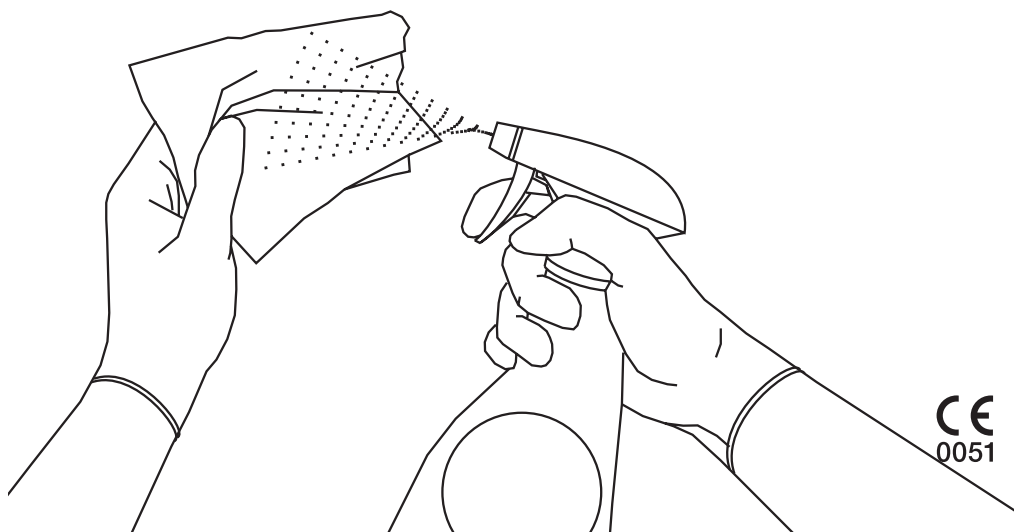


MT- Bone



Copyright

© Mectron S.p.A. 2025. Alle rettigheder forbeholdes. Ingen del af dette dokument må gengives i nogen form uden skriftlig tilladelse fra rettighedsindehaveren.
Billederne er kun til illustrative formål.

RESUMÉ

1	Introduktion	1
2	Demontering af Dele	3
3	Rengøring af Maskinkabinet og Pedal	7
4	Rengøring af komponenter MT-Bone	9
4.1	Forvask	9
4.2	Manuel Rengøring	10
4.2.1	Håndstykke med ledning	10
4.2.2	Indsatser	13
4.2.3	Stramningsnøgle Indsatser	15
4.2.4	Bevægelig holder til håndstykke	17
4.2.5	Posestøtte og Fast Håndstøtte	18
4.3	Automatisk Rengøring	19
4.4	Kontrol af Rengøringen	21
4.5	Tørring og Smørring	21
5	Sterilisering	23

DA

DENNE SIDE ER BEVIDST EFTERLADT TOM

1 INTRODUKTION

Denne manual henviser til følgende medicinske udstyr:

- MT-Bone (i teksten benævnt "enhed")
- PIEZOSURGERY MT-håndstykke (i teksten benævnt "tilbehør")
- PIEZODRILL MT-håndstykke (i teksten benævnt "tilbehør")
- Genanvendelige indsatser til knoglekirurgi
- Momentnøgle
- Overrisslingssæt
- Beskyttelsesfilm

Læs denne vejledning omhyggeligt, inden du fortsætter med rengøring og sterilisering, og hold den altid lige ved hånden.

VIGTIGT: For at undgå skader på personer eller ejendom skal du læse alle "Sikkerhedsinstruktioner" i vejledningen med særlig opmærksomhed. I henhold til graden af alvorlighed klassificeres sikkerhedskravene med følgende indikationer:

 **FARE:** altid relateret til personskade

 **ADVARSEL:** relateret til mulig materiel skade

Formålet med denne vejledning er at gøre operatøren bekendt med sikkerhedsforskrifterne og procedurerne for rengøring og sterilisering af MT-Bone-enheden og dens komponenter. Det er forbudt at anvende denne vejledning til andre formål end dem, der er direkte forbundet med rengøring og sterilisering af enheden og dens komponenter.

Det er arbejdsstedets ansvar at udføre rengøring og sterilisering af instrumenterne. Procedurerne og parametrene beskrevet i denne vejledning er valideret med laboratorietests udført af et uafhængigt organ.

Oplysninger og illustrationer i denne manual er opdateret til den udgivelsesdato, der vises på sidste side.

Mectron forpligter sig til løbende at

opdatere sine produkter, hvilket kan medføre ændringer af enhedens komponenter. Hvis der er uoverensstemmelser mellem det, der er beskrevet i denne vejledning, og det udstyr, du har, skal du bede din forhandler om afklaring eller til Mectrons eftersalgsservice.

BEGRÆNSNING PÅ ANTALLET AF RENGØRINGS- OG STERILISERINGSCYKLUSER:

Produkterne er designet til at tåle et stort antal steriliseringscykluser. De anvendte materialer er specielt udvalgt til dette formål. Hver gang produkterne forberedes til brug, medfører de termiske og mekaniske belastninger, de udsættes for, imidlertid en ældning af materialerne. Produkter, der viser tegn på slitage eller for tidlig forringelse, skal altid udskiftes, uanset hvor mange steriliseringscykluser de teoretisk set kan gennemgå.

 **FARE:** Operatører, der udfører rengørings- og steriliseringsoperationer, skal beskyttes og oplæres tilstrækkeligt.

 **ADVARSEL:** Følgende instruktioner er valideret for alle genanvendelige Mectron-enheder og -komponenter. Dem, der udfører rekonditionering, skal dog sikre sig, at processen, når den udføres med det udstyr, de materialer og det personale, der er til rådighed på det sted, hvor den udføres, giver det ønskede resultat. For at kunne give denne garanti er det nødvendigt at validere processen og/eller overvåge den regelmæssigt. Enhver afvigelse fra de givne instruktioner skal vurderes nøje med hensyn til effektivitet og potentielle negative virkninger.

 **FARE: Infektionskontrol. Første brug:** Alle genanvendelige dele og komponenter (nye eller returneret fra et autoriseret Mectron-servicecenter) leveres under IKKE-STERILE forhold og skal behandles før hver brug efter instruktionerne i denne vejledning.

Videre anvendelser: Efter hver behandling skal alle genbrugelige dele og komponenter rengøres og steriliseres efter instruktionerne i denne vejledning.

 **FARE:** Rengøringsprocesserne skal sættes i gang umiddelbart efter brug. Lad ikke forurenede instrumenter tørre, før rengørings- og steriliseringsprocessen påbegyndes. For at fjerne organiske rester som blod, knogler og mere skal du bruge et enzymatisk vaskemiddel med en neutral pH (pH 6-9), umiddelbart efter brug.

 **FARE:** "Rengørings- og steriliseringsvejledningen" skal bruges sammen med "Brugs- og vedligeholdelsesvejledningen", der følger med MT-Bone-enheden.

 **ADVARSEL:** Brug ikke stålborster eller slibende svampe under rengøringsprocesser, da de beskadiger overfladerne af de behandlede dele og finishen på indsatserne. Brug kun bløde nylonborster.

