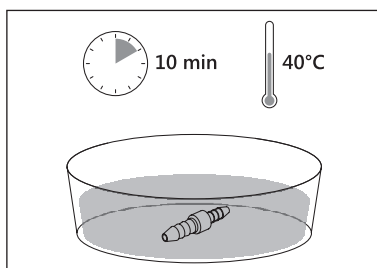
15



5.3.5 Raccord Tube-Tube

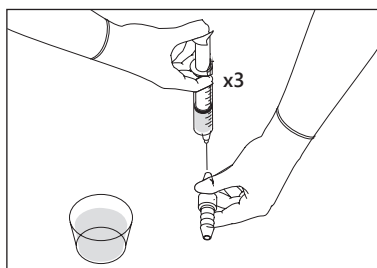
Placer le raccord tube-tube dans un récipient propre, en position horizontale et ajouter une quantité de solution de détergent enzymatique suffisant pour couvrir complètement le raccord; Laisser immergé pendant 10 minutes à 40 °C $\pm$ 2 °C;

24



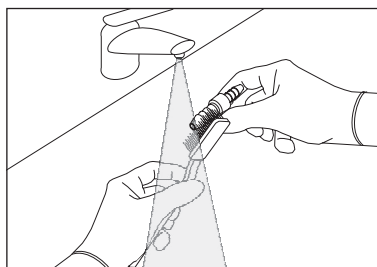
À l'aide d'une seringue jetable de 20 ml, injecter en trois fois (20 ml à la fois) la solution de détergent enzymatique à l'intérieur de la cavité de le raccord tube-tube;

25



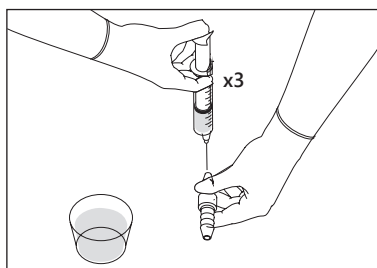
Brosser délicatement la surface de le raccord tube-tube à l'eau courante (eau potable, température 20 °C $\pm$ 2 °C), notamment les parties difficiles d'accès (cavités, vides, surfaces à plusieurs structures, etc.) avec une brosse à soies souples en nylon; Il faut brosser l'insert jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit visible (30 secondes au moins);

26



À l'aide d'une seringue jetable de 20 ml, injecter en trois fois (20 ml à la fois) de l'eau déminéralisée à l'intérieur de la cavité de le raccord tube-tube;

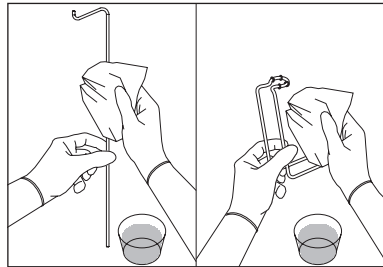
27



5.3.6 Tige Porte Poche de Solution et Support de Pièce à Main Fixe

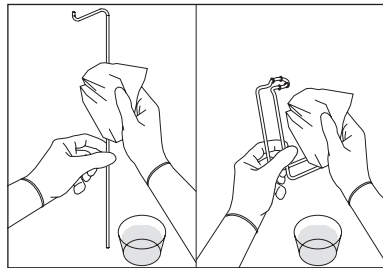
Nettoyer les surfaces de la tige porte poche et de le support pièce à main, avec un chiffon doux laissant peu de résidus de fibres humidifié avec la solution de détergent enzymatique;

28



Enlever les résidus de détergent avec un chiffon doux laissant peu de résidus de fibre humidifié à l'eau distillée;

29



FR

5.4 Nettoyage Manuel

» MATÉRIELS NÉCESSAIRES

- Détergent enzymatique à pH 6-9;
- Eau;
- Récipient pour immersion solution avec liquide enzymatique;
- Bain à ultrasons;
- Chiffons propres, doux, ne laissant pas de traces de fibres;
- Brosse à poils souples en nylon;
- Seringue;
- Eau distillée.

⚠ 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. Rincer toujours avec de l'eau stérile pour maintenir la désinfection.

⚠ ATTENTION: Ne pas utiliser de l'eau oxygénée. Si vous comptez désinfecter les inserts, ne pas utiliser d'eau oxygénée mais uniquement des désinfectants à pH neutre (pH7); rincer toujours avec de l'eau stérile pour maintenir la désinfection.

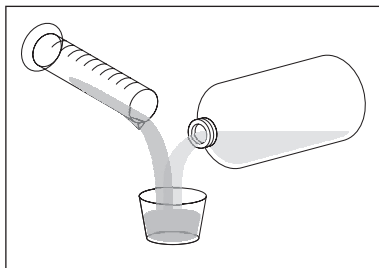
» PRÉPARATION

Préparer une solution de détergent enzymatique à pH 6-9[®], selon les instructions du fabricant;

⚠ ATTENTION: Une fois utilisée, éliminer correctement la solution de détergent enzymatique, ne pas recycler.

- f) Procédé validé par un organisme indépendant avec du détergent enzymatique Enzymec (Mectron).

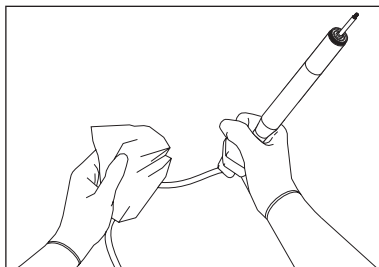
1



5.4.1 Pièce à Main avec Cordon

Nettoyer la surface de la pièce à main et de son cordon avec un chiffon propre, doux, ne laissant pas de traces de fibres, humidifié avec une solution détergente (pH 6-9);

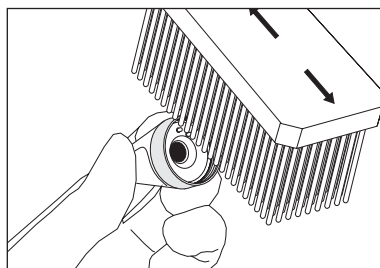
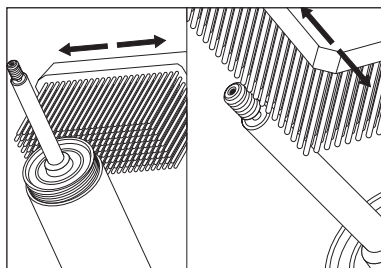
2



3

Nettoyer avec précaution la surface de la pièce à main en utilisant la solution de détergent enzymatique, avec une brosse à poils souples en nylon. Il est important d'avoir une attention particulière pour:

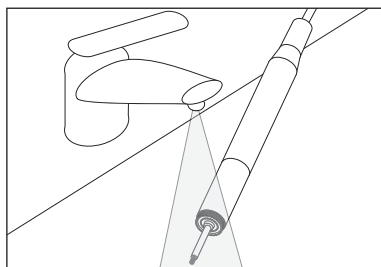
- le pas de vis de la pièce à main;
- la tige en titane;
- embout pour ses parties externes et internes.



FR

4

Rincer soigneusement à l'eau courante pour éliminer tout résidu de détergent et effectuer le dernier rinçage à l'eau distillée;

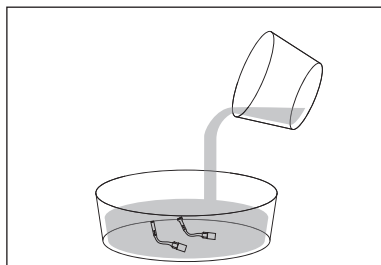


5.4.2 Inserts

Placer l'insert dans un récipient propre, en position horizontale et ajouter la solution de détergent enzymatique⁹⁾ suffisante à recouvrir entièrement l'insert;

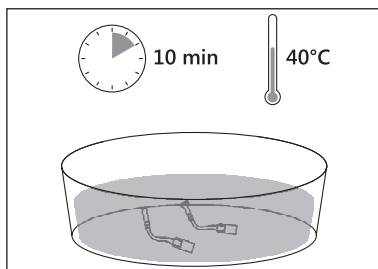
- g) Procédé validé par un organisme indépendant avec du détergent enzymatique Enzymec (Mectron).

5



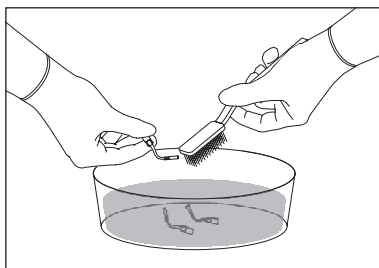
Laisser pendant 10 minutes à $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. Ce procédé réduit la quantité de sang, protéines et muqueuse présent sur l'insert;

6



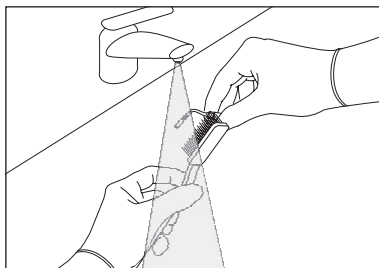
Durant l'immersion dans la solution enzymatique brosser délicatement la surface de l'insert avec une brosse à poils souples en nylon pour éliminer toutes les traces de saletés visibles. Nettoyer soigneusement les zones difficiles comme les bords coupants et en particulier les interstices entre les extrémité coupante;

7



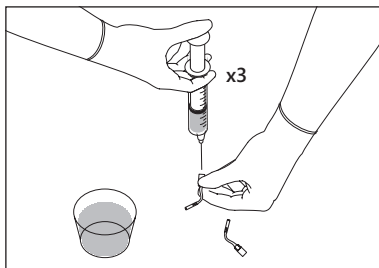
Brosser délicatement la surface de l'insert sous l'eau courante avec une brosse à poils souples en nylon;

8



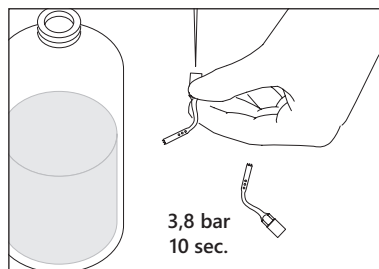
Avec une seringue injecter trois fois la solution de détergent enzymatique à l'intérieur de la cavité de l'insert pour enlever efficacement les résidus de la surface interne;

9



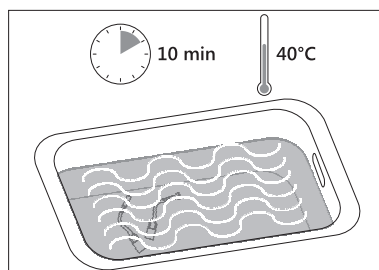
Rincer la cavité de l'insert avec de l'eau distillée injectée à une pression de 3,8 bar pendant au moins 10 secondes pour éliminer chaque résidu de détergent;

10



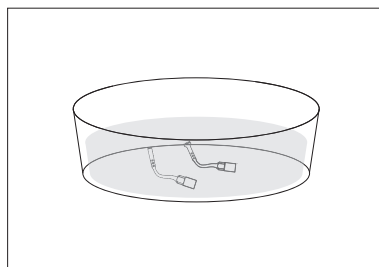
Placer l'insert dans un bain à ultrasons contenant la solution de détergent enzymatique à 40 °C $\pm$ 2 °C, pendant au moins 10 minutes;

11



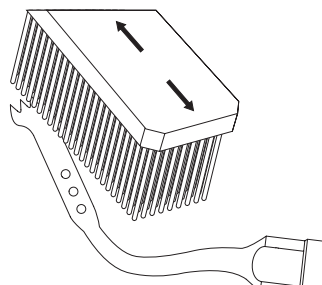
Enlever l'insert du bain à ultrasons et rincer à l'eau distillée;

12



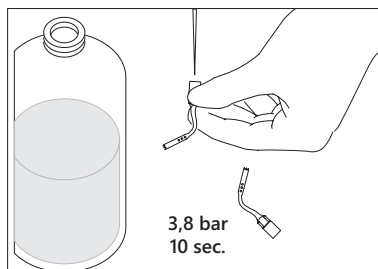
Brosser à nouveau, délicatement la surface de l'insert avec une brosse à poils souples en nylon;

13



Rincer le canal interne de l'insert à l'eau distillée injectée à une pression de 3,8 bar pendant au moins 10 secondes pour éliminer chaque résidu;

14

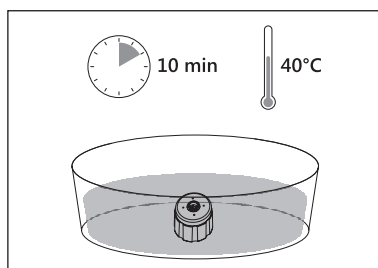


5.4.3 Clé Dynamométrique

Mettre la clé dans la solution de détergent enzymatique ^{h)} pendant 10 minutes à 40 °C ± 2 °C;

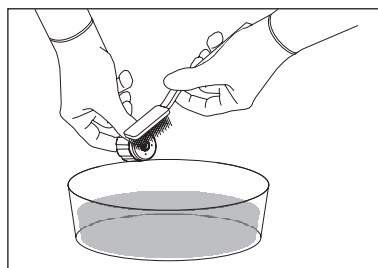
- h) Procédé validé par un organisme indépendant avec du détergent enzymatique Enzymec (Mectron).

