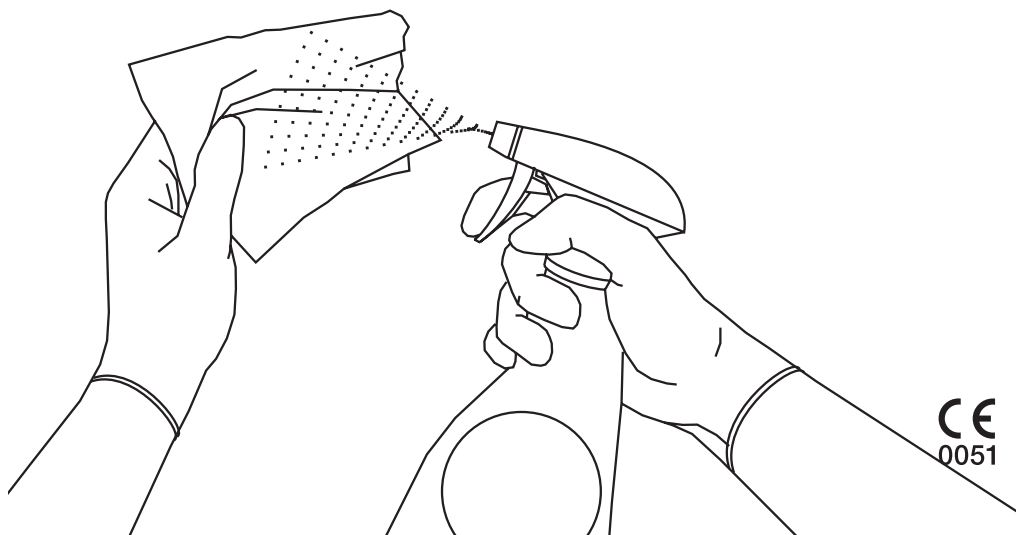


MT- Bone



Autorska prava

© Mectron S.p.A. 2025. Sva prava pridržana. Nijedan dio ovog dokumenta ne smije se reproducirati, u bilo kojem obliku, bez pisanog pristanka vlasnika autorskih prava. Slike su samo u demonstracijske svrhe.

KAZALO

1	Uvod	1
2	Rastavljanje Dijelova	3
3	Čišćenje Tijela Uređaja i Papučice	7
4	Čišćenje komponenti MT-Bone	9
4.1	Predpranje	9
4.2	Ručno Čišćenje	10
4.2.1	Nasadnik s kabelom	10
4.2.2	Umetci	13
4.2.3	Ključ za Zatezanje Umetaka	15
4.2.4	Pomični držač nasadnika	17
4.2.5	Potporna Šipka za Vrećicu i Fiksni Oslonac za Nasadnik	18
4.3	Automatsko Čišćenje	19
4.4	Provjera Čistoće	21
4.5	Sušenje i Podmazivanje	21
5	Sterilizacija	23

STRANICA NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZNA

1 UVOD

Ovaj priručnik odnosi se na sljedeće medicinske uređaje:

- MT-Bone (u tekstu se naziva "uređaj")
- Nastavak PIEZOSURGERY MT (u tekstu se naziva "pribor")
- Nastavak PIEZODRILL MT (u tekstu se naziva "pribor")
- Umetci za višekratnu upotrebu za kirurgiju kostiju
- Moment ključ
- Komplet za navodnjavanje
- Zaštitna folija

Prije nego što nastavite s čišćenjem i sterilizacijom pažljivo pročitajte ovaj priručnik i uvijek ga držite pri ruci.

VAŽNO: kako biste izbjegli ozljeđivanje osoba ili oštećenja imovine, pažljivo pročitajte sve "Sigurnosne upute" u priručniku. Prema stupnju ozbiljnosti, sigurnosni zahtjevi klasificirani su sa sljedećim naznakama:

⚠ OPASNOST: uvijek se odnosi na ozljeđivanje osoba

⚠ OPREZ: odnosi se na moguću materijalnu štetu

Svrha ovog priručnika je informirati operatera o sigurnosnim zahtjevima i postupcima čišćenja i sterilizacije uređaja MT-Bone i njegovih komponenti. Korištenje ovog priručnika u svrhe koje nisu strogo povezane s čišćenjem i sterilizacijom uređaja i njegovih komponenti je zabranjeno.