 **ADVARSEL:** Rengøringsmidler skal fjernes helt fra dele for at forhindre ophobning af kemiske rester.

 **ADVARSEL:** Brug kun manuelle rengøringsmidler med pH 6-9 under rengøringsprocedurerne.

 **ADVARSEL:** Til desinficering af enhedens og pedalens overflader anbefales det at bruge vandbaserede desinfektionsmidler med neutral pH-værdi (pH 7). Alkoholbaserede desinfektionsopløsninger og hydrogenperoxid er anbefales ikke, da de kan misfarve og/eller beskadige plastmaterialer. Dette gælder også for kemikalier som acetone og alkohol.

 **FARE:** Brug ikke postevand, medmindre det udtrykkeligt er angivet.

 **FARE: Genanvendelige dele/komponenter skal sendes til et autoriseret Mectron-servicecenter.**

Alle dele skal rengøres og steriliseres i henhold til procedurerne beskrevet i denne vejledning, før de sendes til et autoriseret Mectron -servicecenter. Dele, der ikke er korrekt behandlet og bioforurennet, overtages ikke af de autoriserede Mectron-servicecentre.

 **FARE:** Procedurerne beskrevet i denne vejledning gælder ikke for sterile engangskomponenter. Disse komponenter må ikke genbruges. Engangsdele leveres sterilt pakket og er ikke beregnet til genbrug.

2 DEMONTERING AF DELE

Inden du fortsætter med rengøringsprocedurerne beskrevet i Kapitel 3 til side 7, skal du fjerne alt tilbehør og komponenter til enheden.

⚠ FARE: Frakobl enheden ved hjælp af HOVEDAFBRYDEREN på enhedens struktur og kobl den fra strømforsyningen. Frakobl alle kabler fra maskinkroppen (håndstykkets ledning(er) og pedal).

⚠ FARE: Ekstra ækvipotentiaudligningsstik. Hvis der er et ekstra ækvipotentiaudligningsstik, skal det frakobles, inden rengøring og sterilisering påbegyndes.

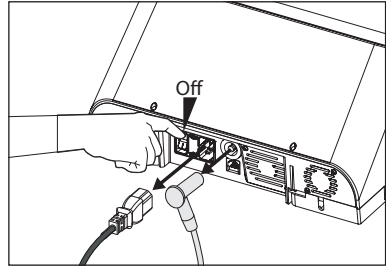
Fjern posestativet og holderen til håndstykker fra maskinen;

Frakobl pedalen fra enheden: Tryk på frigørelsesfligen på pedalstikket og træk stikket tilbage;

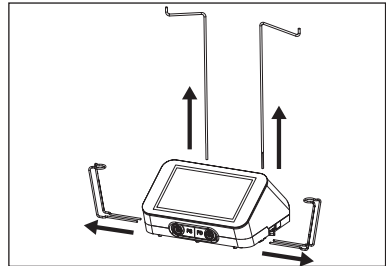
⚠ ADVARSEL: Forsøg ikke at løsne eller dreje stikket under frakobling: stikket kan blive beskadiget.

⚠ ADVARSEL: Hold altid kun i ledningsstikket, når pedalkablet frakobles. Træk aldrig i selve ledningen.

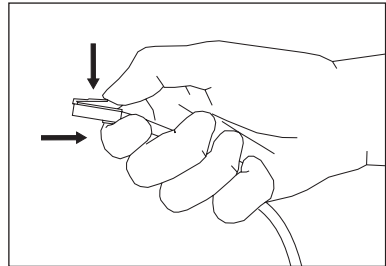
1



2



3



DA

Fjern vandingssættet ved at gøre følgende:

- Fjern kanylen fra saltvandsposen;

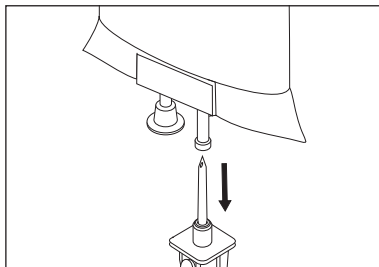
BEMÆRK: Luk klemmen til vandingssættet, inden du frakobler den fra saltvandsposen.

Åbn den peristaltiske pumpes skuffer helt ved at trykke på knappen på siden mod forsiden af enheden og tag slangen ud; Luk skufferne igen;

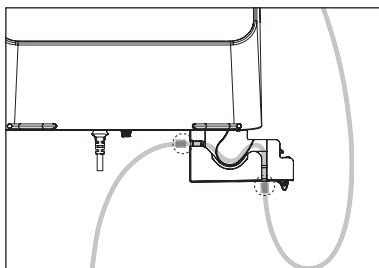
Fjern clipsen fra slangen og fra håndstykkets ledning;

Frakobl røret fra dysen på bagsiden af håndstykket;
Bortskaf vandingssættet i overensstemmelse med gældende regler for hospitalsaffald;

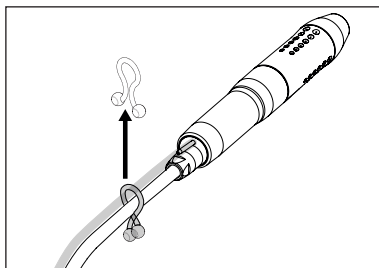
4



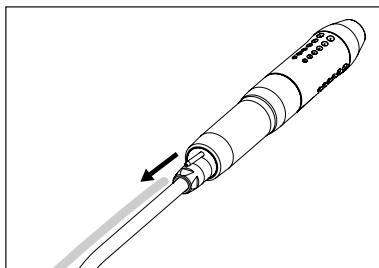
5



6



7

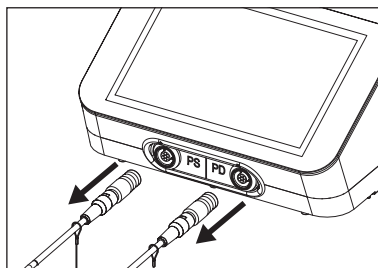


Frakobl håndstykket eller håndstykkerne fra enheden;

⚠ ADVARSEL: Gør dette kun ved at holde i stikket. Udfør ikke denne manøvre ved hjælp af ledningen. Forsøg ikke at løsne stikket når du frakobler håndstykket. Stikket kan blive beskadiget.

⚠ ADVARSEL: Håndstykket og dets ledning må ikke adskilles.

8

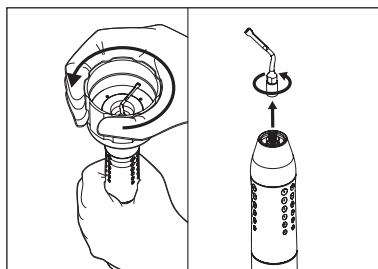


Fjern indsatsen fra håndstykket ved hjælp af momentnøglen, der følger med enheden;

⚠ ADVARSEL: Brug udelukkende momentnøglen PIEZOSURGERY/PIEZODRILL i henhold til det anvendte håndstykke til at fjerne indsatsen fra håndstykket. Brug ikke andre værktøjer såsom tænger, sakse osv.