15



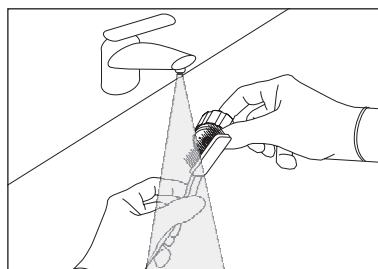
Durant l'immersion dans la solution enzymatique, brosser délicatement la surface de la clé avec une brosse à poils souples en nylon pour éliminer toutes les traces de saletés visibles, que ce soit dans la partie interne que la partie externe;

16



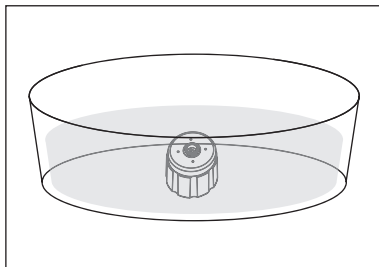
Brosser délicatement la surface de la clé avec une brosse à poils souples en nylon sous l'eau courante;

17



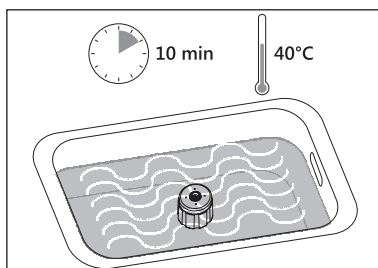
Rincer à l'eau distillée la clé jusqu'à la disparation des contaminants visibles à l'oeil nu;

18



Placer l'insert dans un bain à ultrasons contenant la solution de détergent enzymatique à 40 °C $\pm$ 2 °C, pendant au moins 10 minutes;

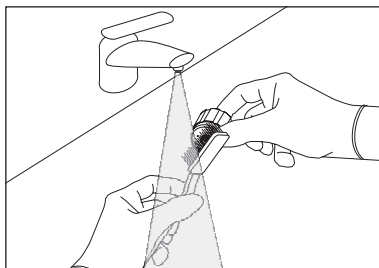
19



FR

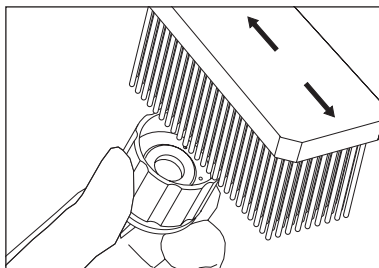
Rincer à l'eau courante, pour éliminer chaque résidu;

20



Brosser délicatement, avec une brosse à poils souples en nylon, la surface de la clé avec de l'eau distillée;

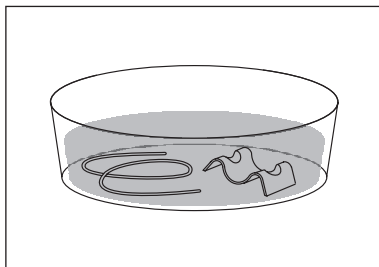
21



5.4.4 Tubes de Pompe Péristaltique et Support de Pièce à Main Mobile

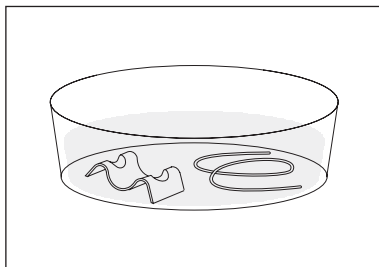
Immerger le tube de la pompe péristaltique et le support mobile de la pièce à main dans la solution de détergent enzymatique préparée;

22



Rincer abondamment avec de l'eau distillée;

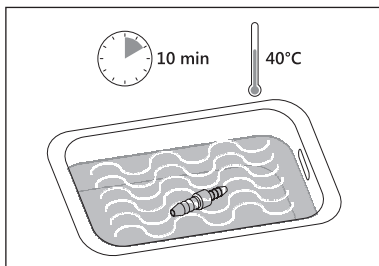
23



5.4.5 Raccord Tube-Tube

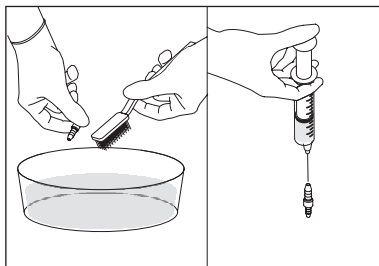
Placer le raccord dans un bain à ultrasons contenant la solution de détergent enzymatique à $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, pendant au moins 10 minutes;

24



Enlever le raccord du bain à ultrasons, brosser avec une brosse à poils souples en nylon et rincer avec de l'eau distillée pour éliminer chaque résidu de détergent;

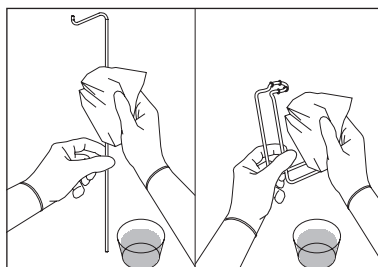
25



5.4.6 Tige Porte Poche de Solution et Support de Pièce à Main Fixe

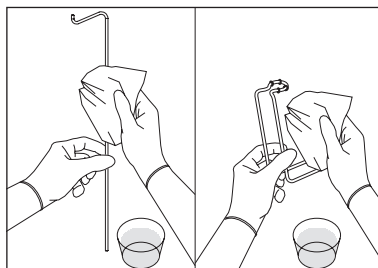
Nettoyer les surfaces de la tige porte poche et de le support pièce à main, avec un chiffon doux laissant peu de résidus de fibres humidifié avec la solution de détergent enzymatique;

26



Enlever les résidus de détergent avec un chiffon doux laissant peu de résidus de fibre humidifié à l'eau distillée;

27



FR

5.5 Nettoyage Automatique

» MATÉRIELS NÉCESSAIRES

- Détergent alcalin: Neodisher FA (0.2 % v/v);
- Liquide neutralisant: Neodisher Z (0.1 % v/v);
- Thermodésinfecteur;
- Plateau en métal;
- Adaptateurs.

REMARQUE: Disposer les accessoires de façon que l'eau puisse s'écouler par toutes les surfaces ainsi qu'à l'intérieur. S'assurer que les instruments soient bien bloqués dans le panier en évitant de cette manière tout déplacement lors du lavage. Des éventuels chocs pourraient les endommager.

⚠ DANGER: Éviter la surcharge du désinfecteur car elle pourrait compromettre l'efficacité du nettoyage.

⚠ DANGER: À la fin du cycle de thermodésinfection, la température de la pièce à main reste inchangée pour une longue durée de temps. Lors des opérations d'extraction de la pièce à main du thermodésinfecteur, adopter toutes les précautions nécessaires pour éviter tout dommage à l'opérateur.

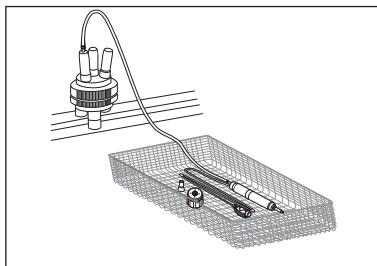
⚠ ATTENTION: La pièce à main, en raison de sa configuration, pourrait se rouler. Reposer la pièce à main sur son support lorsque elle est à l'arrêt.

⚠ ATTENTION: Avant de commencer un nettoyage au thermodésinfecteur, évaluer la nature des résidus et, le cas échéant, pour ne pas avoir à répéter tout le cycle de nettoyage, effectuer un pré-lavage (*Chapitre 5.3 à page 13*) avant de lancer le nettoyage dans le thermodésinfecteur.

» PROCÉDURE DE NETTOYAGE AUTOMATIQUE

Placer les accessoires dans un panier métallique. Brancher l'adaptateur (fourni en option) au connecteur du cordon de la pièce à main et puis aux connexions pour le nettoyage au jet d'eau de la machine lave-instruments/désinfecteur. Répéter la même opération pour les inserts en les reliant aux adaptateurs appropriés (fourni en option).

1



2

Séquence et paramètres applicables au cycle ¹⁾ :

- 1 min, Rinçage à l'eau froide;
- 5 min, Lavage avec détergent alcalin à 55 °C $\pm$ 2 °C;
- 1 min, Neutralisation avec une solution adaptée (1/3 eau froide, 2/3 eau chaude);
- 1 min, Rinçage à l'eau (1/3 eau froide, 2/3 eau chaude);
- 5 min, Thermodésinfection à 93 °C avec de l'eau déminéralisée.

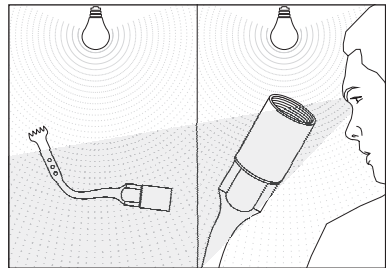
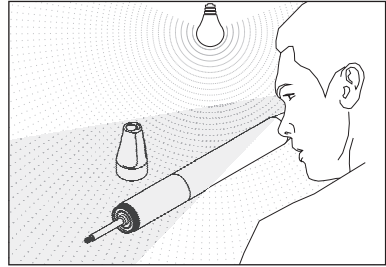
La thermodésinfection automatique n'est pas testée expérimentalement. Conforme à la norme ISO 15883-1, Tableau B.1 [4] la thermodésinfection à une température de 90°C pendant 5min détermine une valeur A0 3000.

- i) Procédure validée avec laveur-désinfecteur Miele. Programme Miele DES-VAR-TD.
Détergent alcalin: Neodisher FA (0.2 % v/v).
Liquide neutralisant: Neodisher Z (0.1 % v/v)

6 CONTRÔLE NETTOYAGE

Une fois terminées les opérations de nettoyage, effectuer un contrôle de tous les objets sous une source lumineuse adéquate, en faisant attention aux détails qui pourraient cacher des résidus de saleté (pas de vis, cavités, rainures) et si nécessaire répéter le cycle de nettoyage choisi. En dernier lieu, contrôler l'intégrité de ces pièces et des éléments qui pourraient être détériorés par l'usure;

1

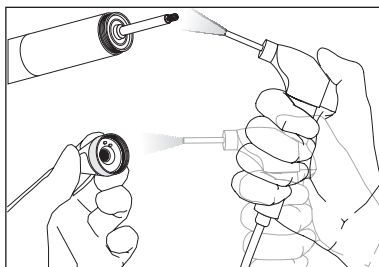


FR

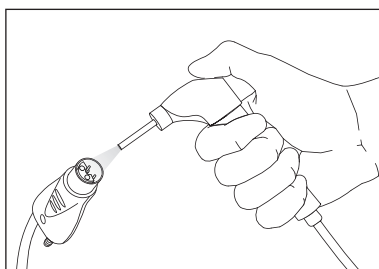
7 SÉCHAGE ET LUBRIFICATION

Bien sécher toutes les parties de la pièce à main avec le cordon, en particulier les contacts électriques par un jet d'air comprimé;

1

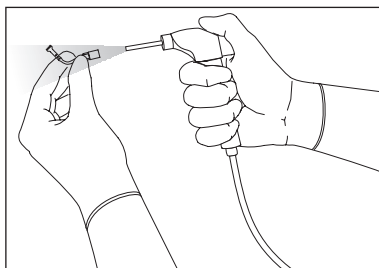


⚠ ATTENTION: Les contacts électriques du connecteur cordon doivent être secs avant et après le cycle de stérilisation. Avant de brancher le cordon à l'appareil vérifier que les contacts électriques du connecteur sont parfaitement secs, éventuellement souffler avec un jet d'air comprimé.