Mjesto na kojem se fizički izvode postupci odgovorno je za čišćenje i sterilizaciju instrumenata. Postupci i parametri opisani u ovom priručniku potvrđeni su laboratorijskim ispitivanjima koja je izvršilo neovisno tijelo. Podaci i ilustracije u ovom priručniku ažurirani su do datuma izdanja prikazanog na posljednjoj stranici.

Tvrtka Mectron se obvezuje na kontinuirano ažuriranje svojih proizvoda, što može rezultirati promjenama komponenti uređaja. Ako pronađete bilo kakve nesukladnosti između

informacija u ovom priručniku i vašeg uređaja, obratite se svom prodavaču ili postprodajnoj službi tvrtke Mectron radi pojašnjenja.

OGRAIČENJE BROJA CIKLUSA ČIŠĆENJA I STERILIZACIJE:

Proizvodi su dizajnirani da izdrže velik broj ciklusa sterilizacije. Korišteni materijali su posebno odabrani u tu svrhu. Međutim, svaki put kada se proizvodi ponovno pripremaju za upotrebu, toplinska i mehanička naprezanja kojima su izloženi uzrokuju starenje materijala. Uvijek zamijenite proizvode koji pokazuju znakove istrošenosti ili preranog propadanja, bez obzira na broj ciklusa sterilizacije koje teoretski još mogu proći.

⚠ OPASNOST: Operateri koji provode operacije čišćenja i sterilizacije moraju biti odgovarajuće zaštićeni i obučeni.

⚠ POZOR: Sljedeće upute su validirane za sve Mectron uređaje i komponente za višekratnu upotrebu. Međutim, svatko tko provodi obnovu mora osigurati da proces, ako se provodi s opremom, materijalima i osobljem objekta u kojem se izvodi, daje željeni rezultat. Kako bi se to osiguralo, proces se mora redovito validirati i/ili pratiti. Svako odstupanje od danih uputa mora se adekvatno procijeniti s obzirom na učinkovitost i potencijalne štetne učinke.

⚠ OPASNOST: Kontrola infekcije. Prva upotreba: Svi dijelovi i komponente za višekratnu uporabu (novi ili vraćeni iz ovlaštenog servisnog centra Mectron) isporučuju se u NESTERILNIM uvjetima i moraju se tretirati prije svake uporabe, slijedeći upute u ovom priručniku.

Naknadne upotrebe: Nakon svakog tretmana očistite i sterilizirajte sve dijelove i komponente za višekratnu upotrebu slijedeći upute u ovom priručniku.

⚠ **OPASNOST:** Postupci čišćenja moraju započeti odmah nakon uporabe. Nemojte dopustiti da se kontaminirani instrumenti osuše prije početka procesa čišćenja i sterilizacije. Za uklanjanje organskih ostataka poput krvi, kostiju i ostalog, odmah nakon uporabe upotrijebite enzimski deterdžent s neutralnim pH (pH 6-9).

⚠ **OPASNOST:** „Priručnik za čišćenje i sterilizaciju“ mora se koristiti zajedno s „Priručnikom za uporabu i održavanje“ koji se isporučuje s MT-Bone uređajem.

⚠ **POZOR:** Nemojte koristiti žičane četke ili abrazivne spužve tijekom procesa čišćenja jer oštećuju površine tretiranih dijelova i završnu obradu umetaka. Koristite samo meke četke s najlonskim čekinjama.

⚠ **POZOR:** Sredstva za čišćenje moraju se potpuno ukloniti s dijelova kako bi se spriječilo nakupljanje kemijskih ostataka.

⚠ **POZOR:** Tijekom ručnog čišćenja koristite samo deterdžente s pH 6-9.

⚠ **POZOR:** Za dezinfekciju površina uređaja i pedale preporučuje se korištenje dezinfekcijskih otopina na bazi vode s neutralnim pH (pH 7). Otopine za dezinfekciju na bazi alkohola i vodikov peroksid su kontraindicirane jer mogu promijeniti boju i / ili oštetiti plastične materijale. To se također odnosi na kemikalije poput acetona i alkohola.

