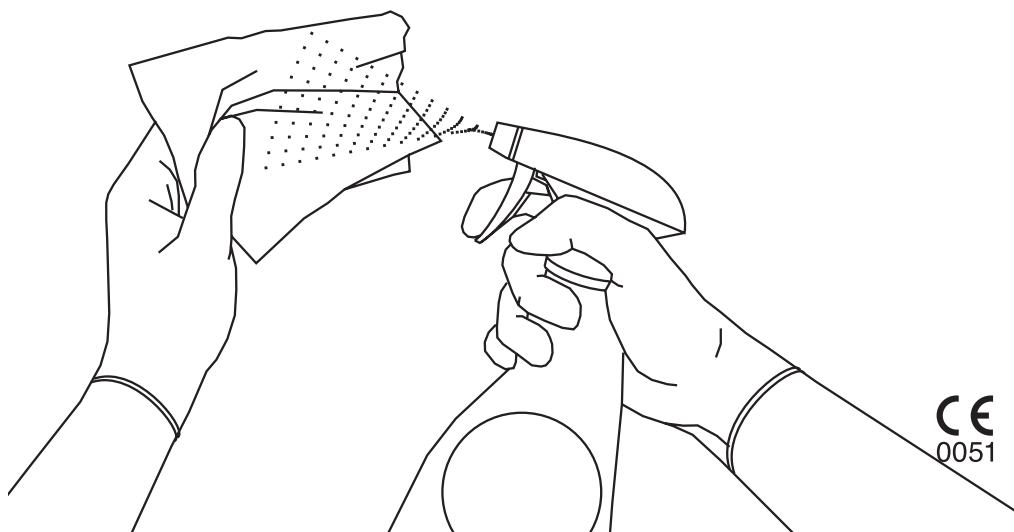


NÁVOD K ČIŠTĚNÍ A STERILIZACI

CS

MT- Bone



Copyright

© Mectron S.p.A. 2025. Všechna práva vyhrazena. Žádná část tohoto dokumentu nesmí být kopírována v jakékoli formě bez písemného souhlasu vlastníka autorských práv. Obrázky slouží pouze pro ilustrační účely.

OBSAH

1	Úvod	1
2	Rozmontování Částí	3
3	Čištění Tělesa Přístroje a Pedálu	7
4	Čištění součástí MT-Bone	9
4.1	Předmytí	9
4.2	Ruční Čištění	10
4.2.1	Násadec s kabelem	10
4.2.2	Koncovky	13
4.2.3	Utahovací Klíč Koncovek	15
4.2.4	Mobilní Držák Násadce	17
4.2.5	Podpěrná Tyč Vaku a Pevný Držák Násadce	18
4.3	Automatické Čištění	19
4.4	Kontrola Čištění	21
4.5	Sušení a Mazání	21
5	Sterilizace	23

CS

STRANA ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

1 ÚVOD

Tato příručka se vztahuje na následující zdravotnické prostředky:

- MT-Bone (citováno v textu jako „zařízení“)
- Násadec PIEZOSURGERY MT (citováno v textu jako „příslušenství“)
- Násadec PIEZODRILL MT (citováno v textu jako „příslušenství“)
- Opakovaně použitelné koncovky pro kostní chirurgii
- Momentový klíč
- Irigační souprava
- Ochranná fólie

Před čištěním a sterilizací si pečlivě přečtěte tento návod a mějte jej vždy po ruce.

Důležité: abyste zabránili způsobení újmy na zdraví osobám nebo poškození majetku, velmi pečlivě si přečtěte všechny „Bezpečnostní pokyny“ v tomto návodu. Podle stupně závažnosti jsou bezpečnostní požadavky klasifikovány takto:

⚠ **VAROVÁNÍ:** vždy vztaženo na újmy osobám

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** vztaženo na možné škody na věcech

Účelem tohoto návodu je seznámit operátora s bezpečnostními předpisy a postupy čištění a sterilizace zařízení MT-Bone a jeho součástí. Zakazuje se používání tohoto návodu k jiným účelům než účelům spojeným s čištěním a sterilizací zařízení a jeho součástí.

Za čištění a sterilizaci nástrojů je odpovědné pracoviště, které provádí samotné zákroky. Postupy a parametry popsané v této příručce byly validovány laboratorními testy provedenými nezávislým orgánem.

Informace a obrázky v tomto návodu jsou aktualizovány k datu vydání uvedenému na poslední stránce.

Společnost Mectron se zavázala k neustálému zdokonalování svých výrobků, což může zahrnovat změny součástí zařízení. V případě jakýchkoli nesrovnalostí mezi popisem v této příručce a vašim zařízením se obraťte na svého prodejce nebo poprodejní servis společnosti Mectron.

OMEZENÍ POČTU CYKLŮ ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE:

Výrobky byly navrženy tak, aby odolaly velkému počtu sterilizačních cyklů. Použité materiály byly speciálně vybrány pro tento účel. Nicméně pokaždé, když jsou výrobky znovu připravovány k použití, tepelné a mechanické namáhání, kterému jsou vystaveny, způsobuje stárnutí materiálů. Vždy vyměňte výrobky, které vykazují známky opotřebení nebo předčasného poškození, bez ohledu na počet sterilizačních cyklů, kterým by mohly být teoreticky ještě podrobeny.

⚠ **VAROVÁNÍ:** Operátoři provádějící čištění a sterilizaci musí být náležitě chráněni a vyškoleni.

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Následující pokyny byly validovány pro všechna zařízení a opakovaně použitelné součásti společnosti Mectron. Osoba provádějící rekondici musí v každém případě zajistit, aby proces, pokud je prováděn s vybavením, materiály a personálem struktury, v níž je prováděn, vedl k požadovanému výsledku. Aby bylo možné tuto záruku poskytnout, je nutné proces validovat a/nebo pravidelně monitorovat. Jakákoli odchylka od uvedených pokynů musí být náležitě posouzena z hlediska účinnosti a možných nežádoucích účinků.

⚠ VAROVÁNÍ: Kontrola infekcí. První použití: Všechny opakovaně použitelné části a součásti (nové nebo vrácené z autorizovaného servisního střediska Mectron) jsou dodávány v NESTERILNÍM stavu a před každým použitím musí být ošetřeny podle pokynů uvedených v této příručce.

Následná použití: Po každém ošetření vyčistěte a sterilizujte všechny části a součásti, které lze znovu použít, podle pokynů uvedených v tomto návodu.

⚠ VAROVÁNÍ: Čištění by mělo začít ihned po použití. Před zahájením čištění a sterilizace nenechte kontaminované nástroje uschnout. K odstranění organických zbytků, jako je krev, kosti atd., použijte ihned po použití enzymatický detergent s neutrálním pH (pH 6-9).

⚠ VAROVÁNÍ: „Návod k čištění a sterilizaci“ musí být používán společně s „Návodem k použití a údržbě“ dodaným spolu se zařízením MT-Bone.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Při čištění nepoužívejte kovové kartáčky ani abrazivní hubky, neboť by mohly poškodit povrch ošetřovaných částí a povrchovou úpravu koncovek. Používejte pouze kartáčky s měkkými nylonovými vlákny.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Detergenty musí být ze součástek zcela odstraněny, aby se zabránilo hromadění chemických zbytků.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Při ručním čištění používejte pouze detergenty s pH 6-9.