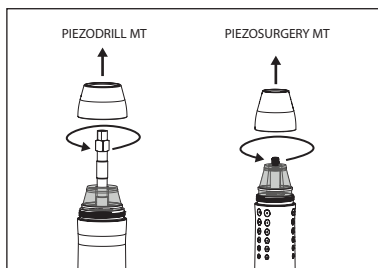
⚠ FARE: Vær særlig opmærksom på de skarpe knive på skæreindsatserne. Ved fjernelse af disse indsatser kan knivene forårsage personskaade.

9



Skrue den forreste metalkegle af håndstykket mod uret;

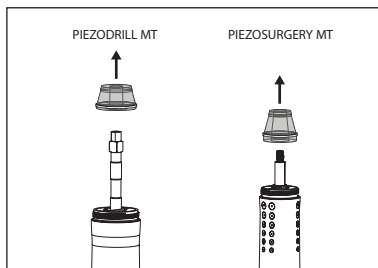
10



Adskil lyslederen;

⚠ ADVARSEL: Metalkeglen og lyslederen med pakning må ikke bortskaffes, men skal genbehandles sammen med de øvrige MT-Bone-instrumenter.

11

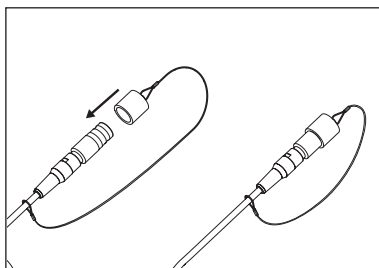


Sæt hættten på håndstykkets ledningsstik.

⚠ ADVARSEL: Sæt altid beskyttelseshætten på, inden rengøringen påbegyndes.

⚠ ADVARSEL: Inden rengøringsprocedurerne påbegyndes, skal beskyttelseshætten altid inspiceres visuelt for at kontrollere, om der er skader. Udskift det, hvis uregelmæssigheder er fremhævet.

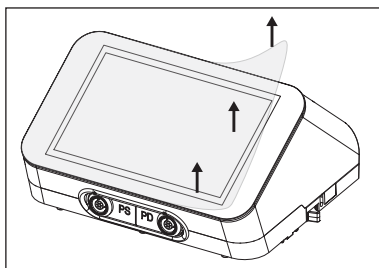
12



Fjern beskyttelsesfilmen fra tastaturet (hvis til stede) og bortskaf den i henhold til gældende regler for hospitalsaffald.

⚠ ADVARSEL: Brug ikke metalredskaber til at fjerne filmen.

13



3 RENGØRING AF MASKINKABINET OG PEDAL

» FORBEREDELSE

Kontroller, at alle følgende komponenter er fjernet / afbrudt fra maskinen (se *Kapitel 2 til side 3*):

- strømforsyningskabel;
- pedal;
- Vandingssæt;
- håndstykke(r);
- fast holder(e) til håndstykker;
- posens støttestang;
- beskyttelsesfilm (hvis nogen);
- ekstra ækvipotentiaudligningsstik (hvis til stede).

 **FARE:** Steriliser hverken maskinhuset eller pedalen. De kan stoppe med at fungere og forårsage skade på mennesker og / eller ting.

 **FARE:** Sluk altid enheden ved hjælp af afbryderen og tag den ud af stikkontakten, inden du rengør og desinficerer den.

 **FARE:** Enheden er ikke beskyttet mod indtrængen af væsker. Sprøjt ikke væsker direkte på enhedens overflade.

 **ADVARSEL:** Brug ikke rindende vand til at rengøre krop og pedal.

 **ADVARSEL:** Nedsæk ikke maskinhuset eller pedalen i væsker og/eller opløsninger af forskellige slags.

» NØDVENDIGT MATERIALE

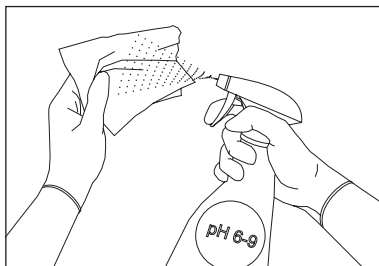
- Rene, bløde klude med lav fiberafgivelse;
- Rengøringsopløsning (pH 6-9).

 **ADVARSEL:** Hvis man agter at desinficere, anbefales det at bruge vandbaserede desinfektionsmidler med neutral pH (pH7). Alkoholbaserede desinfektionsopløsninger og hydrogenperoxid er anbefales ikke, da de kan misfarve og/eller beskadige plastmaterialer. Dette gælder også for kemikalier som acetone og alkohol.

» RENGØRINGSMETODE

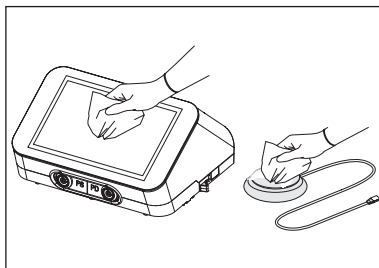
Rengør overfladen på enheden og pedalen med en ren, blød og fnugfri klud, fugtet med en vaskemiddelopløsning (pH 6-9);

1



2

Tør kroppen og pedalen med en ren, ikke-slibende, fnugfri klud.



4 RENGØRING AF KOMPONENTER MT-BONE

» FORBEREDELSE

1. Afbryd håndstykket fra maskinkabinettet;
2. Frakobl overrislingssættet fra håndstykket;
3. Tag overrislingssættet ud af pumpen;
4. Hvis den findes, skal indsatsen frakobles håndstykket ved hjælp af momentnøglen;
5. Skru den forreste terminal af håndstykket;
6. Afbryd posestøttestangen og håndstykkets faste støtte fra maskinkabinettet;
7. Tag den bevægelige holder til håndstykket, hvis den er anvendt.

Se *Kapitel 2 til side 3* for frakobling af alle komponenter.

⚠ ADVARSEL: Der må ikke anvendes metoder, der ikke er beskrevet i de følgende kapitler.

⚠ ADVARSEL: Håndstykket og ledningen må ikke adskilles.

⚠ ADVARSEL: Kobl håndstykket fra enheden ved udelukkende at tage stikket ud.

⚠ ADVARSEL: Afbryd altid indsatsen fra håndstykket før rengøring og sterilisering af det.

⚠ ADVARSEL: Nedsænk ikke håndstykket i en ultralydstank.

BEMÆRK: Man kan vælge en af følgende rengøringsmuligheder. Hvis der ikke er nogen termodesinfektor i praksis, kan du fortsætte med manuel rengøring (*Kapitel 4.2 til side 10*) og fortsætte med sterilisering (*Kapitel 5 til side 23*). Hvis der på den anden side er en termodesinfektor på kontoret, kan den automatiske rengøringsprocedure (*Kapitel 4.3 til side 19*) udføres, og steriliseringen kan fortsættes (*Kapitel 5 til side 23*).

⚠ ADVARSEL: Rengøring og sterilisering, der er beskrevet i de følgende afsnit, skal udføres ved første brug og til alle efterfølgende anvendelser.