⚠ **OPASNOST:** Nemojte koristiti vodu iz slavine osim ako nije izričito naznačeno.

⚠ **OPASNOST:** **Dijelovi/komponente za višekratnu upotrebu koje je potrebno poslati u ovlašteni servisni centar tvrtke Mectron.** Prije slanja u ovlašteni servisni centar Mectron, svi se dijelovi moraju očistiti i sterilizirati u skladu s postupcima opisanim u ovom priručniku. Dijelovi koji nisu pravilno tretirani i koji su bio-kontaminirani neće biti preuzeti u ovlaštene servisne centre Mectron.

⚠ **OPASNOST:** Postupci opisani u ovom priručniku ne odnose se na sterilne komponente za jednokratnu upotrebu. Ove komponente se ne mogu ponovno koristiti. Dijelovi za jednokratnu upotrebu isporučuju se sterilno zapakirani i nisu namijenjeni za ponovnu uporabu.

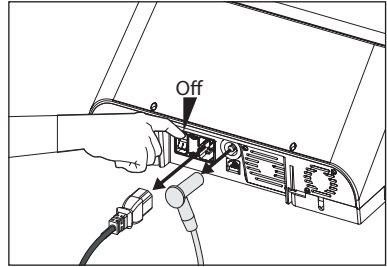
2 RASTAVLJANJE DIJELOVA

Prije nego nastavite s postupcima čišćenja opisanim u *Poglavlje 3 na stranici 7*, odspojite svu dodatnu opremu i komponente uređaja.

⚠ OPASNOST: Isključite napajanje iz GLAVNE PREKIDAČKE koja se nalazi na kućištu uređaja i iskopčajte ga iz napajanja. Isključite sve kabele s kućišta stroja (kabel/e nasadnika i nožnu papučicu).

⚠ OPASNOST: Dodatni ekvipotencijalni utikač. Ako je prisutan, isključite dodatni ekvipotencijalni utikač prije čišćenja i sterilizacije.

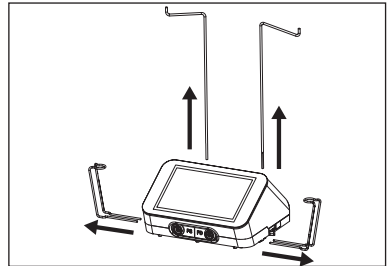
1



HR

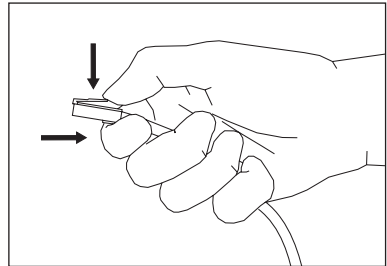
Uklonite šipke za potporu vrećice i nosače nasadnika s tijela stroja.

2



Odspojite papučicu s uređaja: pritisnite jezičak za otpuštanje priključka papučice i povucite priključak natrag.

3



⚠ POZOR: Ne pokušavajte odvrnuti ili uvrnuti priključak tijekom odspajanja: priključak se može oštetiti.

⚠ POZOR: Prilikom odspajanja kabela papučice uvijek držite samo priključak kabela. Nikada nemojte povlačiti sam kabel.

Uklonite komplet za navodnjavanje na sljedeći način:

- Izvadite kanilu iz fiziološke vrećice;

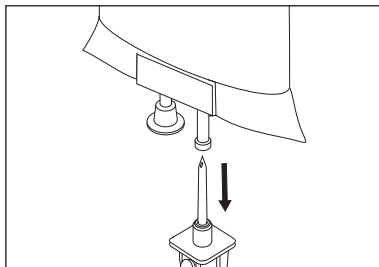
NAPOMENA: Zatvorite stezaljku kompleta za navodnjavanje prije nego što je odvojite od vrećice slane otopine.