⚠ UPOZORNĚNÍ: K dezinfekci povrchů zařízení a pedálu doporučujeme používat dezinfekční roztoky na vodní bázi s neutrálním pH (pH 7). Dezinfekční roztoky na bázi alkoholu a peroxid vodíku se nedoporučují, neboť by mohly změnit barvu a/nebo poškodit plastové materiály. To platí i pro chemikálie, jako je aceton a alkohol.

⚠ VAROVÁNÍ: Nepoužívejte vodu z vodovodu, pokud to není výslovně uvedeno.

⚠ VAROVÁNÍ: Opakovaně použitelné díly/součásti, které je třeba zaslat autorizovanému servisnímu středisku Mectron. Všechny části musí být před odesláním do autorizovaného servisního střediska Mectron vyčištěny a sterilizovány podle postupů popsanych v této příručce. Nesprávně ošetřené a biologicky kontaminované části nebudou autorizovanými servisními středisky společnosti Mectron přijaty.

⚠ VAROVÁNÍ: Postupy popsané v této příručce se nevztahují na sterilní jednorázové součásti. Tyto součásti nelze znovu použít. Díly na jedno použití jsou dodávány ve sterilních obalech a nejsou určeny k opakovanému použití.

2 ROZMONTOVÁNÍ ČÁSTÍ

Před zahájením čištění, které popisuje *Kapitola 3 na straně 7*, odpojte veškeré příslušenství a součásti zařízení.

⚠ VAROVÁNÍ: Odpojte zařízení od napájení pomocí HLAVNÍHO VYPÍNAČE umístěného na těle zařízení a odpojte jej od elektrické sítě. Odpojte všechny kabely od těla přístroje (kabel násadce/ů a pedálu).

⚠ VAROVÁNÍ: Přídavná ekvipotenciální zástrčka. Pokud je k dispozici, odpojte před čištěním a sterilizací přídavnou ekvipotenciální zástrčku.

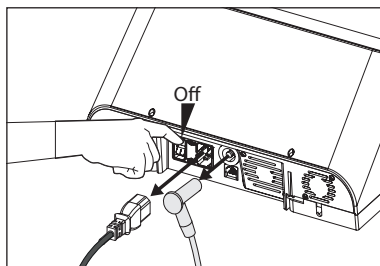
Odstraňte podpěrné tyče vaku a držáky násadce z těla přístroje;

Odpojte pedál od zařízení: stiskněte uvolňovací jazýček konektoru pedálu a zatáhněte za konektor;

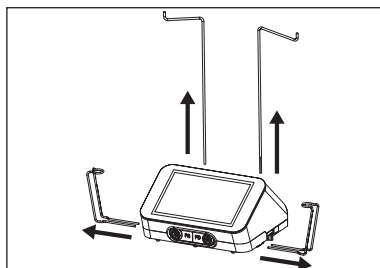
⚠ UPOZORNĚNÍ: Během odpojování se nepokoušejte konektor vyšroubovat nebo otočit: mohlo by dojít k jeho poškození.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Při odpojování kabelu pedálu vždy držte pouze konektor kabelu. Nikdy netahejte za kabel.

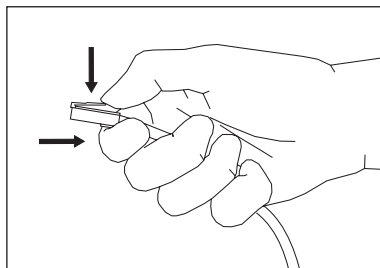
1



2



3

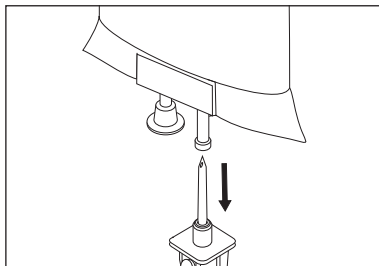


Irigační soupravu vyjměte následujícím způsobem:

- Vyjměte kanylu z vaku s fyziologickým roztokem;

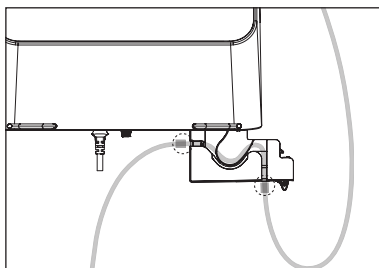
POZNÁMKA: Před odpojením irigační soupravy od vaku s fyziologickým roztokem uzavřete svorku.

4



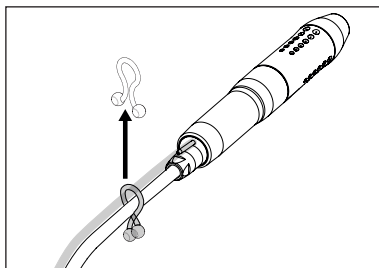
5

Zcela otevřete zásuvky peristaltické pumpy stisknutím tlačítka na boku směrem k přední části zařízení a vyjměte hadičku; Uzavřete zásuvky;



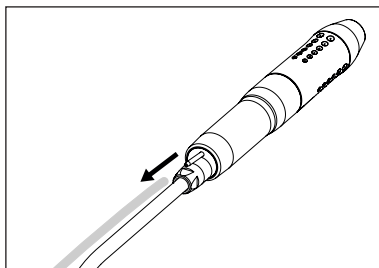
6

Odstraňte svorky z hadičky a kabelu násadce;



7

Odpojte hadičku od trysky na zadní straně násadce;
Irigační soupravu zlikvidujte v souladu s platnými předpisy o nemocničním odpadu;



Odpojte násadec nebo násadce od zařízení;

⚠ UPOZORNĚNÍ: Tuto operaci provádějte pouze s přidržením konektoru. Tento úkon neprovádějte pomocí kabelu. Při odpojování násadce se nesnažte odšroubovat konektor. Konektor by se mohl poškodit.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Násadec a jeho kabel nelze oddělit.

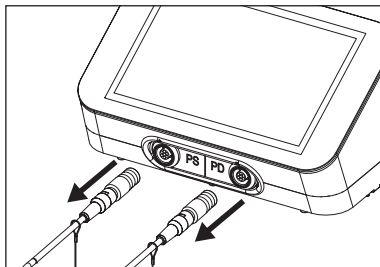
Vyjměte koncovku z násadce momentovým klíčem dodaným s přístrojem;

⚠ UPOZORNĚNÍ: K odstranění koncovky z násadce použijte výhradně momentový klíč PIEZOSURGERY/ PIEZODRILL odpovídající použitému násadci. Nepoužívejte jiné nástroje, jako jsou kleště, nůžky apod.

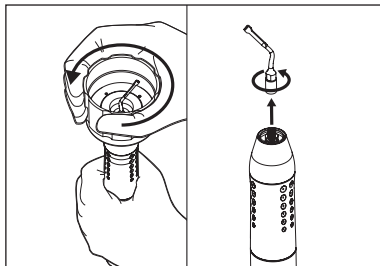
⚠ VAROVÁNÍ: Zvláštní pozornost věnujte broušeným čepelím ostrých koncovek. Při odstraňování těchto koncovek by čepele mohly způsobit poranění.