4.1 Forvask

"Forvask"-cyklussen er valgfri og forberedende til den valgte rengøringsmetode (manuel eller automatisk) og anbefales i følgende tilfælde:

- hvis værktøjerne, der skal rengøres, er særlig forurenet og / eller snavsede;
- hvis der er gået en betydelig tid siden brug og den foregående forvask.

Den person, der er ansvarlig for oparbejdningsaktiviteter, vurderer behovet for en mulig forvaskecyklus i henhold til betingelserne for komponenter, instrumenter og specifikke krav.

For instruktioner vedrørende forvask af de forskellige komponenter, følg instruktionerne til manuel vask (*Kapitel 4.2 til side 10*).

4.2 Manuel Rengøring

» NØDVENDIGT MATERIALE

- Enzymatisk detergent med pH 6-9;
- Vand;
- Beholder til nedsækning i den enzymatiske væske;
- Ultralydstank;
- Børst med bløde nylonbørster;
- Sprøjte;
- Trykluftpistol;
- Demineraliseret vand.

⚠ ADVARSEL: Hvis man agter at desinficere de forskellige komponenter, anbefales det at bruge vandbaserede desinfektionsmidler med neutral pH (pH7). Alkoholbaserede desinfektionsopløsninger og hydrogenperoxid er anbefales ikke, da de kan misfarve og/eller beskadige plastmaterialer. Dette gælder også for kemikalier som acetone og alkohol. Skyl altid med steril vand for at opretholde desinfektion.

⚠ FARE: Sørg for at holde ultralydstanken ren og i god stand inden brug.

4.2.1 Håndstykke med ledning

Fremstill en opløsning af enzymatisk vaskemiddel ¹⁾ ved pH 6-9 i henhold til producentens instruktioner;

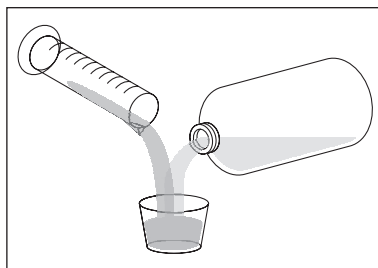
⚠ ADVARSEL: Når den er brugt, skal du bortskaffe den enzymatiske vaskemiddelopløsning korrekt, ikke genbruge den.

1) Proces valideret af uafhængig institution med enzymatisk vaskemiddel Enzymec

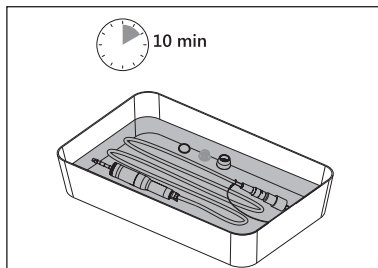
Placer håndstykket, metalkeglen, lyslederen og dens pakning i en beholder. Tilsæt en passende mængde enzymatisk opløsning, så komponenterne er helt dækket.

Lad håndstykket, metalkeglen, lyslederen og dens pakning ligge i blød i mindst 10 minutter.

1

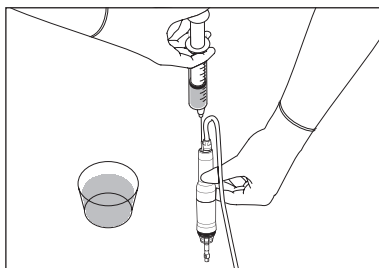


2



Brug en engangssprøjte (min. 20 ml, uden nål) til at sprøjte enzymatisk vaskemiddelopløsning mindst 3 gange ind i hulrummene og de indvendige kanaler i håndstykket for effektivt at fjerne eventuelle rester fra de indvendige kanalers overflader;

3

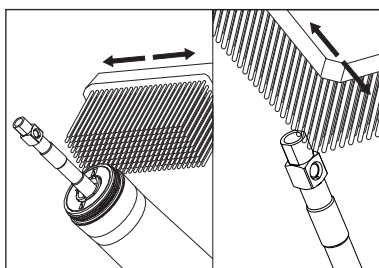
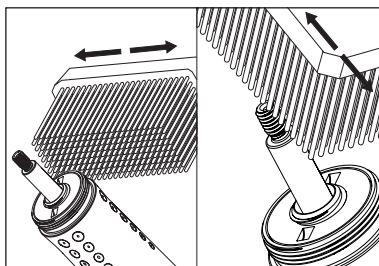


Rengør forsigtigt overfladen af håndstykket, frontkeglen og lyslederen med dens pakning ved hjælp af den enzymatiske vaskemiddelopløsning og en blød nylonbørste. Børst hulrummene med en blød nylonbørste for at fjerne alle synlige spor af snavs på de indvendige og udvendige dele. Børst alle komponenter i mindst 2 minutter.

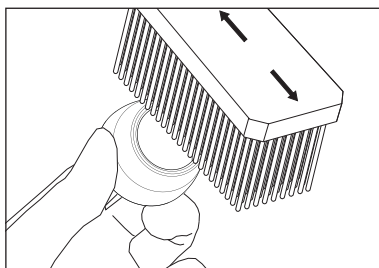
Vær særlig opmærksom på følgende områder:

- håndstykkets tråd;
- titanstang og endeparti;

4

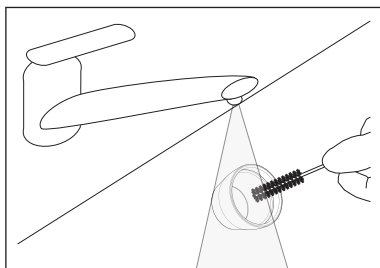
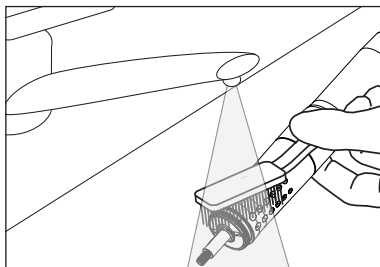


- frontterminal i dens eksterne og interne dele.



Skyl komponenterne under rindende vand og børst enheden med en ren børste med bløde nylonbørster i mindst 1 minut. Brug en ren børste til at børste de indvendige hulrum og sprækker under rindende vand. Skyl også håndstykkets ledning.

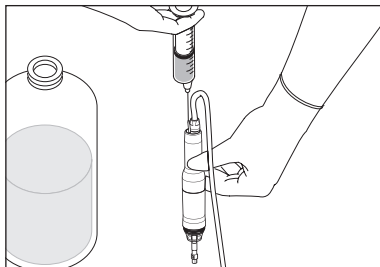
5



Skyl/nedsenk håndstykket, frontkonussen, lyslederen og dens pakning i demineraliseret vand i mindst 1 minut.

Skyl den indvendige kanal ved at sprøjte demineraliseret vand tre gange med en 20 ml sprøjte (uden nål) for at fjerne rester af enzymatisk vaskemiddel.