Potpuno otvorite ladice peristaltičke pumpe pritiskom na bočni gumb prema prednjoj strani uređaja i izvadite cijev; Zatvorite ladice;

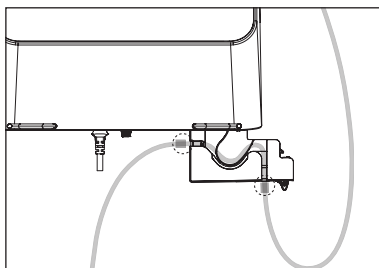
Uklonite kopče s cijevi i kabela nastavka;

Odvojite cijev od mlaznice na stražnjoj strani nasadnika; Zbrinite komplet za navodnjavanje u skladu s važećim propisima o bolničkom otpadu;

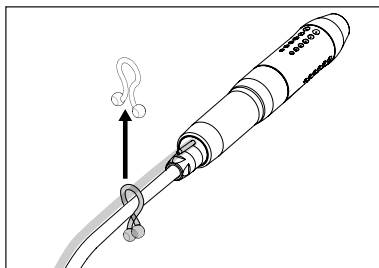
4



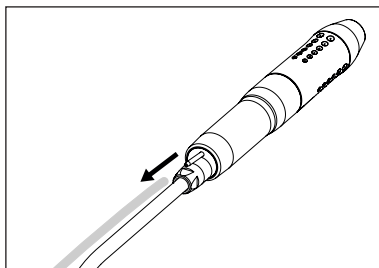
5



6



7

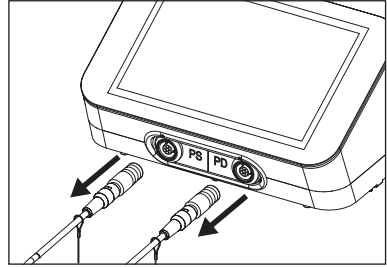


Odspojite nasadnik ili nasadnike s uređaja;

⚠ **POZOR:** Učinite to samo držeći priključak. Ne izvodite ovaj manevar pomoću kabela. Ne pokušavajte odvrnuti priključak kada odvajate nasadnik. Priključak se može oštetiti.

⚠ **POZOR:** Nasadnik i njegov kabel se ne mogu odvojiti.

8

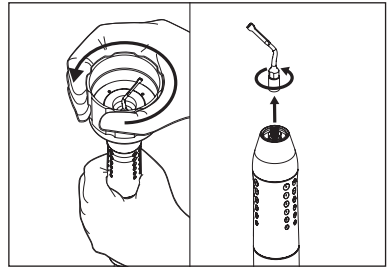


Izvadite umetak iz naslona pomoću moment ključa isporučenog s uređajem;

⚠ **POZOR:** Za uklanjanje umetka iz nastavka koristite samo momentni ključ PIEZOSURGERY/PIEZODRILL koji je prikladan za nasadnik. Ne koristite druge alate poput klješta, škara itd.

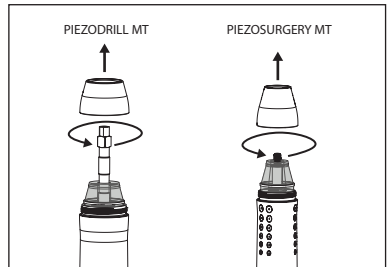
⚠ **OPASNOST:** Posebno obratite pozornost na oštrice reznih umetaka. Prilikom uklanjanja ovih umetaka oštrice mogu uzrokovati ozljede.

9



Odvijte prednji metalni konus nasadnika u smjeru suprotnom od kazaljke na satu;

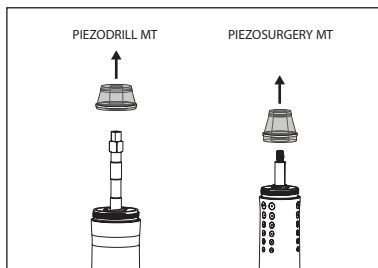
10



Rastavite svjetlosni vodič;

⚠ POZOR: Metalni konus i svjetlovod s brtvom ne smiju se bacati, već se smiju ponovno obraditi zajedno s drugim MT-Bone instrumentima.

11

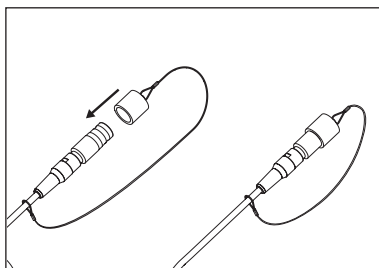


Umetnite poklopac u konektor kabela nastavka.

⚠ POZOR: Uvijek postavite zaštitni poklopac prije čišćenja.