Odšroubujte přední kovový kužel násadce proti směru hodinových ručiček;

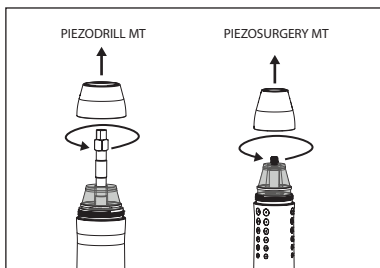
8



9



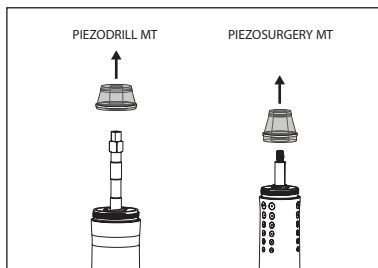
10



Demontáž světlovodu;

⚠ UPOZORNĚNÍ: Kovový kužel a světlovod s těsněním se nesmí likvidovat, ale musí být společně s ostatními nástroji MT-Bone recyklovány.

11

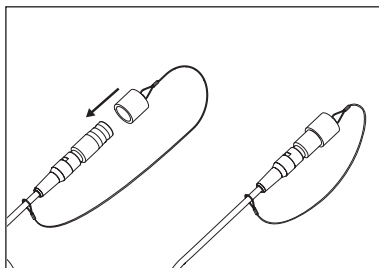


Zasuňte krytku do konektoru kabelu násadce.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Před čištěním vždy nasadte ochranný uzávěr.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Před zahájením čištění vždy vizuálně zkontrolujte, zda není ochranný uzávěr poškozen. Pokud zjistíte jakékoli odchylky, vyměňte jej.

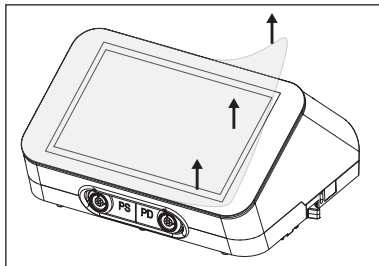
12



Sejměte ochrannou fólii z klávesnice (pokud je přítomna) a zlikvidujte ji v souladu s platnými předpisy pro likvidaci nemocničního odpadu.

⚠ UPOZORNĚNÍ: K odstranění fólie nepoužívejte kovové nástroje.

13



3 ČIŠTĚNÍ TĚLESA PŘÍSTROJE A PEDÁLU

» PŘÍPRAVA

Zkontrolujte, zda byly z těla přístroje vyjmuty/odpojeny veškeré následující součásti (viz Kapitola 2 na straně 3):

- elektrický napájecí kabel;
- pedál;
- irigační souprava;
- násadec/násadce;
- pevný držák/držáky násadce;
- podpěrná tyč/tyče vaku;
- ochranná fólie (je-li přítomná);
- přídavná ekvipotenciální zástrčka (pokud je k dispozici).

⚠ VAROVÁNÍ: Tělo přístroje ani pedál nesterilizujte. Mohly by přestat fungovat a způsobit poranění osob a/nebo poškodit majetek.

⚠ VAROVÁNÍ: Před čištěním a dezinfekcí vždy vypněte zařízení pomocí vypínače a odpojte jej od elektrické sítě.

⚠ VAROVÁNÍ: Zařízení není chráněno proti vniknutí tekutin. Nestříkejte tekutiny přímo na povrch zařízení.

⚠ UPOZORNĚNÍ: K čištění těla přístroje a pedálu nepoužívejte tekoucí vodu.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Tělo přístroje ani pedál neponořujte do žádných tekutin a/nebo roztoků.

» POTŘEBNÝ MATERIÁL

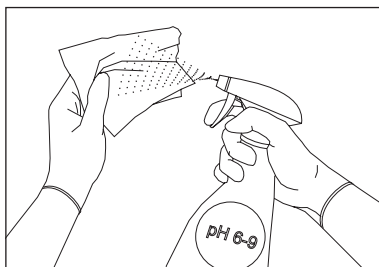
- Čisté měkké hadříky nezanechávající vlákna;
- Detergentní roztok (pH 6-9).

⚠ UPOZORNĚNÍ: Pokud chcete dezinfikovat, doporučujeme používat dezinfekční roztoky na bázi vody s neutrálním pH (pH7). Dezinfekční roztoky na bázi alkoholu a peroxid vodíku se nedoporučují, neboť by mohly změnit barvu a/nebo poškodit plastové materiály. To platí i pro chemikálie, jako je aceton a alkohol.

» ČISTICÍ METODA

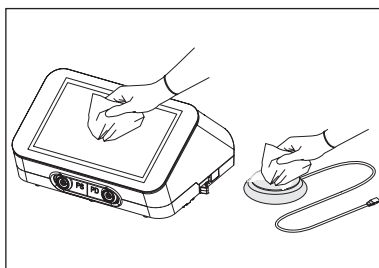
Povrch zařízení a pedálu očistěte čistým, měkkým hadříkem nezanechávajícím vlákna navlhčeným v roztoku detergentu (pH 6-9);

1



Osušte tělo přístroje a pedál čistým neabrazivním hadříkem nezanechávajícím vlákna.

2



4 ČIŠTĚNÍ SOUČÁSTÍ MT-BONE

» PŘÍPRAVA

1. Odpojte násadec od tělesa přístroje;
2. Odpojte irigační soupravu od násadce;
3. Vyjměte irigační soupravu z pumpy;
4. Pokud je přítomna koncovka, odpojte ji od násadce pomocí momentového klíče;
5. Odšroubujte přední koncovou část z násadce;
6. Odpojte podpěrnou tyč vaku a pevný držák násadce od těla přístroje;
7. Pokud se používá, vezměte mobilní držák násadce.

Řiďte se *Kapitola 2 na straně 3* pro odpojení všech součástí.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Nesmí být použity metody, které nejsou uvedeny v následujících kapitolách.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Násadec a kabel nelze oddělit.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Odpojte násadec od zařízení pouze za pomoci konektoru.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Před čištěním a sterilizací vždy odpojte koncovku od násadce.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Neponořujte násadec do ultrazvukové lázně.

POZNÁMKA: Můžete si vybrat jednu z následujících možností čištění. Pokud v ordinaci není tepelný dezinfektor, lze provést ruční čištění (*Kapitola 4.2 na straně 10*) a poté provést sterilizaci (*Kapitola 5 na straně 23*).

Pokud v ordinaci je tepelný dezinfektor, lze provést automatický postup čištění (*Kapitola 4.3 na straně 19*) a poté provést sterilizaci (*Kapitola 5 na straně 23*).

⚠ UPOZORNĚNÍ: Postupy čištění a sterilizace uvedené v následujících odstavcích musí být prováděny po prvním použití a všech následných použitích.