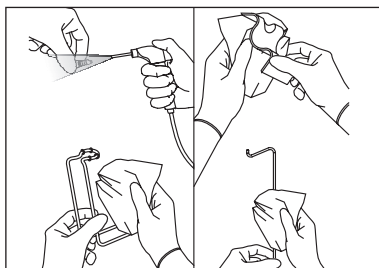
2

⚠ ATTENTION: Avant de commencer le cycle de stérilisation, s'assurer que l'insert soit bien sec aussi bien à l'extérieur qu'à l'intérieur. Dans ce but souffler de l'air comprimé aussi bien extérieurement qu'à travers le passage interne; ceci évitera l'apparition de taches, halos à la surface ou d'oxydations internes de l'insert.



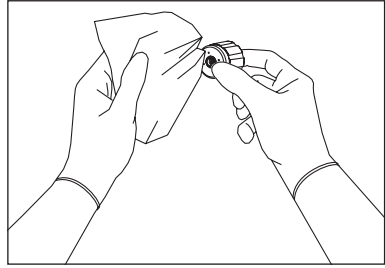
3

Essuyer soigneusement tous les accessoires sur toutes les surfaces, externes et internes, avec un chiffon doux laissant peu de résidus de fibre, en soufflant avec de l'air comprimé;



Sécher la clé avec un chiffon propre laissant peu de résidus de fibres;

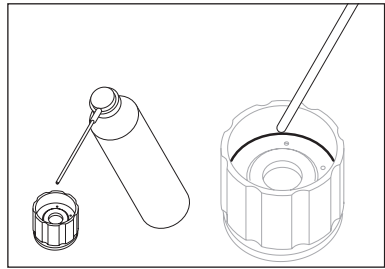
4



Lubrifier avec un lubrifiant médical dans le point indiqué.

5

⚠ ATTENTION: Ne pas utiliser des lubrifiants à base d'huile ou de silicone.

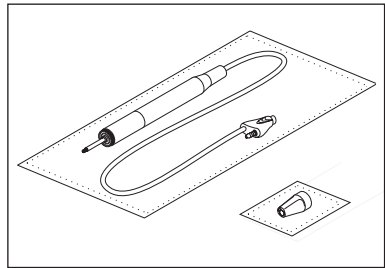


FR

8 STÉRILISATION

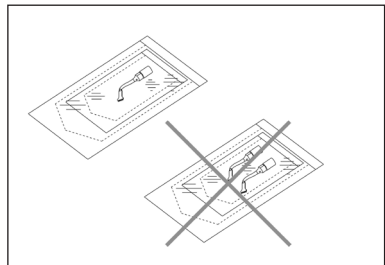
Mettre séparément la pièce à main (sans inserts) et l'embout dans des enveloppes mono-usage pour stérilisation. Procéder à la stérilisation.

1



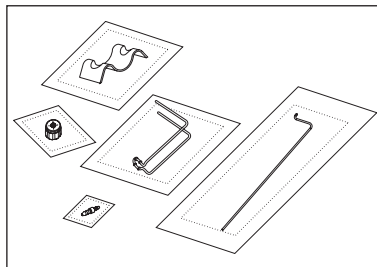
Envelopper les inserts individuellement dans une enveloppe mono-usage pour stérilisation.

2



Sceller également tous les autres accessoires de façon individuelle dans une enveloppe mono-usage pour stérilisation.

3



8.1 Méthode de Stérilisation

La pièce à main avec cordon est construite avec des matériaux qui résistent à une température maximum de 135 °C pour une durée maximum de 20 minutes.

Une fois emballés la pièce à main et les autres accessoires de façon individuelle, effectuer le processus de stérilisation en autoclave à vapeur.

La procédure de stérilisation validé par Mectron S.p.A., en autoclave à vapeur, assure un niveau SAL 10⁻⁶ en fixant les paramètres selon uniquement une des deux procédures validées indiquées dessus.

Procédures A:

- **Type de cycle:** 3 fois Pre-vacum (pression min 60 mBar).
- **Température de Stérilisation:** 132°C (intervalle 0°C ÷ +3°C).
- **Temps de Stérilisation minimum:** 4 min.
- **Temps de séchage:** 20 min.

ou Procédures B

- **Type de cycle:** 3 fois pré-vide (pression min. 60 mBar).
- **Température de stérilisation minimale:** 134°C (plage -1°C ÷ +1°C).
- **Durée de stérilisation minimum:** 3 min.
- **Temps de séchage:** 20 min.

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 pas stériliser la pièce à main avec l'insert vissé dessus.

⚠ DANGER: Contrôle des infections - Parties stérilisables - Enlever soigneusement chaque résidu de saleté organique avant la stérilisation.

⚠ ATTENTION: Effectuer la stérilisation en utilisant exclusivement une autoclave à vapeur d'eau. N'utiliser aucun autre procédé de stérilisation (chaleur sèche, irradiation, oxyde d'éthylène, gaz, plasma à basse température, etc.).

⚠ ATTENTION: Ne pas dépasser la charge autorisée par l'autoclave à vapeur d'eau.

⚠ DANGER: À la fin du cycle de stérilisation en autoclave la température de la pièce à main reste inchangée pour une longue durée de temps. Lors des opérations d'extraction de la pièce à main de l'autoclave, adopter toutes les précautions nécessaires pour éviter tout dommage à l'opérateur.

⚠ ATTENTION: Attendre que la pièce à main refroidisse complètement avant toute utilisation.

MANUAL DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

ES

PIEZOSURGERY®

Línea Touch / White e insertos reutilizables



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

ES

PÁGINA DEJADA INTENCIONALMENTE EN BLANCO

ÍNDICE

1	Introducción	1
2	Función Clean/Flush	2
2.1	Preparación	2
2.2	PIEZOSURGERY touch	3
2.3	PIEZOSURGERY white	4
2.4	Ejecución del Ciclo de Limpieza	5
3	Desmontaje de Partes	5
4	Tabla de Limpieza y Esterilización	9
5	Limpieza	10
5.1	Limpieza del Cuerpo de la Máquina y del Pedal	10
5.2	Limpieza de los Accesorios	12
5.3	Prelavado	13
5.3.1	Pieza de Mano con Cordón	14
5.3.2	Insertos	15
5.3.3	Llave Dinamométrica	16
5.3.4	Tubos de Bomba Peristáltica y Soporte Móvil de la Pieza de Mano	17
5.3.5	Empalme Tubo-Tubo	18
5.3.6	Vara de Soporte de la Bolsa y Soporte Fijo de la Pieza de Mano	19
5.4	Limpieza Manual	20
5.4.1	Pieza de mano con Cordón	20
5.4.2	Insertos	21
5.4.3	Llave Dinamométrica	24
5.4.4	Tubos de Bomba Peristáltica y Soporte Móvil de la Pieza de Mano	26
5.4.4.1	Empalme Tubo-Tubo	26
5.4.5	Vara de Soporte de la Bolsa y Soporte Fijo de la Pieza de Mano	27
5.5	Limpieza Automática	27
6	Controlo Limpieza	29
7	Secado y Lubricación	30
8	Esterilización	31
8.1	Método de Esterilización	32

PÁGINA DEJADA INTENCIONALMENTE EN BLANCO

1 INTRODUCCIÓN

Leer atentamente este manual antes de proceder a las operaciones de limpieza y esterilización y mantenerlo siempre al alcance de la mano.

IMPORTANTE: para evitar daños a personas o cosas leer con especial atención todas las "Prescripciones de seguridad" presentes en el manual. Según el grado de gravedad, las prescripciones de seguridad se clasifican con las siguientes indicaciones:

⚠ PELIGRO: referido siempre a daños a personas

⚠ ATENCIÓN: referido siempre a posibles daños a cosas

La finalidad de este manual es poner en conocimiento del operador las prescripciones de seguridad y los procedimientos de limpieza y esterilización del aparato y de sus accesorios. Se prohíbe el uso del presente manual para fines distintos de los estrechamente vinculados a la limpieza y a la esterilización del aparato.

Las informaciones y las ilustraciones del presente manual están actualizadas a la fecha de edición indicada en la última página.

Mectron se compromete a la continua actualización de sus productos con posibles modificaciones en componentes del aparato. En el caso de que se detecten discordancias entre lo descrito en este manual y el equipo que usted posea, solicite aclaraciones a su distribuidor o al Servicio Posventa de Mectron.

LIMITACIÓN DEL NÚMERO DE CICLOS DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN:

Los ciclos de limpieza y esterilización repetidos en el tiempo tienen efectos mínimos en los instrumentos examinados en este Manual. La esperanza de vida de los productos está determinada normalmente por el consumo o por los daños provocados por el uso.

⚠ PELIGRO: Los operadores que realizan las operaciones de limpieza y esterilización deben estar protegidos e instruidos adecuadamente.

⚠ PELIGRO: Control de las infecciones.

Primera utilización: Todas las partes y los accesorios reutilizables (nuevos o de retorno de un Centro de Asistencia Autorizado Mectron), se entregan en condiciones NO ESTÉRILES y deben ser tratados, antes de cada utilización, siguiendo las instrucciones de este Manual. **Utilizaciones posteriores:** Después de cada tratamiento, limpiar y esterilizar todas las partes y los accesorios reutilizables siguiendo las instrucciones de este Manual.

⚠ PELIGRO: Los procesos de limpieza deben comenzar inmediatamente después del uso. No dejar que los instrumentos contaminados se sequen antes de iniciar el proceso de limpieza y esterilización. Para eliminar restos orgánicos como sangre, huesos y otros utilizar un detergente enzimático con pH neutro (pH7), inmediatamente después del uso.

⚠ ATENCIÓN: No utilizar cepillos metálicos o esponjas abrasivas durante los procesos de limpieza porque dañan las superficies de las partes tratadas y los acabados de los insertos. Utilizar solo cepillos con cerdas suaves de nilón.

⚠ ATENCIÓN: Los detergentes deben ser retirados completamente de las partes para prevenir acumulaciones de residuos químicos.

⚠ ATENCIÓN: Durante los procedimientos de limpieza, usar solamente detergentes con pH 6-9.

⚠ ATENCIÓN: Si se pretende desinfectar se recomienda usar soluciones desinfectantes a base de agua, con pH neutro (pH 7). Las soluciones desinfectantes de base alcohólica y el agua oxigenada están contraindicadas puesto que pueden decolorar y/o dañar los materiales plásticos. Esto es válido también para los productos químicos como acetona y alcohol. Enjuagar siempre con agua estéril para mantener la desinfección.

⚠ PELIGRO: No utilizar agua del grifo si no se indica expresamente.

⚠ PELIGRO: Accesorios reutilizables que deben ser enviados a un Centro de Asistencia Autorizado Mectron. Todas las partes deben ser limpiadas y esterilizadas según los procedimientos descritos en este Manual antes de ser enviadas a un Centro de Asistencia Autorizado Mectron. Los Centros de Asistencia Autorizados Mectron no se harán cargo de partes incorrectamente tratadas y biocontaminadas.

2 FUNCIÓN CLEAN/FLUSH

La función CLEAN /FLUSH (en función del tipo de dispositivo utilizado) permite realizar un ciclo de limpieza del circuito de irrigación de/de las pieza/s de mano usada/s durante el tratamiento, siguiendo los pasos descritos en este capítulo.

⚠ ATENCIÓN: Función clean/flush. La función CLEAN/FLUSH se debe usar después de cada tratamiento, antes de iniciar los procedimientos de limpieza y esterilización.

⚠ ATENCIÓN: Si no se efectúa la limpieza de los tubos, la cristalización de las sales puede dañar gravemente el aparato.