6



BEMÆRK: Udfør skylningsproceduren for håndstykkets indvendige kanal ved at injicere væsken bagfra og sørg for at bruge en beholder til spildevand for at undgå stænk. Lad vandet løbe gennem den interne kanal. Gentag denne procedure, indtil skyllevandet er fri for rester.

7

Blæs de indre kanaler og alle overflader med trykluft, indtil der ikke længere er synlige spor af vand. Vær særlig opmærksom på den indvendige kanal ved at blæse fra bagsiden af håndstykket.

4.2.2 Indsatser

Fremstill en opløsning af enzymatisk vaskemiddel ²⁾ ved pH 6-9 i henhold til producentens instruktioner (brug helst lunkent vand);

⚠ ADVARSEL: Når den er brugt, skal du bortskaffe den enzymatiske vaskemiddelopløsning korrekt, ikke genbruge den.

2) Proces valideret af uafhængig institution med enzymatisk vaskemiddel Enzymec.

Læg indsatzen i en ren beholder, og tilsæt en tilstrækkelig mængde opløsning til at dække indsatzen. Sænk indsatzen ned i den enzymatiske vaskemiddelopløsning i mindst 10 minutter.

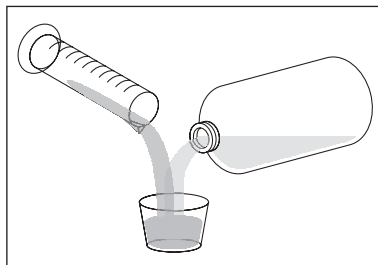
Efter nedsækning i den enzymatiske opløsning børstes forsigtigt overfladen af den optiske beskyttelse med en børste af bløde nylon for at fjerne alle synlige spor af snavs.

Brug en passende rørbørste til at børste de indvendige overflader.

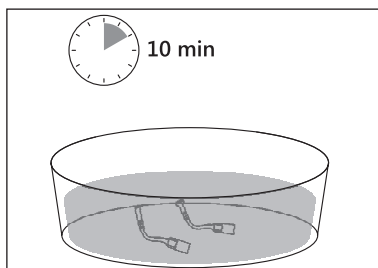
Rengør omhyggeligt de vanskelige områder, såsom skarpe kanter og især mellemrummene mellem indsatserne.

Skyl indsatzen under rindende vand og børst enheden med en ren børste med bløde nylonbørster i mindst 1 minut.

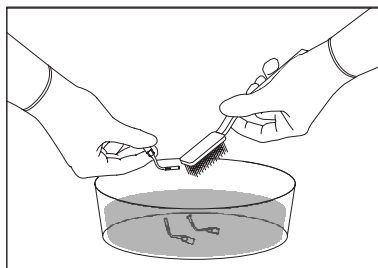
1



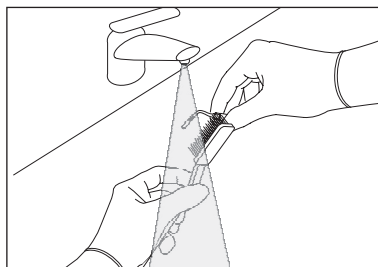
2



3

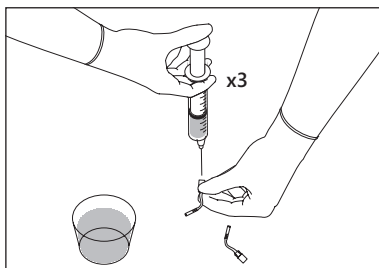


4



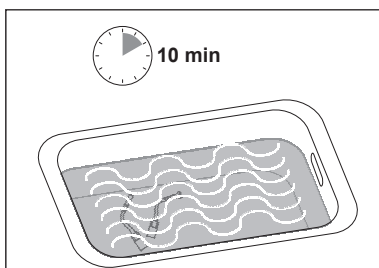
Brug en sprøjte (min. 20 ml) til at injicere den enzymatiske vaskemiddelopløsning tre gange i armaturets hulrum for effektivt at fjerne rester fra den indre overflade;

5



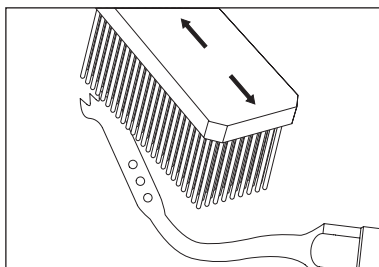
Placer indsatsen i kurven i ultralydstanken; Sænk indsatsen helt ned i den enzymatiske vaskemiddelopløsning og ultralydsrens i mindst 10 minutter.

6



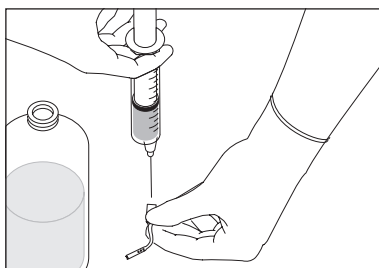
Skyl indsatsen under rindende vand og børst enheden med en ren børste med bløde nylonbørster i mindst 1 minut.

7



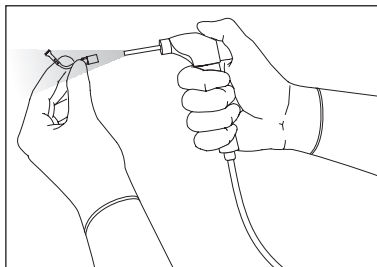
Skyl lumen ved at sprøjte demineraliseret vand tre gange med en 20 ml sprøjte og læg derefter indsatsen i en ren beholder dækket med demineraliseret vand i mindst 1 minut.

8



Blæs de indre kanaler og alle overflader med trykluft, indtil der ikke længere er synlige spor af vand.

9



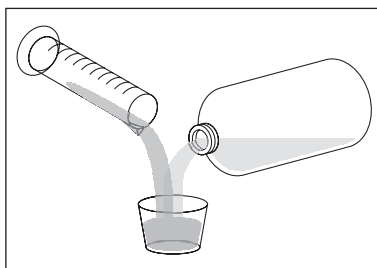
4.2.3 Strammingsnøgle Indsatser

Fremstill en opløsning af enzymatisk vaskemiddel ³⁾ ved pH 6-9 i henhold til producentens instruktioner (brug helst lunken vand);

⚠ ADVARSEL: Når den er brugt, skal du bortskaffe den enzymatiske vaskemiddelopløsning korrekt, ikke genbruge den.

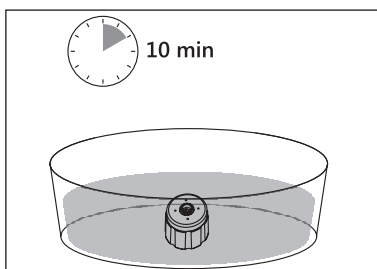
3) Proces valideret af uafhængig institution med enzymatisk vaskemiddel Enzymec.

1



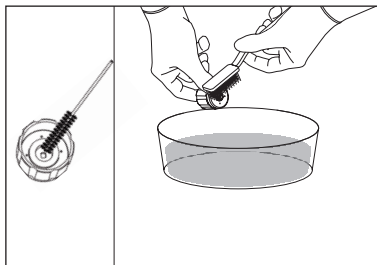
Læg nøglen i en ren beholder, og tilsæt en tilstrækkelig mængde opløsning til at dække momentnøglen. Sæk momentnøglen ned i den enzymatiske vaskemiddelopløsning i mindst 10 minutter.