4.1 Předmytí

Cyklos „předmytí“ je volitelný a přípravný pro zvolený způsob mytí (ruční nebo automatický) a doporučuje se v následujících případech:

- pokud jsou čištěné nástroje obzvláště kontaminované a/nebo znečištěné;
- pokud od použití a předchozího předmytí uplynula delší doba.

Osoba zodpovědná za reprocessing posoudí potřebu případného cyklu předmytí podle stavu součástí, nástrojů a specifických požadavků.

Pokyny pro předmytí jednotlivých součástí najdete v pokynech pro ruční mytí. (*Kapitola 4.2 na straně 10*).

4.2 Ruční Čištění

» POTŘEBNÝ MATERIÁL

- Enzymatický detergent s pH 6-9;
- Voda;
- Nádoba pro ponoření do enzymatické tekutiny;
- Ultrazvuková lázeň;
- Kartáček s měkkými nylonovými štětinami;
- Injekční stříkačka;
- Pistole na stlačený vzduch;
- Demineralizovaná voda.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Pokud chcete dezinfikovat jednotlivé součásti, doporučujeme použít dezinfekční roztoky na vodní bázi s neutrálním pH (pH 7). Dezinfekční roztoky na bázi alkoholu a peroxid vodíku se nedoporučují, neboť by mohly změnit barvu a/nebo poškodit plastové materiály. To platí i pro chemikálie, jako je aceton a alkohol. Pro zachování dezinfekce vždy oplachujte sterilní vodou.

⚠ VAROVÁNÍ: Před použitím se ujistěte, že je ultrazvuková lázeň v čistém stavu a v dobrém provozním stavu.

4.2.1 Násadec s kabelem

Připravte si enzymatický detergent ¹⁾ s pH 6-9 podle pokynů výrobce;

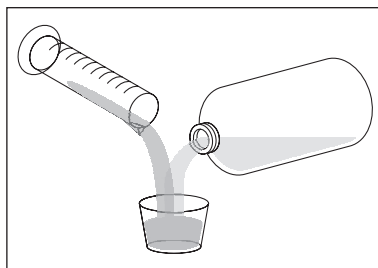
⚠ UPOZORNĚNÍ: Po použití roztok enzymatického detergentu správně zlikvidujte, nerecyklujte jej.

- 1) Proces validovaný nezávislou institucí za použití enzymatického detergentu Enzymec

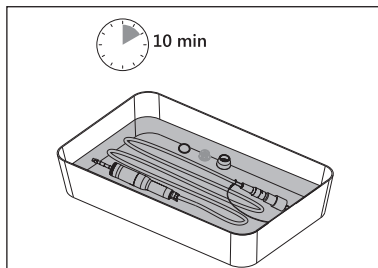
Umístěte násadec, kovový kužel, světlovod a jeho těsnění do nádoby. Přidejte dostatečné množství enzymového roztoku, aby byly všechny součásti zcela pokryty.

Nechte násadec, kovový kužel, světlovod a jeho těsnění ponořené po dobu alespoň 10 minut.

1

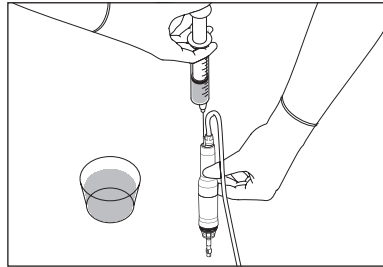


2



3

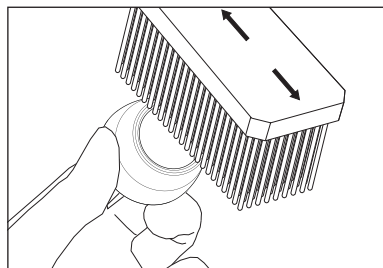
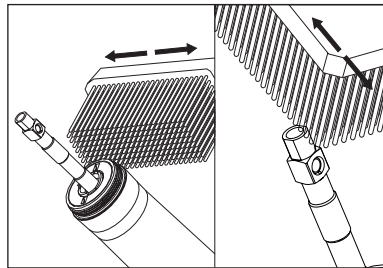
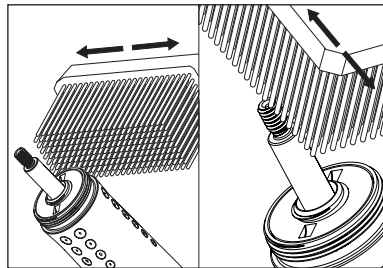
Pomocí jednorázové injekční stříkačky (min. 20 ml, bez jehly) vstříkněte alespoň třikrát roztok enzymatického detergentu do dutin a vnitřních kanálů násadce, aby se účinně odstranily všechny zbytky z povrchů vnitřních kanálů;



4

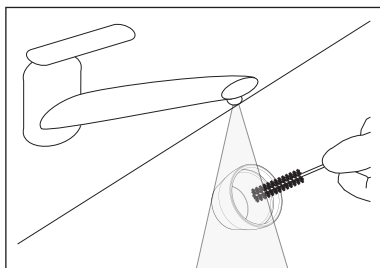
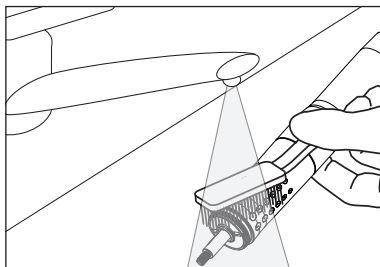
Jemně očistěte povrch násadce, přední kužel a světlovod s těsněním enzymatickým detergentem a měkkým nylonovým kartáčkem. Vyčistěte dutiny měkkým nylonovým kartáčkem, aby se odstranily všechny viditelné nečistoty z vnitřních a vnějších částí. Každou součást kartáčujte alespoň 2 minuty. Zvláštní pozornost věnujte těmto oblastem:

- závit násadce;
- titanový dřík a koncová část;
- přední koncová část ve svých vnějších a vnitřních částech.



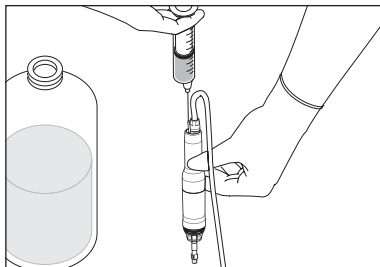
Opláchněte součásti pod tekoucí vodou a kartáčkem s měkkými nylonovými štětinami kartáčujte zařízení po dobu alespoň 1 minuty. Použijte čistý kartáček a pod tekoucí vodou vyčistěte vnitřní dutiny a štěrby. Opláchněte také kabel násadce.

5



Opláchněte/ponořte násadec, přední kužel, světlovod a jeho těsnění do demineralizované vody po dobu alespoň 1 minuty. Vnitřní kanál propláchněte třikrát demineralizovanou vodou pomocí 20ml injekční stříkačky (bez jehly), aby se odstranily zbytky enzymatického detergentu.

6



POZNÁMKA: Propláchněte vnitřní kanál násadce vstříknutím tekutiny ze zadní části a dbejte přitom na to, abyste použili nádobu na odpadní vodu, aby nedošlo k postříkání. Nechte vodu odtékat vnitřním kanálem. Tento postup opakujte, dokud v budou v oplachové vodě zůstat zbytky.