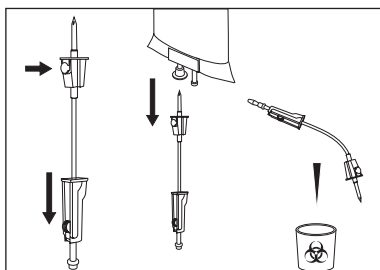
⚠ ATENCIÓN: La pieza de mano y el cordón no se pueden separar el uno del otro.

2.1 Preparación

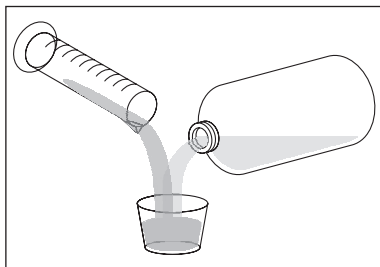
Cerrar el flujo del regulador de flujo.
Desconectar el regulador de flujo de la bolsa del suero fisiológico y del tubo de la bomba peristáltica o del tubo del bone grafting kit si se utiliza.
Desechar el regulador de flujo correctamente, siguiendo las normas locales vigentes en materia de eliminación de los residuos hospitalarios;

Preparar una solución de detergente enzimático, con pH 6-9, según las instrucciones del fabricante;

1

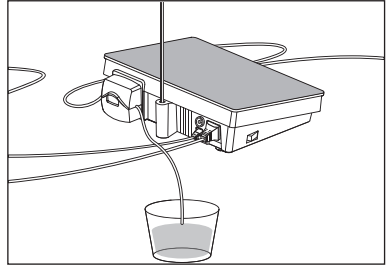


2



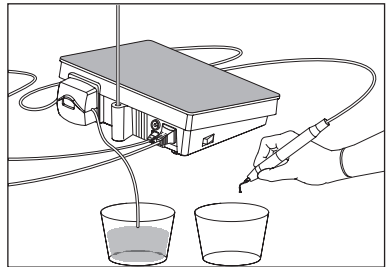
Sumergir la parte terminal del tubo de la bomba peristáltica o el tubo del bone grafting kit, si se utiliza, en un recipiente que contenga la solución de detergente enzimático preparada;

3



Colocar la pieza de mano, con o sin inserto, sobre un recipiente para contener el líquido que saldrá durante el ciclo de limpieza;

4

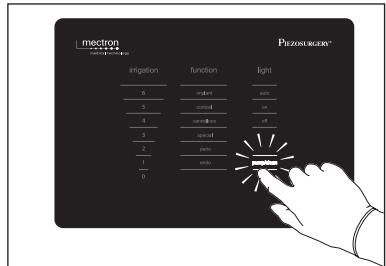


ES

2.2 PIEZOSURGERY touch

Para entrar en la modalidad de limpieza seleccionar PUMP/CLEAN en el teclado: todas las demás selecciones presentes se desactivan y parpadean las palabras PUMP/CLEAN.

1



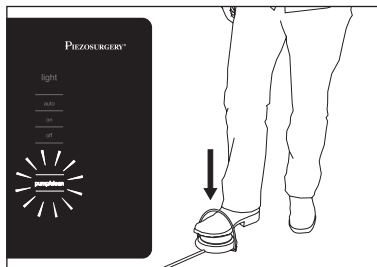
NOTA: Se puede salir de la modalidad de limpieza pulsando nuevamente PUMP/CLEAN o, como alternativa, esperando durante al menos 15 segundos. La función Clean se desactiva y el teclado vuelve a estar activo, volviéndose a situar en la última configuración usada;

Para poner en marcha la función Clean mientras el mensaje PUMP/CLEAN parpadea, pulsar el pedal una vez y soltarlo: PUMP/CLEAN deja de parpadear y el ciclo de limpieza se inicia;

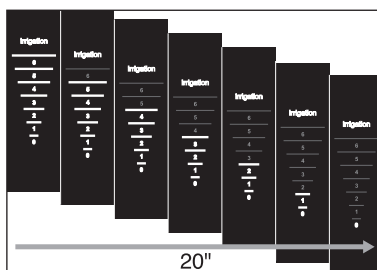
NOTA: En cualquier momento se puede interrumpir la función CLEAN pulsando nuevamente el mensaje PUMP/CLEAN o, como alternativa, pisando el pedal. El teclado vuelve a estar activo, volviéndose a situar en la última configuración usada;

En cuanto la bomba peristáltica entra en funcionamiento se ilumina toda la escala de valores de la sección "irrigation" y durante el paso del líquido el valor de la irrigación pasa de 6 a 0. El ciclo dura 20 segundos. Una vez terminado, el teclado vuelve a estar activo, volviéndose a situar en la última configuración usada; Continúe con el procedimiento descrito en el Capítulo 2.4 en página 5.

2



3



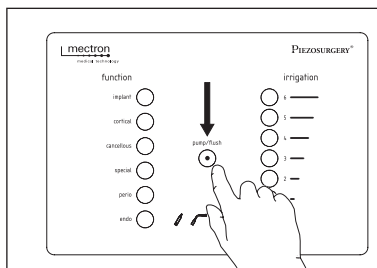
2.3 PIEZOSURGERY white

Para entrar en la modalidad de limpieza, seguir pulsando la tecla PUMP/FLUSH del teclado táctil: el LED nivel 6 de la función Irrigation parpadea, todas las demás teclas se desactivan.

Para parar la función FLUSH es suficiente dejar la tecla;

Continúe con el procedimiento descrito en el Capítulo 2.4 en página 5.

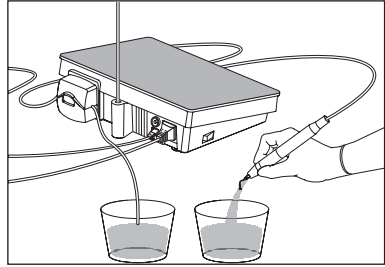
1



2.4 Ejecución del Ciclo de Limpieza

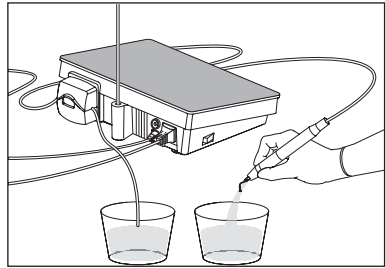
Para efectuar un ciclo de limpieza de cada pieza de mano, tubo o empalme usado durante el mismo tratamiento repetir las operaciones descritas en el *Capítulo 2.2 en página 3* o en el *Capítulo 2.3 en página 4* según el dispositivo;

1



2

IMPORTANTE: Después del ciclo de limpieza con la solución de detergente enzimático, realizar un nuevo ciclo de limpieza con agua destilada para quitar los residuos de detergente.



ES

Terminada la limpieza del circuito de irrigación, pasar a la limpieza y esterilización de las partes individuales.

3 DESMONTAJE DE PARTES

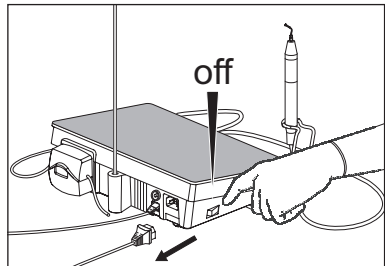
Antes de pasar a los procedimientos de limpieza descritos en los *Capítulo 4 en página 9*, desconectar todos los accesorios y los componentes del dispositivo.

1

⚠ PELIGRO: Apagar el aparato.

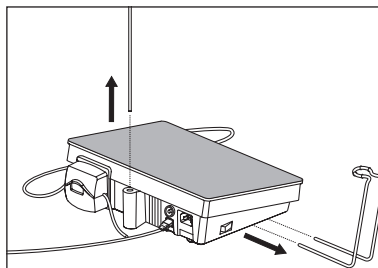
Apagar siempre al aparato mediante el interruptor y desconectar el cable de alimentación de la toma de pared y del cuerpo de la máquina, antes de efectuar las intervenciones de limpieza y esterilización.

⚠ PELIGRO: Cable de tierra suplementario. Si está presente, desconectar el cable de tierra suplementario antes de efectuar las intervenciones de limpieza y esterilización.



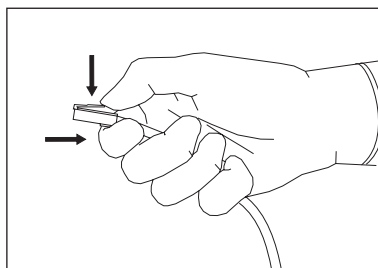
Quitar el porta pieza de mano fijo y la vara de soporte de la bolsa del cuerpo de la máquina;

2



Desconectar el pedal del aparato: agarrar el conector del pedal, pulsar la lengüeta de liberación y tirar hacia atrás del conector;

3

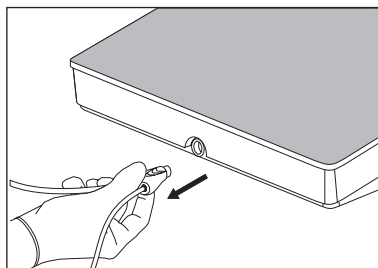


⚠ ATENCIÓN: No tratar de desatornillar o de girar el conector durante la desconexión: el conector podría dañarse.

⚠ ATENCIÓN: Durante la desconexión del cable del pedal sujetar siempre y solo el conector del cordón. No tirar nunca del propio cordón.

Desconectar la pieza de mano del aparato;

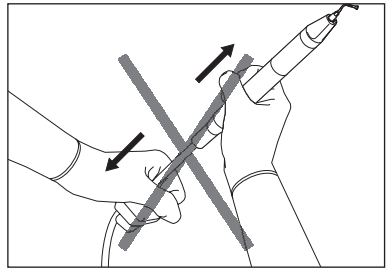
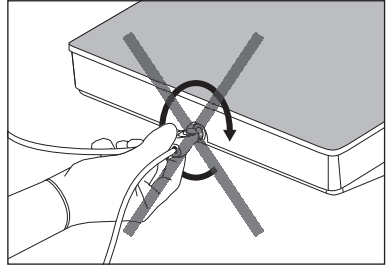
4



⚠ ATENCIÓN: Para evitar dañar la pieza de mano, desconectarla siempre manteniéndola solo sobre el conector. No tirar nunca del cordón.

⚠ ATENCIÓN: No tratar de desatornillar o de girar el conector durante la desconexión de la pieza de mano. El conector podría dañarse.

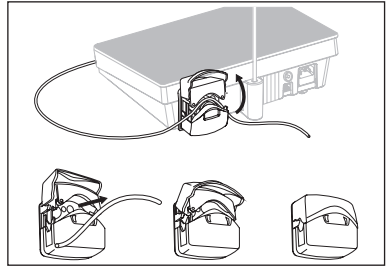
⚠ ATENCIÓN: La pieza de mano y el cordón no se pueden separar el uno del otro.



ES

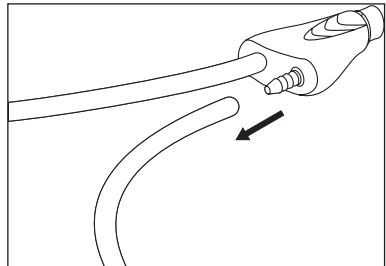
Abrir completamente la bomba peristáltica y retirar el tubo de la bomba peristáltica o el tubo del bone grafting kit (si está presente). Volver a cerrar la bomba;

5



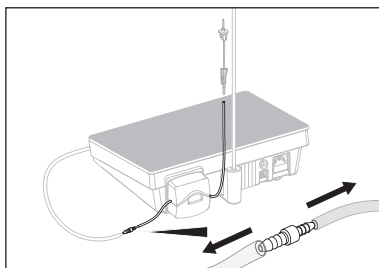
Desconectar el tubo de la bomba peristáltica del conector de la pieza de mano;

6



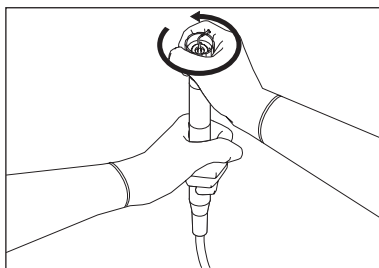
Si se ha utilizado el bone grafting kit desconectar el empalme tubo-tubo del tubo de la bomba peristáltica y del tubo del bone grafting kit;

7



Si está presente, desatornillar el inserto de la pieza de mano utilizando la llave dinamométrica;

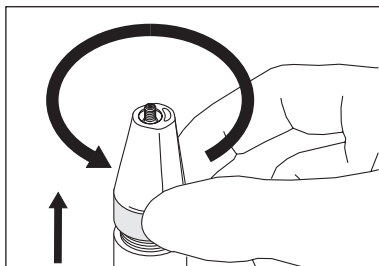
8



⚠ PELIGRO: Prestar especial atención a las hojas afiladas de los insertos de corte. Durante las operaciones de apriete y remoción de estos insertos, las hojas podrían causar lesiones.