2



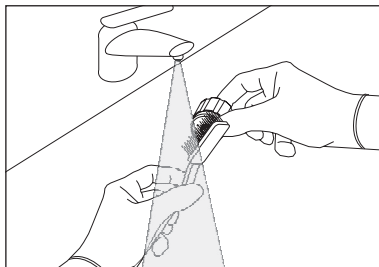
Efter nedsænkning i den enzymatiske vaskemiddelopløsning børstes nøglens overflade forsigtigt med en blød nylonbørste for at fjerne alle synlige spor af snavs både udvendigt og indvendigt (i mindst 2 minutter, med særlig opmærksomhed på lumen).

3



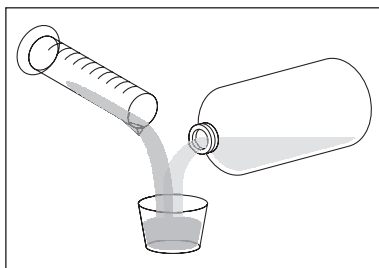
Skyl momentnøglen under rindende vand og børst den med en ren børste med bløde nylonbørster i mindst 1 minut. Brug en ren børste til at børste de indvendige hulrum og sprækker under rindende vand.

4



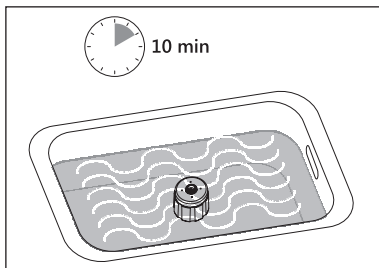
Fremstil en opløsning af enzymatisk vaskemiddel ved pH 6-9 i henhold til producentens instruktioner (brug helst lunken vand);

5



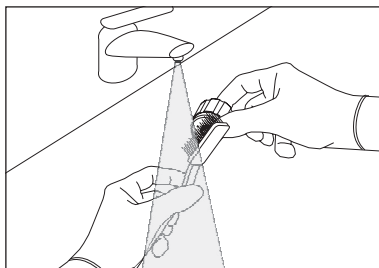
Læg momentnøglen i en kurv til instrumenter i rustfrit stål; Placer kurven i ultralydstanken; Sænk nøglen helt ned i den enzymatiske vaskemiddelopløsning og ultralydsrens i mindst 10 minutter.

6



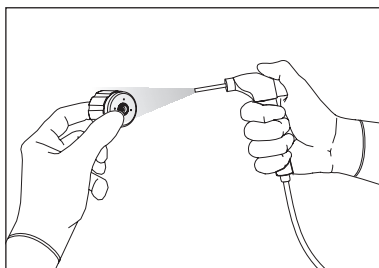
Skyl momentnøglen under rindende vand og børst enheden med en ren børste med bløde nylonbørster i mindst 1 minut. Brug en ren børste til at børste de indvendige hulrum og sprækker under rindende vand. Skyl/nedsænk momentnøglen i demineraliseret vand i mindst 1 minut.

7



Blæs de indre kanaler og alle overflader med trykluft, indtil der ikke længere er synlige spor af vand.

8



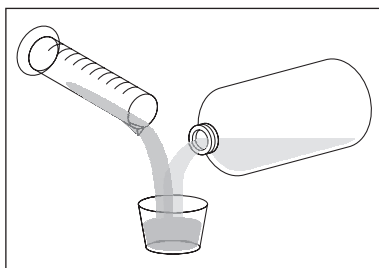
DA

4.2.4 Bevægelig holder til håndstykke

Fremstil en opløsning af enzymatisk vaskemiddel ved pH 6-9 i henhold til producentens instruktioner (brug helst lunken vand);

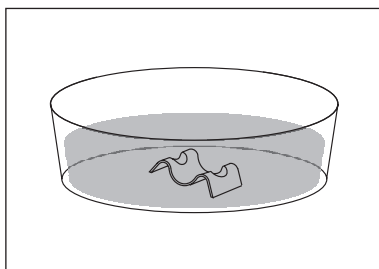
⚠ ADVARSEL: Når den er brugt, skal du bortskaffe den enzymatiske vaskemiddelopløsning korrekt, ikke genbruge den.

1



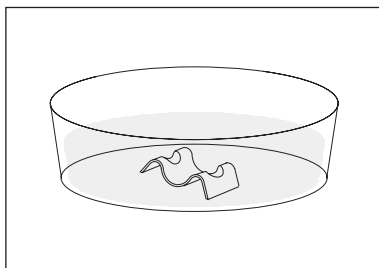
Sænk den bevægelige holder til håndstykket ned i den forberedte enzymatiske vaskemiddelopløsning;

2



Skyl grundigt med demineraliseret vand;

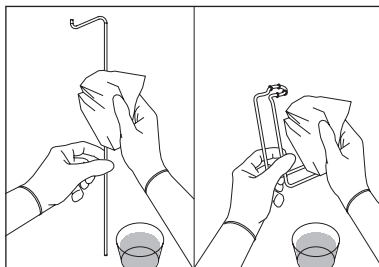
3



4.2.5 Posestøtte og Fast Håndstøtte

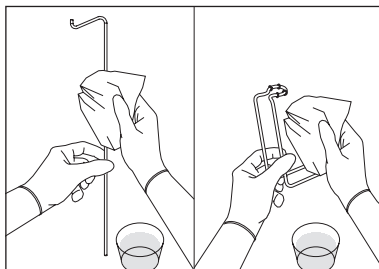
Rengør overfladerne på stangen og håndstykkeholderen ved hjælp af en blød fiberfritfrigivende klud fugtet med den enzymatiske vaskemiddelopløsning;

1



Fjern eventuelle rester af vaskemiddel ved hjælp af en blød, fiberfritfrigørende klud fugtet med demineraliseret vand;

2



4.3 Automatisk Rengøring

» NØDVENDIGT MATERIALE

- Alkalisk rengøringsmiddel⁴⁾;
- Neutraliserende væske⁵⁾;
- Termodesinfektor⁶⁾;
- Metalkurv;
- Adaptere til termodesinfektor;
- Børst med bløde nylonbørster

BEMÆRK: Sørg for, at de komponenter, der skal rengøres, er korrekt fastgjort i kurven og ikke kan bevæge sig under vask. Enhver påvirkning kan skade dem. Placer instrumenterne, så vandet kan strømme gennem alle overflader, inklusive de interne.

FARE: Undgå overbelastning af vaskemiddel-desinfektoren, som kan kompromittere rengøringseffektiviteten.

FARE: Ved afslutningen af rengøringscyklussen i termodesinfektoren forbliver håndstykket ved vasketemperaturen i lang tid. Under fjernelse af håndstykket fra termodesinfektoren skal du tage de nødvendige forholdsregler for at undgå skader på operatøren.