7

Vnitřní kanály a všechny povrchy profoukněte stlačeným vzduchem, dokud nebudou bez viditelných zbytků vody. Věnujte větší pozornost vnitřnímu kanálu foukáním ze zadní části násadce.

4.2.2 Koncovky

Připravte roztok enzymatického detergentu²⁾ s pH 6–9 podle pokynů výrobce (použijte nejlépe vlažnou vodu);

⚠ UPOZORNĚNÍ: Po použití roztok enzymatického detergentu správně zlikvidujte, nerecyklujte jej.

2) Proces validovaný nezávislou institucí s použitím enzymatického detergentu Enzymec.

Vložte koncovku do čisté nádoby, přidejte do nádoby dostatečné množství roztoku, aby byla koncovka pokryta. Koncovku ponořte do roztoku enzymatického detergentu alespoň na 10 minut.

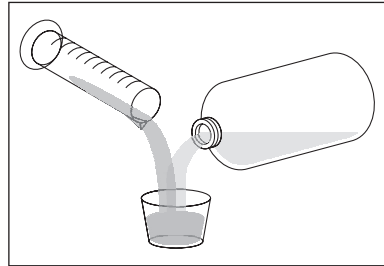
Po ponoření do enzymatického roztoku jemně kartáčujte povrch koncovky kartáčkem s jemnými nylonovými štětinami, abyste odstranili všechny stopy viditelného znečištění.

K čištění vnitřních povrchů použijte vhodný kartáček.

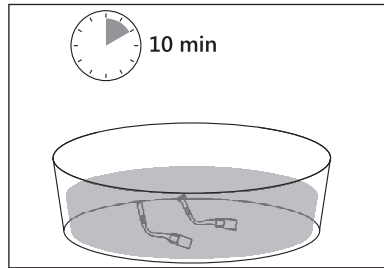
Důkladně očistěte obtížné oblasti, jako jsou ostré hrany a zejména mezery mezi řeznými hroty.

Koncovku opláchněte pod tekoucí vodou a zařízení vyčistěte čistým kartáčkem s měkkými nylonovými štětinami po dobu alespoň 1 minuty.

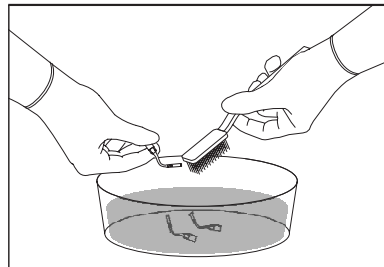
1



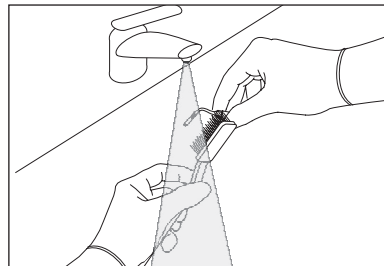
2



3

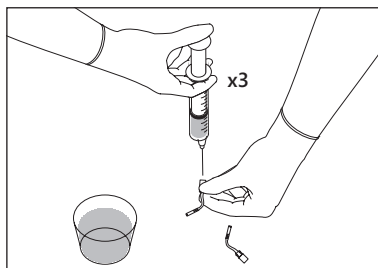


4



Injekční stříkačkou (min. 20 ml) třikrát vstříkněte roztok enzymatického detergentu do dutiny koncovky, abyste účinně odstranili zbytky z vnitřního povrchu;

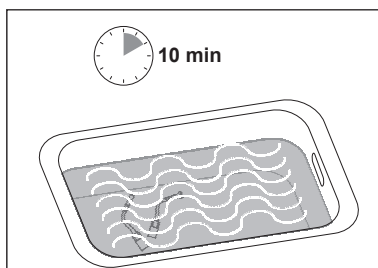
5



Umístěte koncovku do koše v ultrazvukové lázni;

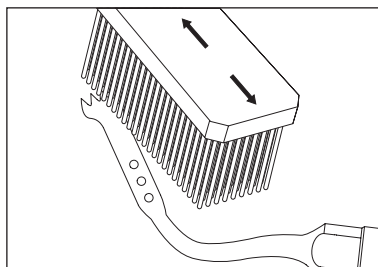
Koncovku zcela ponořte do roztoku enzymatického detergentu a sonikujte po dobu alespoň 10 minut.

6



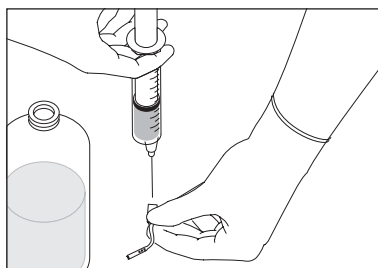
Koncovku opláchněte pod tekoucí vodou a zařízení vyčistěte čistým kartáčkem s měkkými nylonovými štětinami po dobu alespoň 1 minuty.

7



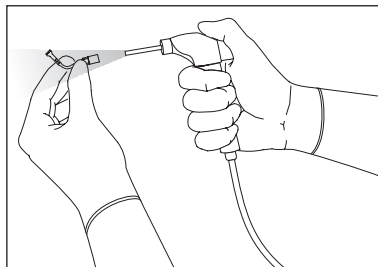
Lumen propláchněte třikrát demineralizovanou vodou pomocí 20ml injekční stříkačky a poté umístěte koncovku do čisté nádoby naplněné demineralizovanou vodou alespoň na 1 minutu.

8



Vnitřní kanály a všechny povrchy profoukněte stlačeným vzduchem, dokud nebudou bez viditelných zbytků vody.

9



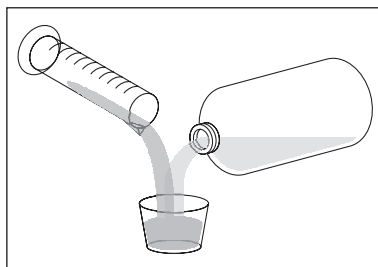
4.2.3 Utahovací Klíč Koncovek

Připravte roztok enzymatického detergentu³⁾ s pH 6–9 podle pokynů výrobce (použijte nejlépe vlažnou vodu);

⚠ UPOZORNĚNÍ: Po použití roztok enzymatického detergentu správně zlikvidujte, nerecyklujte jej.

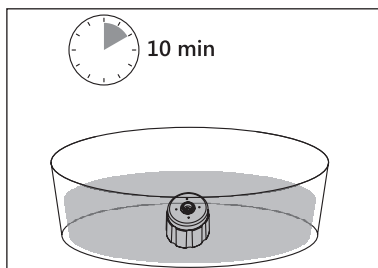
3) Proces validovaný nezávislou institucí s použitím enzymatického detergentu Enzymec.

1



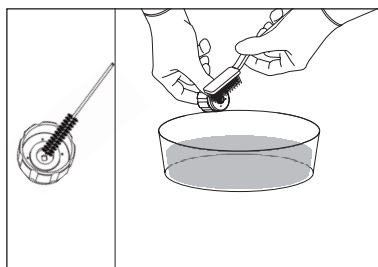
2

Vložte klíč do čisté nádoby, přidejte do nádoby dostatečné množství roztoku, aby byl momentový klíč zcela ponořen. Ponořte momentový klíč do roztoku enzymatického detergentu alespoň na 10 minut.