Desatornillar el cono delantero de la pieza de mano;

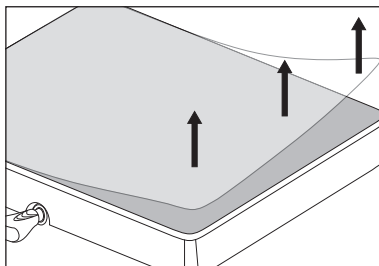
9



NOTA: USO DE LA PIEZA DE MANO CON LUZ: en el cono con luz de LED la abrazadera metálica no se puede separar del cono de plástico;

Retirar la película protectora del teclado, si está presente.

10



4 TABLA DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Esta tabla es solamente indicativa.

Para los procedimientos completos de limpieza y esterilización de las piezas, consulte los apartados que se indican en la tabla.

⚠ ATENCIÓN: No deben utilizarse métodos que no estén incluidos en la tabla que figura a continuación.

Cuerpo aparato y pedal		
Fase	Ref.	Procedimiento
I	5	Limpieza manual con detergente

Accesorios (Pieza de Mano, Insertos, Llave Dinamométrica, Tubos Bomba Peristáltica, Soporte Mobile de la Pieza de Mano, Empalme Tubo-Tubo, Vara de Soporte de la Bolsa y Soporte Fijo de la Pieza de Mano)							
Fase	Ref.	Procedimiento	Pieza de Mano / Vara / Soporte Fijo de la Pieza de Mano	Tubos Bomba / Soporte Mobile de la Pieza de Mano	Insertos	Empalme Tubo-Tubo	Llave Dinamométrica
II	5.3	Prelavado ^{a)}	Limpieza manual con detergente enzimático	Inmersión en detergente enzimático			
III	5.4	Limpieza manual	Limpieza manual con detergente enzimático	Inmersión en detergente enzimático	Inmersión en detergente enzimático y Lavado por ultrasonidos		
	5.5	Limpieza automática	Termodesinfectadora con detergente				
IV	6	Control limpieza	Inspección visual -> Lente 2.5X				
V	7	Secado y Lubricado	Secado				Secado y Lubricado
VI	8	Esterilización	Envasado, esterilización y almacenamiento				

a) Opcional.

5 LIMPIEZA

5.1 Limpieza del Cuerpo de la Máquina y del Pedal

» PREPARACIÓN

Verificar que todos los accesorios siguientes hayan sido quitados/desconectados del cuerpo de la máquina (ver *Capítulo 3 en página 5*):

- cable de alimentación eléctrica;
- pedal;
- tubo de la bomba peristáltica;
- pieza de mano;
- soporte fijo de la pieza de mano;
- vara de soporte de la bolsa;
- película protectora (si está presente);
- conector de tierra suplementario (si está presente).

⚠ PELIGRO: No esterilizar el cuerpo de la máquina y el pedal. Podrían dejar de funcionar y causar daños a personas y/o cosas.

» MATERIAL NECESARIO

- Paños limpios, suaves, con bajo desprendimiento de fibras;
- Solución detergente (pH 6-9).

⚠ ATENCIÓN: Si se pretende desinfectar, se recomienda usar soluciones desinfectantes a base de agua, con pH neutro (pH7). Las soluciones desinfectantes de base alcohólica y el agua oxigenada están contraindicadas puesto que pueden decolorar y/o dañar los materiales plásticos. Esto es válido también para los productos químicos como acetona y alcohol.

⚠ PELIGRO: Apagar siempre el aparato mediante el interruptor y desconectarlo de la red eléctrica antes de efectuar las intervenciones de limpieza y desinfección.

⚠ PELIGRO: El aparato no está protegido contra la penetración de líquidos. No rociar líquidos directamente sobre la superficie del aparato.

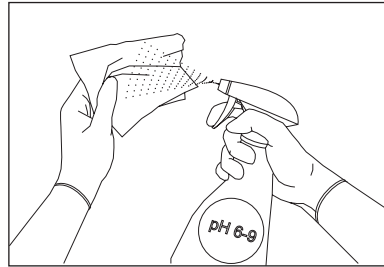
⚠ ATENCIÓN: No utilizar agua corriente para limpiar el cuerpo de la máquina y el pedal.

⚠ ATENCIÓN: No sumergir el cuerpo de la máquina y el pedal en líquidos y/o soluciones de distinta naturaleza.

» MÉTODO DE LIMPIEZA

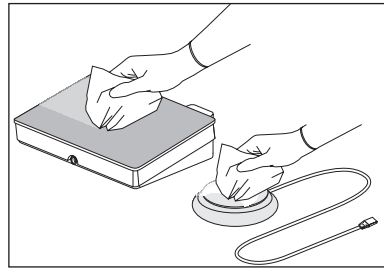
Limpiar la superficie del pedal y el cuerpo de la máquina con un paño limpio, suave y con bajo desprendimiento de fibras, humedecido con una solución detergente (pH 6-9);

1



Secar el cuerpo de la máquina y el pedal con un paño limpio, no abrasivo y con bajo desprendimiento de fibras.

2



ES

5.2 Limpieza de los Accesorios

» PREPARACIÓN

1. Realizar la función CLEAN/FLUSH (véase *Capítulo 2 en página 2*);
2. Desconectar la pieza de mano del cuerpo de la máquina;
3. Desconectar el tubo de la bomba peristáltica del conector de la pieza de mano
4. Retirar el tubo pompa peristáltica de la bomba. Si se utiliza el bone grafting kit desconectar el empalme tubo-tubo de ambos tubos
5. Si está, desconectar el inserto de la pieza de mano mediante la llave dinamométrica
6. Desatornillar el terminal anterior de la pieza de mano
7. Desconectar el soporte fijo de la pieza de mano del cuerpo de la máquina.

Referirse al *Capítulo 3 en página 5* para la desconexión de todos accesorios.

⚠ ATENCIÓN: La pieza de mano y el cordón no pueden separarse.

⚠ ATENCIÓN: Desconectar la pieza de mano del aparato, actuando exclusivamente en el conector.

⚠ ATENCIÓN: Siempre desconectar el inserto de la pieza de mano antes de empezar con su limpieza y esterilización.

⚠ ATENCIÓN: No sumergir la pieza de mano en soluciones desinfectantes u otros líquidos, ya que podría dañarse.

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

NOTA: Es posible elegir entre las siguientes posibilidades de limpieza.

Si en la consulta no hay un termodesinfectante, se puede hacer la limpieza manual (*Capítulo 5.4 en página 20*) y continuar con la esterilización (*Capítulo 8 en página 31*).

Si en la consulta hay una termodesinfectante, el prelavado puede realizar el procedimiento de limpieza automática (*Capítulo 5.5 en página 27*). Después continuar con la esterilización (*Capítulo 8 en página 31*).

⚠ ATENCIÓN: Las operaciones de limpieza y esterilización descritas en los siguientes párrafos deben llevarse a cabo en el primer uso y para todos los usos posteriores.

⚠ ATENCIÓN: Las instrucciones descritas a seguir han sido validadas por el fabricante del dispositivo médico, como CAPAZ de preparar un dispositivo médico para el reutilizo. Corresponde al responsable del proceso de asegurar que los procesos repetidos sean efectivamente realizados por medio de equipos, materiales y personal de la estructura de reprocesamiento para lograr el objetivo deseado. Esto requiere en general la validación y el monitoreo sistemático del proceso. Igualmente, todas las desviaciones por parte del responsable de los procesos desde las instrucciones dadas, deberían evaluarse adecuadamente afín de verificar su eficacia y las posibles consecuencias.

5.3 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 las herramientas a limpiar están particularmente contaminadas y / o sucias;
- si ha transcurrido un tiempo considerable desde el uso y el prelavado anterior.

El responsable de las actividades de reprocesamiento valorará la necesidad de un posible ciclo de prelavado según las condiciones de los accesorios, herramientas y requisitos específicos.

» MATERIAL NECESARIO

- Detergente enzimático (Mectron ENZYMEC, 0.8% v/v);
- Agua;
- Recipiente para inmersión en el líquido enzimático;
- Paños limpios, suaves, con bajo desprendimiento de fibras;
- Cepillo de cerdas suaves de nylon;
- Jeringa desechable 20 ml;
- Agua desmineralizada.

⚠ ATENCIÓN: Si se pretende desinfectar se recomienda usar soluciones desinfectantes a base de agua, con pH neutro (pH7). Las soluciones desinfectantes de base alcohólica y el agua oxigenada están contraindicadas puesto que pueden decolorar y/o dañar los materiales plásticos. Esto es válido también para los productos químicos como acetona y alcohol. Enjuagar siempre con agua estéril para mantener la desinfección.

⚠ ATENCIÓN: No utilizar agua oxigenada. Si se pretende desinfectar los accesorios, no utilizar agua oxigenada sino solamente desinfectantes con pH neutro (pH7); enjuagar con agua estéril para mantener la desinfección.

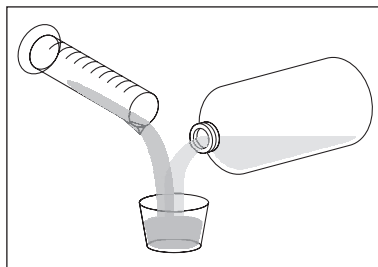
» PREPARACIÓN

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

⚠ ATENCIÓN: Una vez utilizada, desechar correctamente la solución de detergente enzimático, no reciclar.

- b) Proceso validado por una entidad independiente con detergente enzimático Enzymec (Mectron).

1

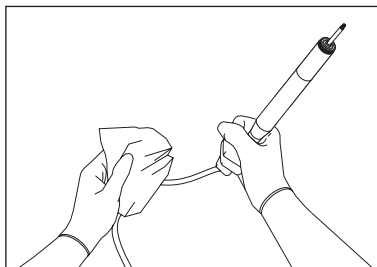


5.3.1 Pieza de Mano con Cordón

Limpiar la superficie de la pieza de mano escariador y su conector con un paño limpio, suave y con bajo desprendimiento de fibras, humedecido con una solución detergente (pH 6-9) ¹;

- c) Proceso validado por una entidad independiente con detergente enzimático Enzymec (Mectron).

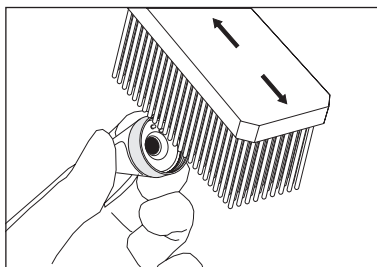
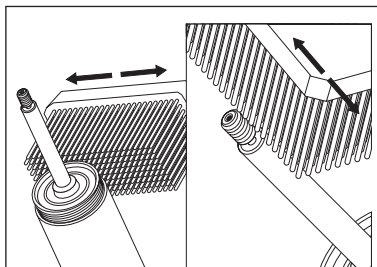
2



Limpiar con delicadeza la superficie de la pieza de mano usando la solución de detergente enzimático, con cepillo con cerdas suaves de nilón, con especial cuidado en las zonas:

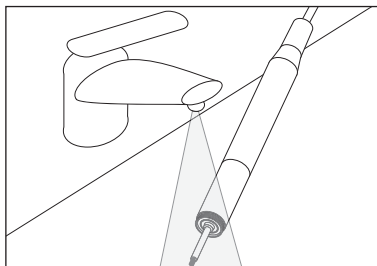
- rosca de la pieza de mano
- vástago de titanio;
- terminal anterior en sus partes externas e internas.