ADVARSEL: Håndstykket kan rulles på grund af dets udformning. Når håndstykket ikke er i brug, skal det altid placeres på dets støtte.

ADVARSEL: Inden rengøring i termodesinfektoren skal du vurdere mængden af snavs og, om nødvendigt, for at undgå at skulle gentage hele rengøringscyklussen, foretage en forvask i henhold til anvisningerne i *Kapitel 4.1 til side 9*.

BEMÆRK: For optimal effektivitet og holdbarhed anbefaler Mectron brug af automatiske instrumentvaskemaskiner/desinfektionsapparater, der overholder standarden ISO 15883.

Overhold altid anvisningerne fra producenten af instrumentvaskemaskinen/desinfektionsapparatet.

Følg nøje anvisningerne fra producenten af desinfektionsmidlet.

4) F.eks. Neodisher® FA (0.2 % v/v).

5) F.eks. Neodisher® Z (0.1 % v/v).

6) F.eks. instrumentvaskemaskine/desinfektionsapparat Miele eller AT-OS.

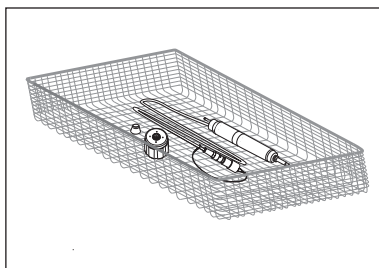
» AUTOMATISK RENGØRINGSPROCEDURE

Inden vask i instrumentvaskemaskinen skal de adskilte komponenter forvaskes manuelt og skylles under rindende vand, mens de børstes i mindst to minutter eller indtil alle synlige snavsrester er fjernet. Brug instrumentvaskemaskiner/desinfektionsapparater, der overholder standarden ISO 15883, med kurve, der er egnede til små produkter, og med tilslutninger til skylning.

Placer produktet korrekt i en egnet kurv, tilslut lumener til tilslutningerne til skylning, og start den automatiske rengøring.

Placer komponenterne, der skal rengøres, i en metalkurv. Tilslut den specielle adapter til indsætterne (leveres som tilbehør).

1

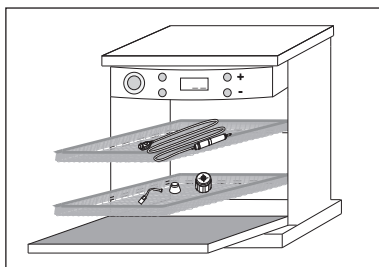


Sekvens og parametre, der gælder for eksemplet på cyklus:

- 1-3 min, forvask med koldt vand;
- 5 min, vask med alkalisk vaskemiddel ved $55\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ ($131\text{ °F} \pm 3,6\text{ °F}$);
- 1-2 min, neutralisering med egnet opløsning;
- 1-2 min, skylning med koldt vand;
- 5 min, termodesinfektion ved $90\text{--}93\text{ °C}$ ($194\text{ °F--}199,4\text{ °F}$) med demineraliseret vand.

Automatisk termisk desinfektion testes ikke eksperimentelt. I overensstemmelse med ISO 15883-1, tabel B.1, giver termisk desinfektion ved en temperatur på 90 °C (194 °F) i 5 minutter en A0-værdi på 3000.

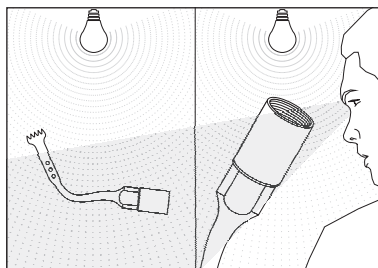
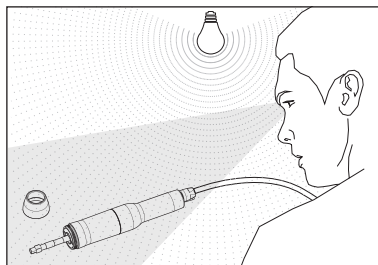
2



4.4 Kontrol af Rengøringen

Efter afslutningen af rengøringen skal alle genstande kontrolleres under en passende lyskilde, muligvis med et 2,5X forstørrelsesglas, idet der tages hensyn til de detaljer, der kan skjule snavsrester (tråde, hulrum, riller) og om nødvendigt gentage den valgte rengøring cyklus. Kontroller endelig integriteten af de dele og elementer, der kan være blevet forringet under brug.

1

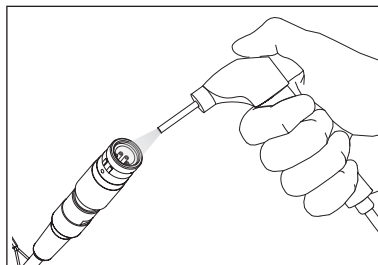
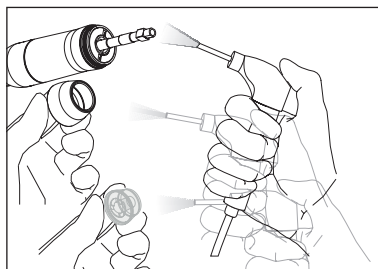


4.5 Tørring og Smørring

Tør alle dele af håndstykket med ledning grundigt, især de elektriske kontakter, ved at blæse med trykluft;

⚠ ADVARSEL: De elektriske kontakter i ledningsstikket skal være tørre både før og ved afslutningen af steriliseringscyklussen, før ledningen sluttes til enheden. Sørg altid for, at de elektriske kontakter i stikket er helt tørre, tør dem om nødvendigt ved at blæse med trykluft.

1



⚠ ADVARSEL: Inden steriliseringscyklussen startes, skal du sikre dig, at indsatsen er tør både udvendigt og indvendigt. Til dette formål blæser man trykluft både udvendigt og gennem det indre passagehul; dette forhindrer forekomst af pletter, glorieer på overfladen eller indvendig oxidation af indsatsen.

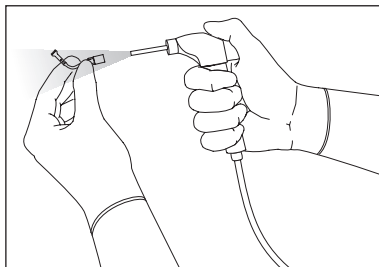
Tør alle rengjorte komponenter grundigt på alle overflader, både udvendigt og indvendigt, med en blød, fnugfri klud eller med trykluft, alt efter hvad der er relevant;

Tør nøglen med en blød, fnugfri klud;

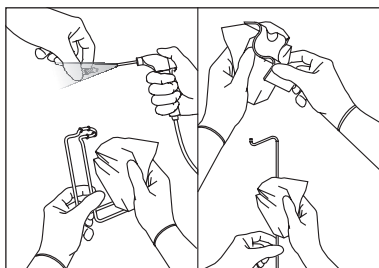
Smør momentnøglen med medicinsk smøremiddel på det angivne sted.

⚠ ADVARSEL: Brug ikke olie eller silikonebaserede smøremidler.