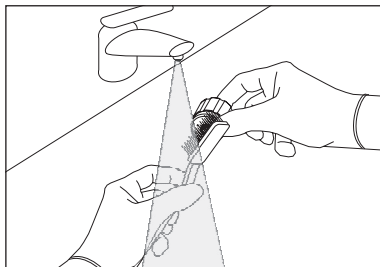
3

Po ponoření do enzymatického roztoku jemně očistěte povrch klíče kartáčkem s měkkými nylonovými štětinami, aby se odstranily všechny viditelné nečistoty z vnější i vnitřní strany (po dobu alespoň 2 minut, přičemž věnujte větší pozornost lumenu).



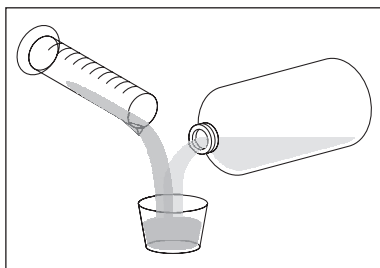
Momentový klíč opláchněte pod tekoucí vodou a alespoň 1 minutu kartáčujte čistým kartáčkem s měkkými nylonovými štetinami. Použijte čistý kartáček a pod tekoucí vodou vyčistěte vnitřní dutiny a šterbiny.

4



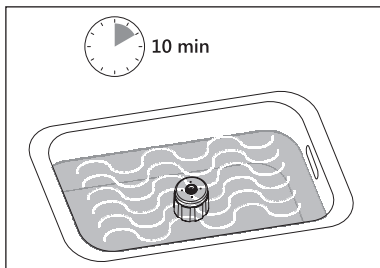
Připravte roztok enzymatického detergentu s pH 6–9 podle pokynů výrobce (použijte nejlépe vlažnou vodu);

5



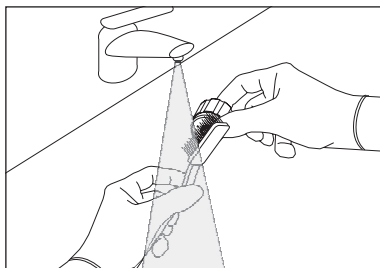
Umístěte momentový klíč do koše na nástroje z nerezové oceli; Umístěte koš do ultrazvukové vany; Klíč zcela ponořte do roztoku enzymatického detergentu a sonikujte po dobu alespoň 10 minut.

6



Momentový klíč opláchněte pod tekoucí vodou a alespoň 1 minutu kartáčujte čistým kartáčkem s měkkými nylonovými štetinami. Použijte čistý kartáček a pod tekoucí vodou vyčistěte vnitřní dutiny a šterbiny.

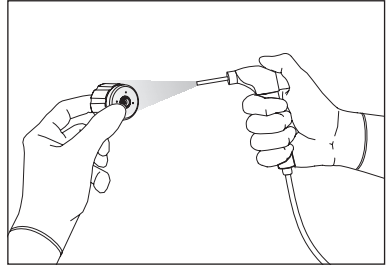
7



Opláchněte/ponořte momentový klíč do demineralizované vody na alespoň 1 minutu.

Vnitřní kanály a všechny povrchy profoukněte stlačeným vzduchem, dokud nebudou bez viditelných zbytků vody.

8



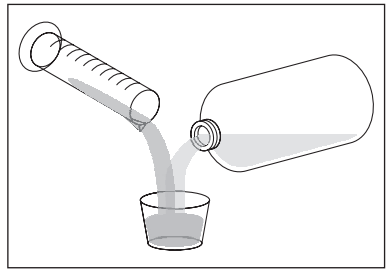
CS

4.2.4 Mobilní Držák Násadce

Připravte roztok enzymatického detergentu s pH 6–9 podle pokynů výrobce (použijte nejlépe vlažnou vodu);

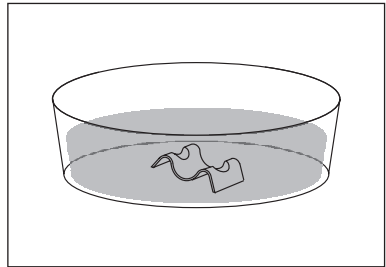
⚠ UPOZORNĚNÍ: Po použití roztok enzymatického detergentu správně zlikvidujte, nerecyklujte jej.

1



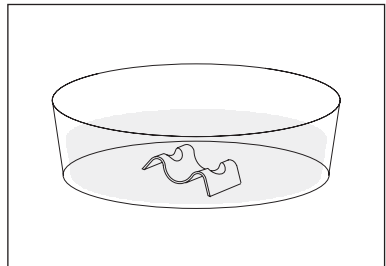
Ponořte mobilní držák násadce do připraveného enzymatického detergentu;

2



Důkladně opláchněte demineralizovanou vodou;

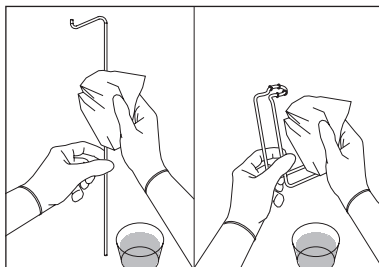
3



4.2.5 Podpěrná Tyč Vaku a Pevný Držák Násadce

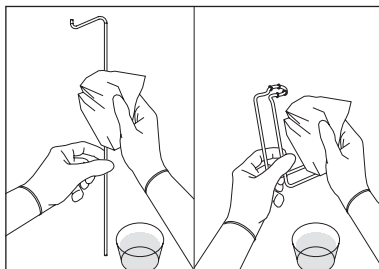
Povrch tyče a držáku násadce očistěte měkkým hadříkem nezanechávajícím vlákna navlhčeným v roztoku enzymatického detergentu;

1



Zbytky detergentu odstraňte měkkým hadříkem nezanechávajícím vlákna navlhčeným v demineralizované vodě;

2



4.3 Automatické Čištění

» POTŘEBNÝ MATERIÁL

- Alkalický detergent⁴⁾;
- Neutralizační roztok⁵⁾;
- Tepelný dezinfektor⁶⁾;
- Kovový koš;
- Adaptéry pro tepelný dezinfektor;
- Kartáček s měkkými nylonovými štětinami

POZNÁMKA: Ujistěte se, že jsou součásti při čištění správně upevněny v koši a nemohou se během mytí pohybovat. Jakýkoli pohyb během mytí by jej mohl poškodit. Umístěte nástroje tak, aby voda mohla proudit kolem všech povrchů i dovnitř.

VAROVÁNÍ: Vyvarujte se přetížení tepelného dezinfektoru, protože by tím mohla být narušena účinnost čištění.

VAROVÁNÍ: Po ukončení cyklu čištění v tepelném dezinfektoru zůstává násadec dlouho na mycí teplotě. Při vyjímání násadce z tepelného dezinfektoru dodržujte příslušná bezpečnostní opatření, aby nedošlo k poranění operátora.