3



4

Enjuagar profundamente con agua corriente para eliminar todo residuo de detergente y el último enjuague efectuarlo con agua destilada;



5.3.2 Insertos

Introducir el inserto en un recipiente limpio, en posición horizontal y añadir una cantidad de la solución de detergente enzimático ^{d)} suficiente para cubrir completamente el inserto;

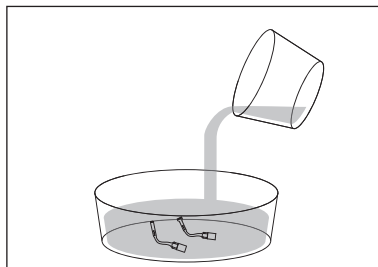
- d) Proceso validado por una entidad independiente con detergente enzimático Enzymec (Mectron).

Deje en remojo durante 10 minutos a $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. Este procedimiento reduce la cantidad de sangre, proteínas y moco presentes en el inserto;

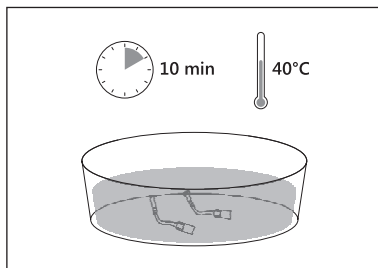
Con una jeringa desechable de 20 ml inyecte durante tres veces (cada vez con 20 ml) la solución de detergente enzimático dentro de la ranura del inserto;

Cepille delicadamente la superficie del inserto bajo agua corriente (agua potable, temperatura $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$), especialmente las partes de difícil acceso (ranuras, huecos, superficies estructuradas, etc.) con un cepillo de cerdas suaves de nylon;
El inserto debe ser cepillado hasta que no haya más residuos visibles (al menos durante 30 segundos);

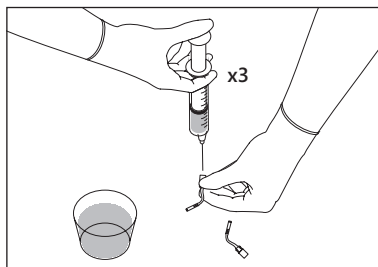
5



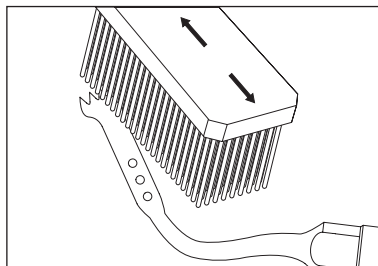
6



7



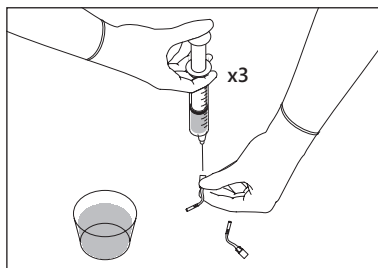
8



ES

Con una jeringa desechable de 20 ml inyecte durante tres veces (cada vez con 20 ml) agua fría desmineralizada dentro de la ranura del inserto;

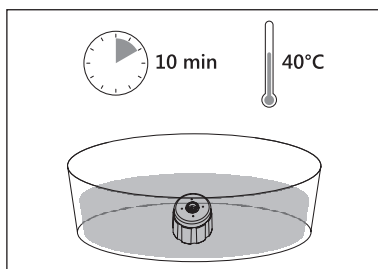
9



5.3.3 Llave Dinamométrica

Poner en remojo la llave en la solución de detergente enzimático ^{e)} durante 10 minutos a $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$;

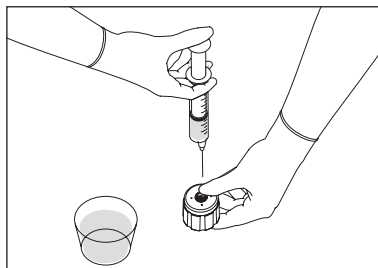
10



- e) Proceso validado por una entidad independiente con detergente enzimático Enzymec (Mectron).

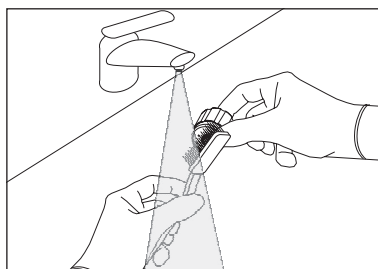
Con una jeringa desechable de 20 ml rocíe durante tres veces (cada vez con 20 ml) la solución de detergente enzimático sobre la superficie de la llave;

11



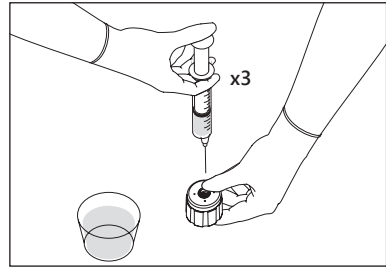
Cepille delicadamente la superficie de la llave bajo agua corriente (agua potable, temperatura $20^{\circ}\text{C} + / - 2^{\circ}\text{C}$), especialmente las partes de difícil acceso (ranuras, huecos, superficies estructuradas, etc.) con un cepillo de cerdas suaves de nylon; La llave debe cepillarse hasta que no haya más residuos visibles (al menos durante 30 segundos);

12



Con una jeringa desechable de 20 ml rocíe durante tres veces (cada vez con 20 ml) agua fría desmineralizada sobre la superficie de la llave;

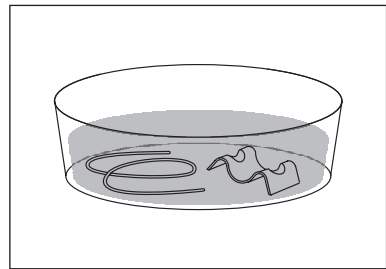
13



5.3.4 Tubos de Bomba Peristáltica y Soporte Móvil de la Pieza de Mano

Sumergir el tubo de la bomba peristáltica y el soporte móvil de la pieza de mano en la solución de detergente enzimático preparada;

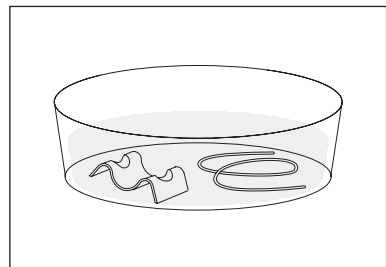
14



ES

Enjuagar abundantemente con agua desmineralizada;

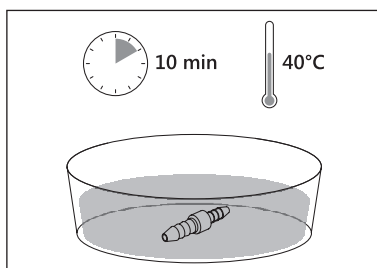
15



5.3.5 Empalme Tubo-Tubo

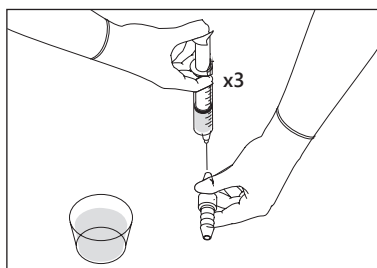
Introducir el empalme en un recipiente limpio, en posición horizontal y añadir una cantidad de la solución de detergente enzimático suficiente para cubrir completamente el empalme. Deje en remojo durante 10 minutos a $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$;

24



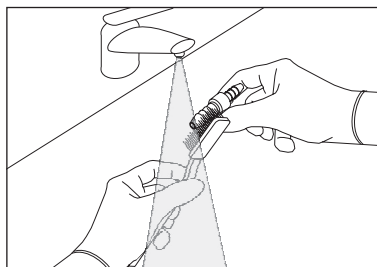
Con una jeringa desechable de 20 ml inyecte durante tres veces (cada vez con 20 ml) la solución de detergente enzimático dentro de la ranura del empalme;

25



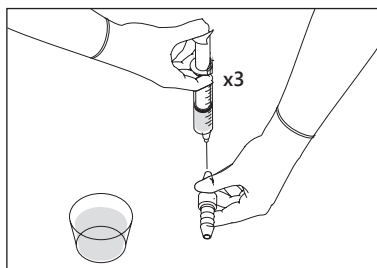
Cepille delicadamente la superficie del empalme bajo agua corriente (agua potable, temperatura $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$), especialmente las partes de difícil acceso (ranuras, huecos, superficies estructuradas, etc.) con un cepillo de cerdas suaves de nylon; El empalme debe ser cepillado hasta que no haya más residuos visibles (al menos durante 30 segundos);

26



Con una jeringa desechable de 20 ml inyecte durante tres veces (cada vez con 20 ml) agua fría desmineralizada dentro de la ranura del empalme tubo-tubo;

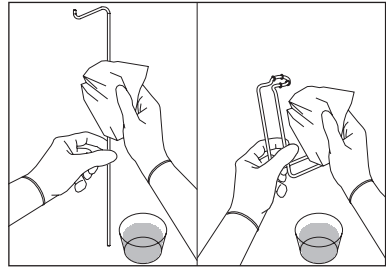
27



5.3.6 Vara de Soporte de la Bolsa y Soporte Fijo de la Pieza de Mano

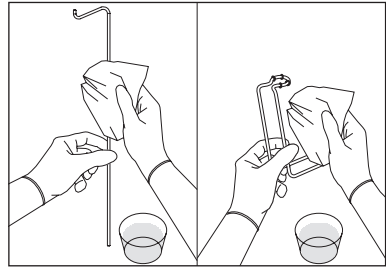
Limpiar las superficies de la vara y del porta pieza de mano, mediante un paño suave con bajo desprendimiento de fibras humedecido con la solución de detergente enzimático;

28



Quitar los residuos de detergente mediante un paño suave con bajo desprendimiento de fibras humedecido con agua desmineralizada;

29



ES

5.4 Limpieza Manual

» MATERIAL NECESARIO

- Detergente enzimático con pH 6-9;
- Agua;
- Recipiente para inmersión en el líquido enzimático;
- Cuba de ultrasonidos;
- Paños limpios, suaves, con bajo desprendimiento de fibras;
- Cepillo con cerdas suaves de nilón;
- Jeringa;
- Agua destilada.

⚠ ATENCIÓN: Si se pretende desinfectar se recomienda usar soluciones desinfectantes a base de agua, con pH neutro (pH7). Las soluciones desinfectantes de base alcohólica y el agua oxigenada están contraindicadas puesto que pueden decolorar y/o dañar los materiales plásticos. Esto es válido también para los productos químicos como acetona y alcohol. Enjuagar siempre con agua estéril para mantener la desinfección.

⚠ ATENCIÓN: No utilizar agua oxigenada. Si se pretende desinfectar los accesorios, no utilizar agua oxigenada sino solamente desinfectantes con pH neutro (pH7); enjuagar con agua estéril para mantener la desinfección.

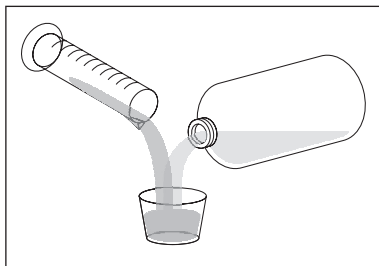
» PREPARACIÓN

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

⚠ ATENCIÓN: Una vez utilizada, desechar correctamente la solución de detergente enzimático, no reciclar.

f) Proceso validado por un organismo independiente con detergente enzimático Enzymec (Mectron).