⚠ POZOR: Prije početka postupka čišćenja uvijek vizualno pregledajte zaštitni čep radi oštećenja. Zamijenite je ako su istaknute anomalije.

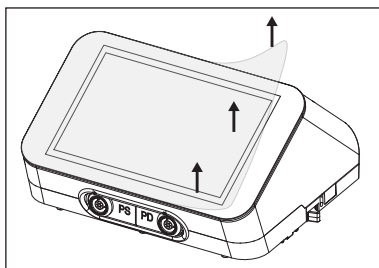
12



Uklonite zaštitnu foliju s tipkovnice (ako postoji) i zbrinite je u skladu s važećim propisima o bolničkom otpadu.

⚠ POZOR: Ne koristite metalne alate za uklanjanje folije.

13



3 ČIŠĆENJE TIJELA UREĐAJA I PAPUČICE

» PRIPREMA

Provjerite jesu li sve sljedeće komponente uklonjene/odspojene s kućišta fotoaparata (vidi Poglavlje 2 na stranici 3):

- kabel za napajanje;
- papučica;
- komplet za navodnjavanje;
- nasadnik/ci;
- fiksni nosač/i nasadnika;
- šipka/e za nosače vrećice;
- zaštitni film (ako postoji);
- dodatni ekvipotencijalni utikač (ako postoji).

 **OPASNOST:** Nemojte sterilizirati niti tijelo uređaja niti papučicu. Mogli bi prestati raditi i nanijeti štetu ljudima i/ili stvarima.

 **OPASNOST:** Uvijek isključite uređaj pomoću prekidača i odspojite ga iz električne mreže prije čišćenja i dezinfekcije.

 **OPASNOST:** Uređaj nije zaštićen od prodiranja tekućine. Ne prskajte tekućine izravno na površinu uređaja.

 **POZOR:** Nemojte čistiti tijelo i papučicu tekućom vodom.

 **POZOR:** Ne uranjajte tijelo stroja ili papučicu u tekućine i/ili otopine različitih vrsta.

» POTREBAN MATERIJAL

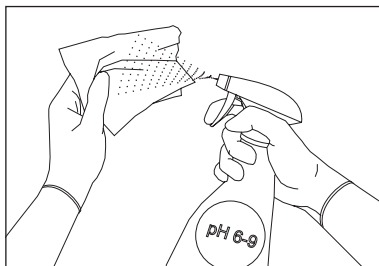
- Čiste, mekane krpe s malo vlakana;
- Otopina za čišćenje (pH 6-9).

 **POZOR:** Ako namjeravate dezinficirati, preporučuje se upotreba dezinfekcijskih otopina na vodenoj bazi s neutralnim pH (pH 7). Otopine za dezinfekciju na bazi alkohola i vodikov peroksid su kontraindicirane jer mogu promijeniti boju i / ili oštetiti plastične materijale. To se također odnosi na kemikalije poput acetona i alkohola.

» NAČIN ČIŠĆENJA

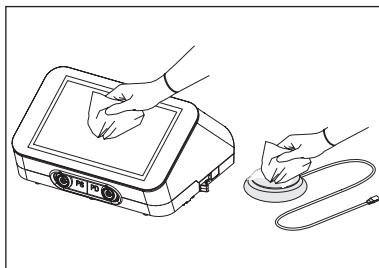
Očistite površinu uređaja i papučicu čistom, mekom krpom s malo vlakana, navlaženom otopinom deterdženta (pH 6-9);

1



2

Osušite tijelo i pedalu čistom, neabrazivnom krpom s malo vlakana.



4 ČIŠĆENJE KOMPONENTI MT-BONE

» PRIPREMA

1. Odvojite nasadnik od kućišta stroja;
2. Odvojite irigacijski komplet od nastavka;
3. Uklonite komplet za navodnjavanje s pumpe;
4. Ako je prisutan, odvojite umetak od nasadnika pomoću momentnog ključa;
5. Odvrnite prednji terminal od nasadnika;
6. Odvojite potpurnu šipku vrećice i nepomični oslonac nasadnika od tijela stroja;
7. Ako se koristi, uklonite držač mobilnog nastavka.

Za odspajanje svih komponenti pogledajte Poglavlje 2 na stranici 3.