UPOZORNĚNÍ: Díky svému tvaru se násadec může kutálet. Pokud násadec nepoužíváte, měl by být vždy uložen ve svém držáku.

UPOZORNĚNÍ: Před zahájením čištění v tepelném dezinfektoru zhodnot'te míru znečištění a v případě potřeby proveďte předběžné mytí podle pokynů v *Kapitola 4.1 na straně 9*.

POZNÁMKA: Pro optimální účinnost a životnost doporučuje společnost Mectron používat automatické myčky nástrojů/dezinfektory splňující normu ISO 15883.

Vždy dodržujte pokyny výrobce myčky nástrojů/dezinfektoru.

Pěčlivě dodržujte pokyny výrobce dezinfekčního roztoku.

4) Např. Neodisher® FA (0,2 % v/v).

5) Např. Neodisher® Z (0,1 % v/v).

6) Například myčka nástrojů/dezinfektor Miele nebo AT-OS.

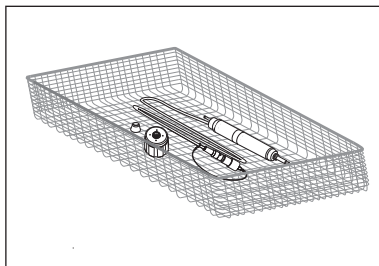
» POSTUP AUTOMATICKÉHO ČIŠTĚNÍ

Před vložením do myčky nástrojů proveďte ruční předmytí demontovaných součástí opláchnutím pod tekoucí vodou a kartáčováním po dobu alespoň dvou minut nebo do úplného odstranění viditelných nečistot. Používejte myčky nástrojů/dezinfektory v souladu s normou ISO 15883 s koši vhodnými pro malé předměty a s konektory pro oplachování.

Předmět správně umístěte do vhodného koše, připojte lumeny k proplachovacím přípojkám a spusťte automatické čištění.

Umístěte součásti určené k čištění do kovového koše. Připojte příslušný adaptér pro koncovky (dodávány jako volitelné příslušenství).

1

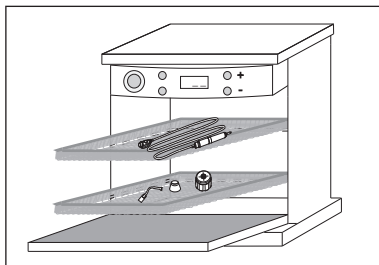


Sekvence a parametry použitelné pro příklad cyklu:

- 1-3 min, předmytí studenou vodou;
- 5 min, Mytí alkalickým detergentem při $55\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ ($131\text{ °F} \pm 3,6\text{ °F}$);
- 1-2 min, Neutralizace vhodným roztokem;
- 1-2 min, Opláchnutí studenou vodou;
- 5 min, Tepelná dezinfekce při $90\text{--}93\text{ °C}$ ($194\text{ °F--}199,4\text{ °F}$) demineralizovanou vodou.

Tepelná dezinfekce nebyla experimentálně testována. V souladu s normou ISO 15883-1, Tabulka B.1 tepelná dezinfekce při teplotě 90 °C (194 °F) po dobu 5 min určí hodnotu AO 3000.

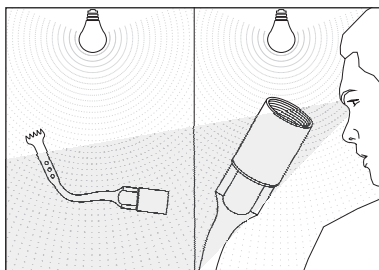
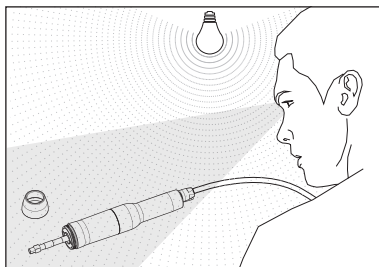
2



4.4 Kontrola Čištění

Po vyčištění zkontrolujte všechny předměty pod vhodným zdrojem světla, případně 2,5 násobnou zvětšovací lupou, a věnujte pozornost částem, v nichž by se mohly usazovat zbytky nečistot (závity, dutiny, drážky). V případě potřeby zvolený cyklus čištění zopakujte. Nakonec zkontrolujte neporušenost těch částí a prvků, které se mohly během používání poškodit.

1

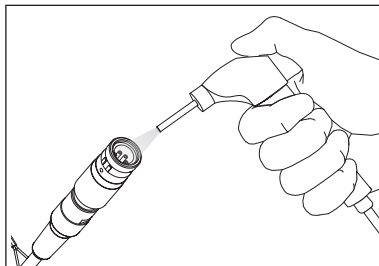
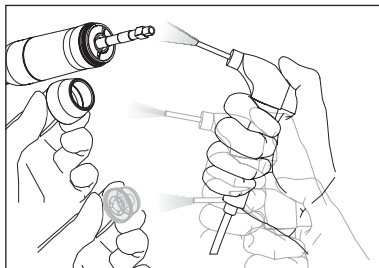


4.5 Sušení a Mazání

Dobře vysušte všechny části násadce s kabelem, zejména elektrické kontakty, profouknutím stlačeným vzduchem;

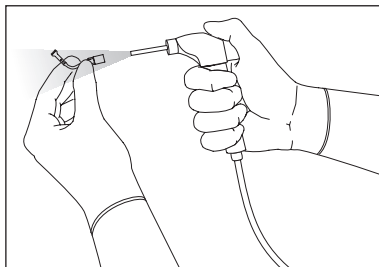
⚠ UPOZORNĚNÍ: Elektrické kontakty konektoru kabelu musí být před sterilizačním cyklem i na jeho konci suché, a to před připojením kabelu k zařízení. Vždy zkontrolujte, zda jsou elektrické kontakty konektoru dokonale suché; v případě potřeby je vysušte profouknutím stlačeným vzduchem.

1



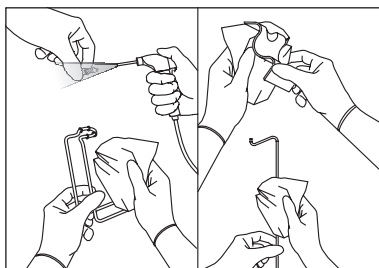
⚠ UPOZORNĚNÍ: Před zahájením sterilizačního cyklu zkontrolujte, zda je koncovka jak zevnitř, tak i zvenku suchá. Za tímto účelem profoukněte stlačeným vzduchem zvenku i zevnitř průchozí otvor; zabráníte tak vzniku skvrn, stop na povrchu nebo oxidaci uvnitř koncovky.

2



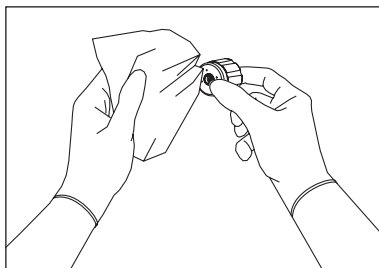
Všechny vyčištěné součásti důkladně osušte na všech vnějších i vnitřních površích měkkým hadříkem s nízkou vláknitostí nebo stlačeným vzduchem, podle potřeby;

3



Klíč osušte měkkým hadříkem nezanedávajícím vlákna;

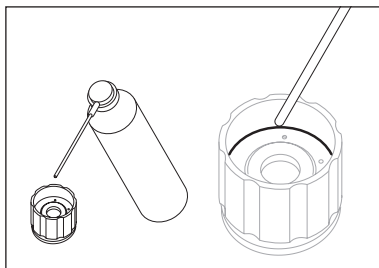
4



Na místo označené na momentovém klíči naneste mazivo pro lékařské účely.