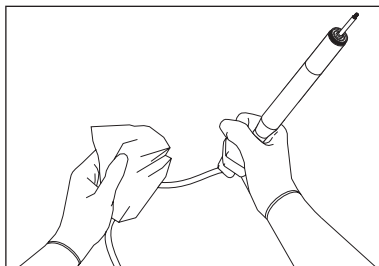
1



5.4.1 Pieza de mano con Cordón

Limpiar la superficie de la pieza de mano y su conector con un paño limpio, suave y con bajo desprendimiento de fibras, humedecido con una solución detergente (pH 6-9);

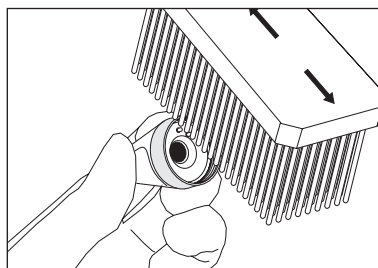
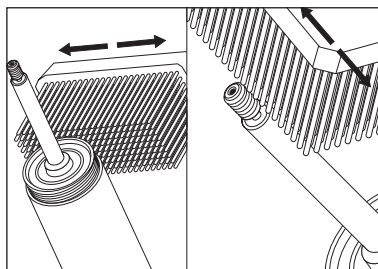
2



3

Limpiar delicadamente la superficie de la pieza de mano usando la solución de detergente enzimático, con cepillo de cerdas suaves de nilón, con especial cuidado en las zonas:

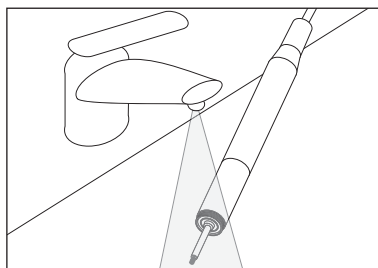
- rosca de la pieza de mano;
- vástago de titanio;
- terminal anterior en sus partes externas e internas.



ES

4

Enjuagar profundamente con agua corriente para eliminar todo residuo de detergente y el último enjuague efectuarlo con agua destilada;

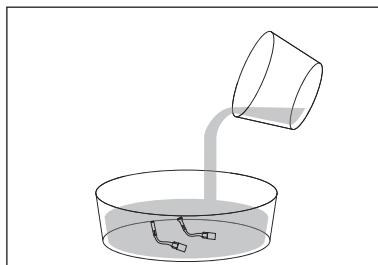


5.4.2 Insertos

Disponer el inserto en un recipiente limpio, en posición horizontal y añadir una cantidad de la solución de detergente enzimático ^{g)} suficiente para cubrir por completo el inserto;

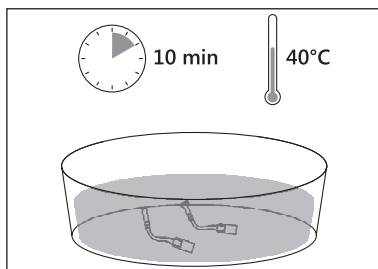
- g) Proceso validado por un organismo independiente con detergente enzimático Enzymec (Mectron).

5



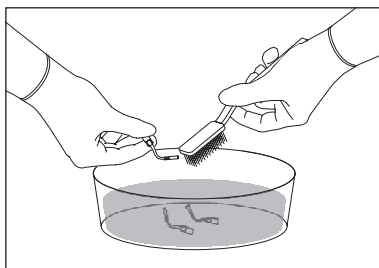
Dejar en baño durante 10 minutos a $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. Este procedimiento reduce la cantidad de sangre, proteínas y moco presente en el inserto;

6



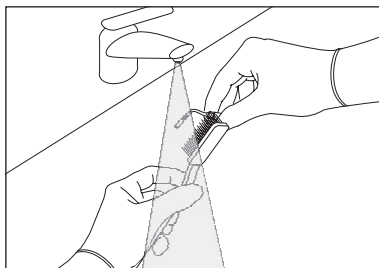
Durante la inmersión en la solución enzimática, cepillar delicadamente la superficie del inserto con un cepillo con cerdas suaves de nilón para eliminar todos los restos de suciedad visibles. Limpiar profundamente las zonas difíciles como los bordes cortantes y en especial los intersticios entre las cúspides de corte;

7



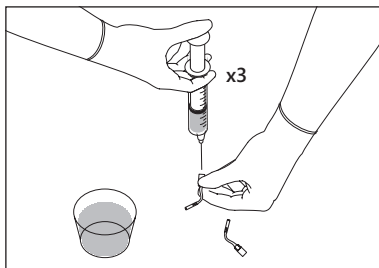
Cepillar con delicadeza la superficie del inserto bajo agua corriente con cepillo de cerdas suaves de nilón;

8



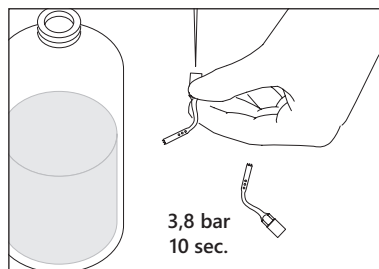
Con una jeringa inyectar por tres veces la solución de detergente enzimático en el interior de la cavidad del inserto para quitar eficazmente los residuos de la superficie interna;

9



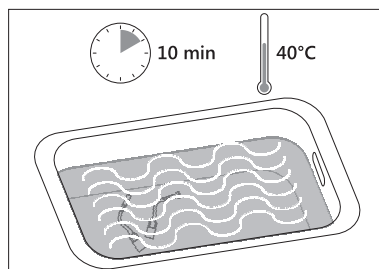
Enjuagar la cavidad del inserto con agua destilada inyectada a presión (3,8 bar) durante al menos 10 segundos para eliminar todos los residuos de detergente;

10



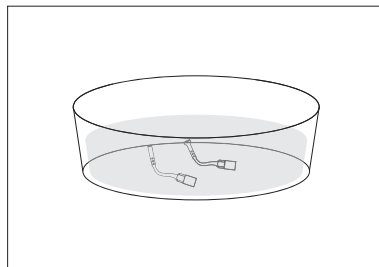
Poner el inserto en una cuba de ultrasonidos sumergido en la solución de detergente enzimático a $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, durante al menos 10 minutos;

11



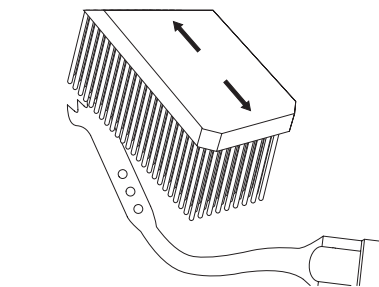
Quitar el inserto de la cuba de ultrasonidos y enjuagar con agua destilada;

12



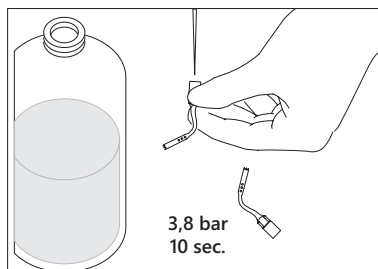
Cepillar nuevamente, con delicadeza la superficie del inserto con cepillo de cerdas suaves de nilón;

13



Enjuagar el canal interno del inserto con agua destilada inyectada a presión (3,8 bar) durante al menos 10 segundos, para eliminar todos los residuos;

14

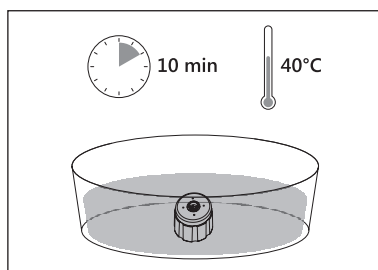


5.4.3 Llave Dinamométrica

Poner en baño la llave en la solución de detergente enzimático ^{h)} durante 10 minutos a 40 °C $\pm$ 2 °C;

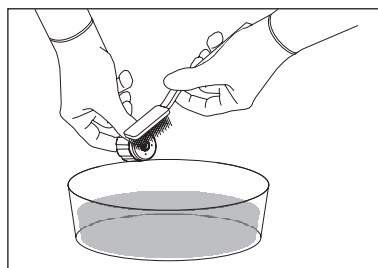
- h) Proceso validado por un organismo independiente con detergente enzimático Enzymec (Mectron).

15



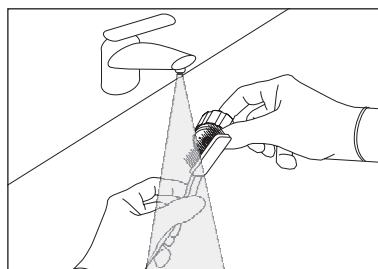
Durante la inmersión en la solución enzimática, cepillar delicadamente la superficie de la llave con un cepillo con cerdas suaves de nilón para eliminar todos los restos de suciedad visibles, tanto en la parte interna como en la externa;

16



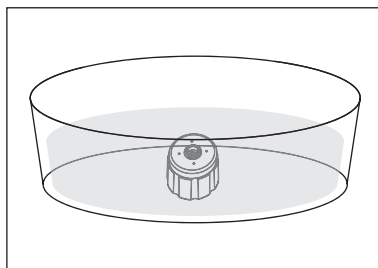
Cepillar con delicadeza la superficie de la llave con cepillo de cerdas suaves de nilón bajo agua corriente;

17



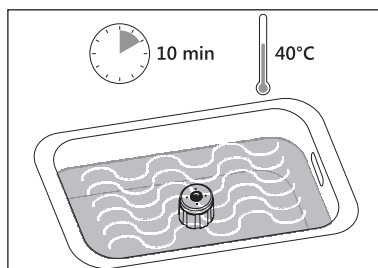
Enjuagar con agua destilada la llave hasta la eliminación visible de los contaminantes;

18



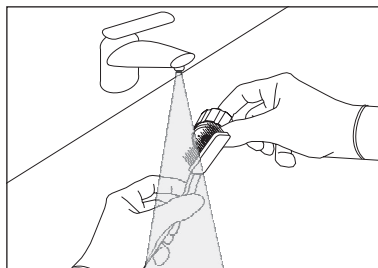
Poner el inserto en una cuba de ultrasonidos sumergido en la solución de detergente enzimático a $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, durante al menos 10 minutos;

19



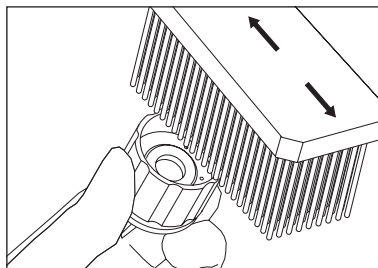
Enjuagar con agua corriente, para eliminar todos los residuos;

20



Cepillar con delicadeza, con cepillo de cerdas suaves de nilón, la superficie de la llave con agua destilada;

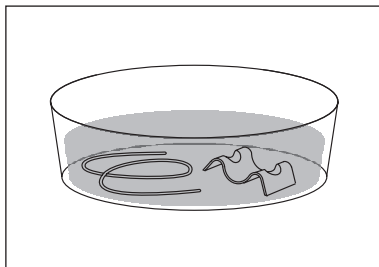
21



5.4.4 Tubos de Bomba Peristáltica y Soporte Móvil de la Pieza de Mano

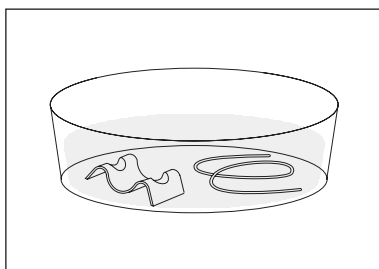
Sumergir el tubo de la bomba peristáltica y el soporte móvil de la pieza de mano en la solución de detergente enzimático preparada;

22



Enjuagar abundantemente con agua destilada.