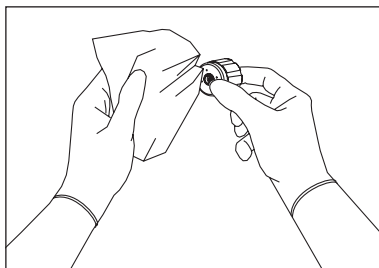
2



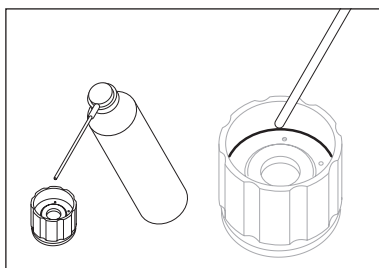
3



4



5



5 STERILISERING

» FORBEREDELSE

Produkter der skal steriliseres er som følger:

- Håndstykke med ledning;
- Forreste metalkegle;
- Lysleder med pakning;
- Indsatser;
- Momentnøgle;
- Posens støttestang;
- Fast holder(e) til håndstykke;
- Bevægelig holder(e) til håndstykke.

Emballagen skal sikre instrumenternes sterilitet indtil tidspunktet for åbning og anvendelse i det sterile felt.

Instrumenterne skal emballeres i medicinsk pose, der er egnet til autoklavering, i overensstemmelse med kravene i ISO 11607-1.

 **ADVARSEL:** Sørg for, at den første beholderpose er stor nok til at indeholde instrumentet uden at bryde lukningen/forseglingen eller rive emballagen.

BEMÆRK: Pak håndstykket ind i en pose, og lad hættten til håndstykkets stik være åben.

BEMÆRK: Hvert instrument skal pakkes individuelt.

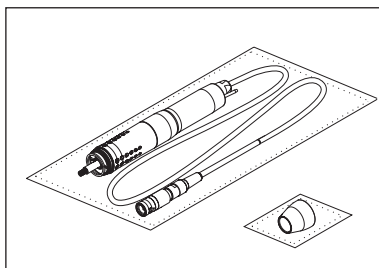
» NØDVENDIGT MATERIALE

- Engangsposer til dampsterilisering;
- Dampsterilisering.

 **ADVARSEL:** Udfør sterilisering kun med vanddamp-autoklave. Brug ikke andre steriliseringsmetoder, da det kan være uforeneligt med de anvendte materialer.

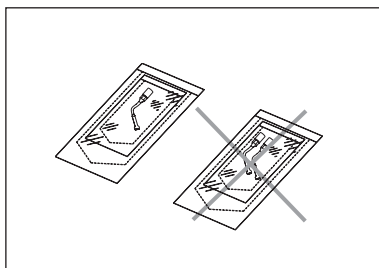
Forsegl håndstykket (uden indsatser) og fronterminalen individuelt i engangsposer til sterilisering.

1



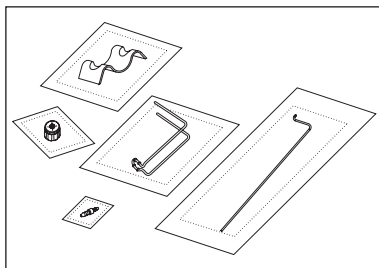
Forsegl indsatserne individuelt i en engangspose til sterilisering.

2



Alle andre komponenter, der skal steriliseres, skal også forsegles enkeltvis i engangsposer til sterilisering.

3



» **STERILISATIONSMETODE**

Steriliseringen skal udføres umiddelbart efter rengøring og desinfektion.

Ved sterilisering af produkter med fugtig varme skal anvisningerne i ISO 17665-1 og de gældende lovbestemmelser i det pågældende land overholdes.

Håndstykket med ledning er bygget med materialer, der kan modstå en maksimal temperatur på 135 °C (275 °F) i en maksimal tid på 20 minutter.

Når både håndstykket og de andre komponenter er pakket ind individuelt, skal steriliseringsprocessen udføres i en dampautoklav.

Overhold anvisningerne, instruktionerne og advarslerne fra producenten af dampsterilisatorer.

Steriliseringsprocessen, der er valideret af Mectron, i en dampautoklav, garanterer en SAL 10^{-6} ved at indstille parametrene for en af de to validerede procedurer, der er anført nedenfor.

Komponent	Type cyklus	Steriliserings-temperatur	Steriliseringstid	Tørringstid
• Indsats • Momentnøgle	3 gange Forvakuum	132 °C (269,6 °F) (interval 0 °C ÷ +3 °C / 0 °F ÷ +5,4 °F)	4 minutter	Minimum 10 minutter
		134 °C (273,2 °F) (interval -1 °C ÷ +1 °C / -1,8 °F ÷ +1,8 °F)	3 minutter	Minimum 10 minutter
• Håndstykke • Metalkegle • Lysleder + pakning	3 gange Forvakuum	132 °C (269,6 °F) (interval 0 °C ÷ +3 °C / 0 °F ÷ +5,4 °F)	4 minutter	Minimum 20 minutter
		134 °C (273,2 °F) (interval -1 °C ÷ +1 °C / -1,8 °F ÷ +1,8 °F)	3 minutter	Minimum 20 minutter
• Posens støttestang • Fast/bevægelig holder til håndstykke	3 gange Forvakuum	132 °C (269,6 °F) (interval 0 °C ÷ +3 °C / 0 °F ÷ +5,4 °F)	4 minutter	Minimum 30 minutter
		134 °C (273,2 °F) (interval -1 °C ÷ +1 °C / -1,8 °F ÷ +1,8 °F)	3 minutter	Minimum 20 minutter

Mectron påtager sig intet ansvar for anvendelse af andre steriliseringsprocedurer end dem, der er beskrevet i denne vejledning. Brugere skal sikre sig, at de anvender rekonditioneringsprocedurer, ressourcer og materialer samt det involverede personale gør det muligt at opnå det ønskede resultat og sikre, at dette opretholdes over tid: Det er brugerens ansvar at sikre, at valideringen af rekonditioneringsprocedurerne altid er opdateret.

 **ADVARSEL:** Steriliser ikke håndstykket med indsatsen skruet på.

 **FARE:** Infektionskontrol - Steriliserbare dele - Fjern forsigtigt eventuelt resterende organisk snavs inden sterilisering.

 **ADVARSEL:** Udfør sterilisering kun med vanddamp-autoklave. Brug ikke andre steriliseringsprocesser (tør varme, bestråling, ethylenoxid, gas, lavtemperaturplasma osv.).

 **ADVARSEL:** Overskrid ikke den tilladte belastning af dampsterilisatoren, da dette kan medføre for høj restfugtighed, hvilket kan forringe steriliseringen.

 **FARE:** Ved afslutningen af autoklavsteriliseringscyklussen forbliver håndstykket ved steriliseringstemperaturen i lang tid. Under fjernelse af håndstykket fra autoklaven skal du tage de nødvendige forholdsregler for at undgå skader på operatøren.

 **ADVARSEL:** Vent til håndstykket er helt afkølet, før du bruger det.



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

Reseller - Forhandler - Wiederverkäufer - Revendeur - Revendedor