5

⚠ UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte maziva na bázi oleje nebo silikonu.



5 STERILIZACE

» PŘÍPRAVA

Výrobky, které musí být sterilizovány:

- Násadec s kabelem;
- Přední kovový kužel;
- Světlovod s těsněním;
- Koncovky;
- Momentový klíč;
- Podpěrná tyč/podpěrné tyče vaku;
- Pevný držák/pevné držáky násadce;
- Mobilní držák/mobilní držáky násadce.

Obal musí zaručit sterilitu nástrojů až do jejich otevření a použití ve sterilním prostředí.

Nástroje musí být zabaleny v obalech lékařského typu vhodných pro sterilizaci v autoklávu v souladu s požadavky normy ISO 11607-1.

 **UPOZORNĚNÍ:** Zkontrolujte, zda je první sáček-obal dostatečně velký, aby se do něj nástroj vešel, aniž by došlo k porušení uzávěru/plomby nebo roztržení obalu.

POZNÁMKA: Vložte násadec do obalu a nechte otevřenou krytku konektoru násadce.

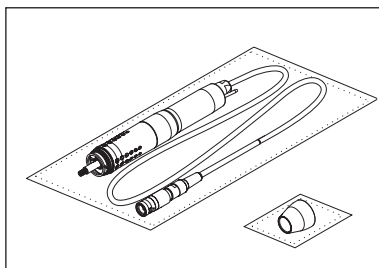
POZNÁMKA: Každý nástroj musí být zabalen samostatně.

» POTŘEBNÝ MATERIÁL

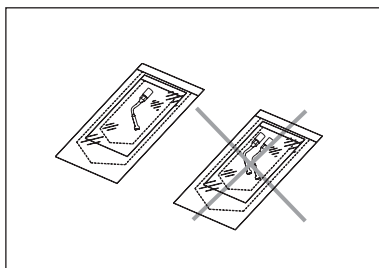
- Jednorázové sáčky pro parní sterilizaci;
- Parní sterilizátor.

 **UPOZORNĚNÍ:** Proved'te sterilizaci pouze pomocí vodního parního autoklávu. Nepoužívejte žádnou jinou metodu sterilizace, protože by nemusela být kompatibilní s použitými materiály.

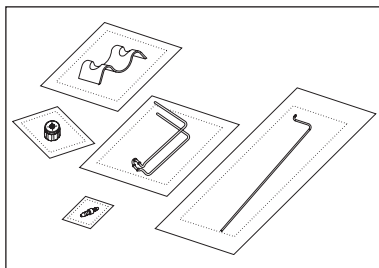
Násadec (bez koncovek) a přední koncovou část uzavřete samostatně do jednorázových sterilizačních sáčků.

1

Koncovky uzavřete odděleně do jednorázových sterilizačních sáčků.

2

Všechny ostatní součásti také jednotlivě zabalte do jednorázových sterilizačních sáčků.

3

» **STERILIZAČNÍ METODA**

Ihned po vyčištění a dezinfekci proveďte sterilizaci.

Pro sterilizaci výrobků vlhkým teplem dodržujte pokyny uvedené v normě ISO 17665-1 a platné právní předpisy ve vaší zemi. Násadec s kabelem je vyroben z materiálů, které odolávají maximální teplotě 135 °C (275 °F) po dobu až 20 minut.

Po uložení násadce i ostatních součástí do sáčků se provede sterilizace v parním autoklávu.

Dodržujte pokyny, instrukce a varování výrobce parních sterilizátorů.

Sterilizační proces validovaný společností Mectron v parním autoklávu zaručuje SAL 10⁻⁶ při nastavení parametrů jednoho ze dvou níže uvedených validovaných postupů.

Součástka	Typ cyklu	Teplota sterilizace	Doba sterilizace	Doba sušení
- Koncovka - Momentový klíč	3krát Předvakuum	132 °C (269,6 °F) (interval 0 °C ÷ +3 °C / 0 °F ÷ +5,4 °F)	4 minuty	Minimálně 10 minut
		134 °C (273,2 °F) (interval -1 °C ÷ +1 °C / -1,8 °F ÷ +1,8 °F)	3 minuty	Minimálně 10 minut
- Násadec - Kovový kužel - Světlovod + těsnění	3krát Předvakuum	132 °C (269,6 °F) (interval 0 °C ÷ +3 °C / 0 °F ÷ +5,4 °F)	4 minuty	Minimálně 20 minut
		134 °C (273,2 °F) (interval -1 °C ÷ +1 °C / -1,8 °F ÷ +1,8 °F)	3 minuty	Minimálně 20 minut
- Podpěrná tyč vaku - Pevný/mobilní držák násadce	3krát Předvakuum	132 °C (269,6 °F) (interval 0 °C ÷ +3 °C / 0 °F ÷ +5,4 °F)	4 minuty	Minimálně 30 minut
		134 °C (273,2 °F) (interval -1 °C ÷ +1 °C / -1,8 °F ÷ +1,8 °F)	3 minuty	Minimálně 20 minut

Společnost Mectron nenese žádnou odpovědnost za použití sterilizačních postupů odlišných od postupů uvedených v této příručce.

Uživatelé musí zajistit, aby postupy repasování, použité zdroje a materiály a zapojený personál umožňovaly dosažení požadovaného výsledku a jeho trvalé zajištění v průběhu času: je odpovědností uživatele zajistit, aby validace postupů repasování byla vždy aktuální.

 **UPOZORNĚNÍ:** Nesterilizujte násadec se zašroubovanou koncovkou.

 **VAROVÁNÍ:** Kontrola infekcí - Části, které lze sterilizovat - Před sterilizací svědomitě odstraňte všechny zbytky organických nečistot.

 **UPOZORNĚNÍ:** Proved'te sterilizaci pouze pomocí vodního parního autoklávu. Nepoužívejte žádný jiný postup sterilizace (suché teplo, záření, ethylenoxid, plyn, nízkoteplotní plazma, atd.).

 **UPOZORNĚNÍ:** Nepřekračujte povolené zatížení parního sterilizátoru, protože by mohlo dojít k nadměrné zbytkové vlhkosti, která by mohla ohrozit sterilizaci.

 **VAROVÁNÍ:** Po ukončení sterilizačního cyklu v autoklávu zůstává násadec dlouho při sterilizační teplotě. Při vyjímání násadce z autoklávu dodržujte příslušná bezpečnostní opatření, aby nedošlo k poranění operátora.

 **UPOZORNĚNÍ:** Před použitím vyčkejte, až násadec zcela vychladne.



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

Reseller - Prodejce - Wiederverkäufer - Revendeur - Revendedor