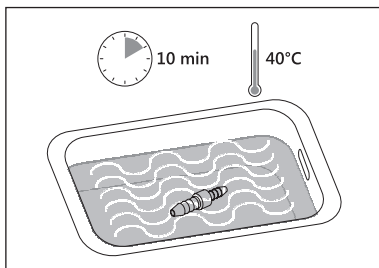
23



5.4.4.1 Empalme Tubo-Tubo

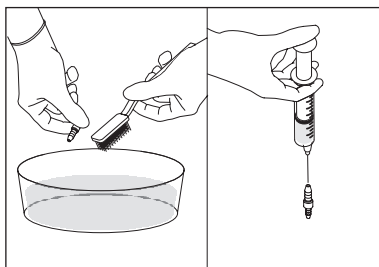
Poner el empalme en una cuba de ultrasonidos sumergido en la solución de detergente enzimático a $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, durante al menos 10 minutos;

24



Quitar de la cuba de ultrasonidos, cepillar con cepillo de cerdas suaves de nilón y enjuagar con agua destilada para eliminar todo residuo de detergente;

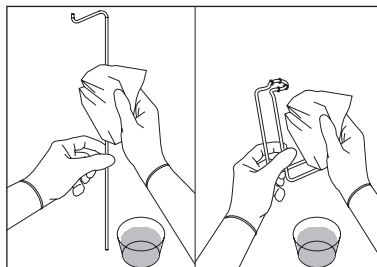
25



5.4.5 Vara de Soporte de la Bolsa y Soporte Fijo de la Pieza de Mano

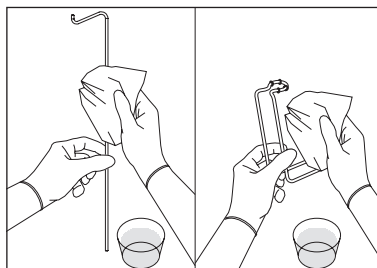
Limpiar las superficies de la vara y del porta pieza de mano, mediante un paño suave con bajo desprendimiento de fibras humedecido con la solución de detergente enzimático;

26



Quitar los residuos de detergente mediante un paño suave con bajo desprendimiento de fibras humedecido con agua destilada;

27



ES

5.5 Limpieza Automática

» MATERIAL NECESARIO

- Detergente alcalino: Neodisher FA (0.2 % v/v);
- Líquido neutralizante: Neodisher Z (0.1 % v/v);
- Termodesinfectadora;
- Cesta metálica;
- Adaptadores.

NOTA: Colocar los instrumentos de manera que el agua pueda fluir a través de todas las superficies, también las internas. Asegurarse que los instrumentos sean apropiadamente bloqueados en la cesta y que no se puedan mover durante el lavaje. Cualquier golpe puede dañarlos.

⚠ PELIGRO: Evitar la sobrecarga del termodesinfectante: puede comprometer la eficacia de la limpieza.

⚠ PELIGRO: Una vez acabado el ciclo de limpieza en el termodesinfectante, la pieza de mano permanece para mucho tiempo a la temperatura de lavaje. Durante las operaciones de remoción desde el termodesinfectante, adoptar las precauciones aptas a evitar daños al utilizador.

⚠ ATENCIÓN: Por su conformación la pieza de mano puede rodar. Hay que poner siempre la pieza de mano en su soporte cuando no está utilizada.

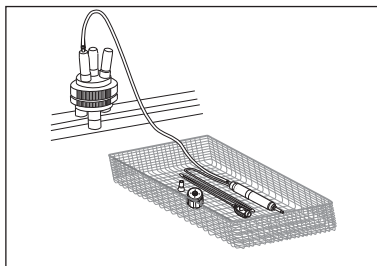
⚠ ATENCIÓN: Antes de realizar la limpieza en la termodesinfectadora, es preciso evaluar la el nivel de suciedad y, en su caso, para evitar tener que repetir todo el ciclo de limpieza, efectúe un prelavado (*Capítulo 5.3 en página 13*) antes de proceder con la limpieza en la termodesinfectadora.

» PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA AUTOMÁTICA

Colocar los accesorios en una cesta metálica. Conectar el adaptador oportuno (provisto como opcional) al conector del cordón pieza de mano y después a las conexiones para la limpieza a chorro de agua de la lavadora para instrumentos/desinfectadora.

Repetir el mismo paso para los insertos, conectándolos con los adaptadores oportunos (provistos como opcional).

1



2

Secuencia y parámetros aplicables al ciclo ⁱ⁾:

- 1 min, Enjuague con agua fría;
- 5 min, Lavado con detergente alcalino a 55 °C ± 2 °C;
- 1 min, Neutralización con solución adecuada (1/3 agua fría, 2/3 agua caliente);
- 1 min, Neutralización con solución adecuada (1/3 agua fría, 2/3 agua caliente);
- 5 min, Termodesinfección a 93 °C con agua desmineralizada.

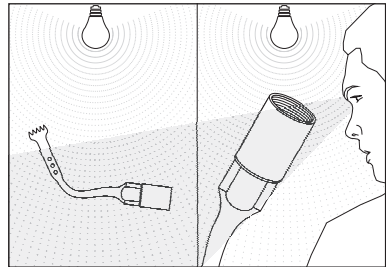
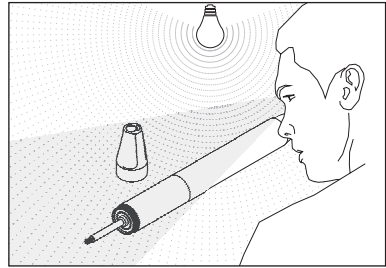
La termodesinfección automática no está probada a nivel experimental. De conformidad con la norma ISO 15883-1, Tabla B.1 [4] la termodesinfección a una temperatura de 90 °C durante 5 min determina un valor A0 3000.

- i) Procedimiento validado con lavadora para instrumentos/desinfectadora Miele. Programa Miele DES-VAR-TD. Detergente alcalino: neodisher FA (0,2 % v/v). Líquido neutralizador: neodisher Z (0,1 % v/v)

6 CONTROLO LIMPIEZA

Terminadas las operaciones de limpieza, realizar una comprobación de todos los objetos bajo una fuente luminosa adecuada, si necesario usar una lupa, prestando atención a los elementos que podrían esconder residuos de suciedad (roscas, cavidades, ranuras) y, si es el caso, repita el ciclo de limpieza elegido. Comprobar finalmente la integridad de aquellas partes y de aquellos elementos que podrían haberse deteriorado con el uso;

1



ES

7 SECADO Y LUBRICACIÓN

Secar bien todas las partes de la pieza de mano con cordón, en especial los contactos eléctricos soplando aire comprimido;

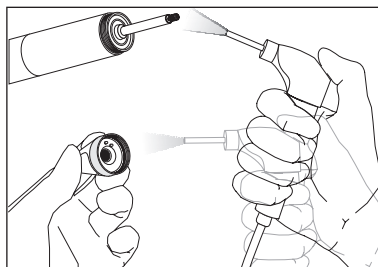
⚠ ATENCIÓN: Los contactos eléctricos del conector del cordón deben estar secos antes y después del ciclo de esterilización.

Al término del ciclo de esterilización, antes de conectar el cordón al aparato, asegurarse de que los contactos eléctricos del conector estén perfectamente secos; si es necesario secarlos soplando aire comprimido.

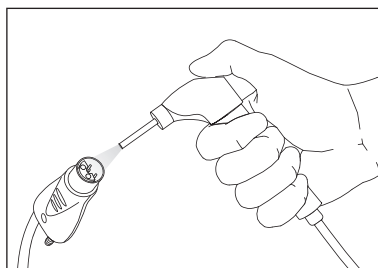
⚠ ATENCIÓN: Antes de iniciar el ciclo de esterilización, asegurarse de que el inserto esté bien seco tanto por dentro como por fuera. Para ello soplar aire comprimido tanto por fuera como a través del orificio de paso interno; esto evitará la aparición de manchas, cercos sobre la superficie u oxidaciones internas en el inserto.

Secar con cuidado todos accesorios y sus superficies, externas e internas, con un paño suave con bajo desprendimiento de fibras o soplando aire comprimida, caso por caso;

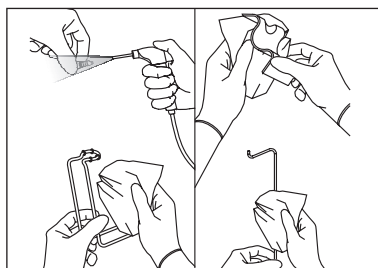
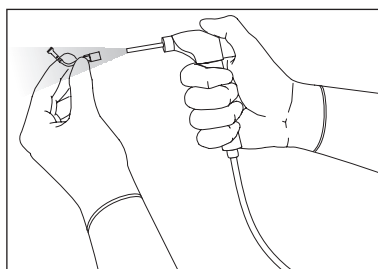
1



2

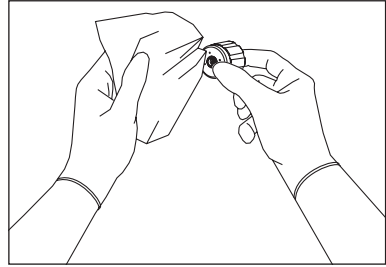


3



Secar la llave con un paño suave con bajo desprendimiento de fibras;

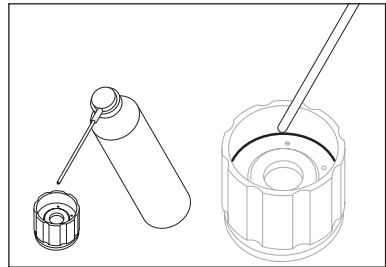
4



Lubricar con lubricante de grado médico en el punto indicado.

5

⚠ ATENCIÓN: No usar lubricantes a base de aceite o silicona.

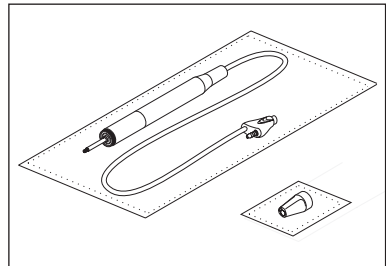


ES

8 ESTERILIZACIÓN

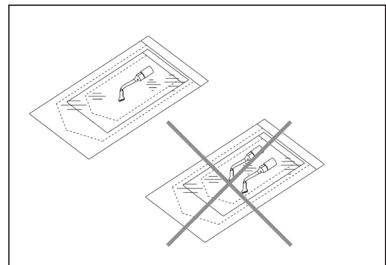
Sellar individualmente la pieza de mano (sin insertos) y el terminal anterior en bolsas monouso para esterilización separadas.

1



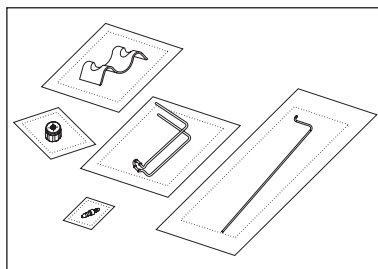
Sellar los insertos individualmente en bolsa monouso para esterilización.

2



Sellar también todos los accesorios individualmente en bolsa monouso para esterilización.

3



8.1 Método de Esterilización

La pieza de mano con cordón está fabricada con materiales que resisten a una temperatura máxima de 135 °C durante un tiempo máximo de 20 minutos.

Una vez envuelta la pieza de mano y los accesorios singularmente efectuar el proceso de esterilización en autoclave a vapor.

El proceso de esterilización validado por Mectron S.p.A., en autoclave a vapor, asegura el SAL 10⁻⁶, ajustando los parámetros de acuerdo con uno solo de los dos procedimientos validados descritos abajo.

Procedimientos A:

- **Tipo de ciclo:** 3 veces Pre-vacuum (presión min 60 mBar).
- **Temperatura de esterilización:** 132 °C (intervalo 0 °C ÷ +3 °C).
- **Tiempo de esterilización mínimo:** 4 min.
- **Tiempo de secado:** 20 min.

o Procedimientos B

- **Tipo de ciclo:** 3 fases de prevacío (presión mínima 60 mbar).
- **Temperatura mínima de esterilización:** 134 °C (intervalo -1 °C ÷ +1 °C).
- **Tiempo de esterilización mínimo:** 3 min
- **Tiempo de secado:** 20 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: No esterilizar la pieza de mano con el inserto atornillado.

⚠ PELIGRO: Control de las infecciones – Partes esterilizables – Quitar profundamente todo residuo de suciedad orgánica antes de la esterilización.

⚠ ATENCIÓN: Realizar la esterilización utilizando exclusivamente autoclave de vapor de agua. No utilizar ningún otro procedimiento de esterilización (calor seco, irradiación, óxido de etileno, gas, plasma a baja temperatura, etc.)

⚠ ATENCIÓN: No sobrepasar la carga permitida de la esterilizadora de vapor.

⚠ PELIGRO: Una vez acabado el ciclo de limpieza en el termodesinfectante la pieza de mano permanece para mucho tiempo a la temperatura de lavaje. Durante las operaciones de remoción desde el termodesinfectante, adoptar las precauciones aptas a evitar daños al utilizador.

⚠ ATENCIÓN: Esperar que la pieza de mano se haya enfriado completamente antes de su utilizzo.



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

Reseller - Rivenditore - Wiederverkäufer - Revendeur - Revendedor