⚠ POZOR: Ne smiju se koristiti metode koje nisu obuhvaćene u sljedećim poglavljima.

⚠ POZOR: Nasadnik i kabel se ne mogu odvojiti.

⚠ POZOR: Odspojite nasadnik s uređaja isključivo djelovanjem na konektor.

⚠ POZOR: Prije čišćenja i sterilizacije uvijek odvojite umetak od nasadnika.

⚠ POZOR: Nemojte uranjati nasadnik u ultrazvučni spremnik.

NAPOMENA: Možete odabrati jednu od sljedećih mogućnosti čišćenja. Ako u praksi nema termodezinfektora, možete nastaviti s ručnim čišćenjem (Poglavlje 4.2 na stranici 10) i nastaviti sa sterilizacijom (Poglavlje 5 na stranici 23).

S druge strane, ako u uredu postoji termodezinfektor, može se provesti postupak automatskog čišćenja (Poglavlje 4.3 na stranici 19) i nastaviti sterilizacija (Poglavlje 5 na stranici 23).

⚠ POZOR: Postupci čišćenja i sterilizacije opisani u sljedećim odlomcima trebaju se provesti pri prvoj upotrebi i za sve kasnije uporabe.

4.1 Predpranje

Ciklus "predpranja" je izborni i pripremni za odabranu metodu čišćenja (ručno ili automatsko) i preporučuje se u sljedećim slučajevima:

- ako su uređaji koji se čiste posebno kontaminirani i/ili prljavi;
- ako je prošlo znatno vrijeme od korištenja i prethodnog predpranja.

Osoba zadužena za aktivnosti ponovne obrade procijenit će potrebu za mogućim ciklusom predpranja prema uvjetima komponenti, alata i posebnim zahtjevima.

Za upute o prethodnom pranju različitih komponenti slijedite upute za ručno pranje (Poglavlje 4.2 na stranici 10).

4.2 Ručno Čišćenje

» POTREBAN MATERIJAL

- Enzimski deterdžent s pH 6-9;
- Voda;
- Spremnik za uranjanje u enzimsku tekućinu;
- Ultrazvučni spremnik;
- Četka s mekim najlonskim čekinjama;
- Šprica;
- Pištolj na komprimirani zrak;
- Demineralizirana voda.

⚠ POZOR: Ako namjeravate dezinficirati različite komponente, preporučuje se korištenje dezinfekcijskih otopina na bazi vode s neutralnim pH (pH 7). Otopine za dezinfekciju na bazi alkohola i vodikov peroksid su kontraindicirane jer mogu promijeniti boju i / ili oštetiti plastične materijale. To se također odnosi na kemikalije poput acetona i alkohola. Uvijek isperite sterilnom vodom radi održavanja dezinfekcije.

⚠ OPASNOST: Prije upotrebe provjerite je li ultrazvučni čistač pravilno očišćen i ispravan.

4.2.1 Nasadnik s kabelom

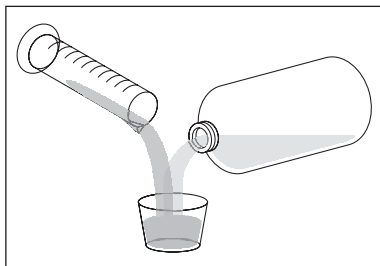
Pripremite otopinu enzimskog deterdženta¹⁾ pri pH 6-9, prema uputama proizvođača;

⚠ POZOR: Nakon uporabe, pravilno odložite otopinu enzimskog deterdženta, nemojte je reciklirati.

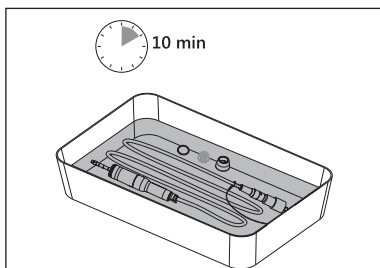
1) Neovisno validiran postupak s enzimskim sredstvom za čišćenje Enzymec

Stavite nasadnik, metalni konus, svjetlovod i njegovu brtvu u posudu. Dodajte odgovarajuću količinu enzimске otopine kako biste potpuno prekrili komponente. Namočite nasadnik, metalni konus, svjetlovod i njegovu brtvu najmanje 10 minuta.

1

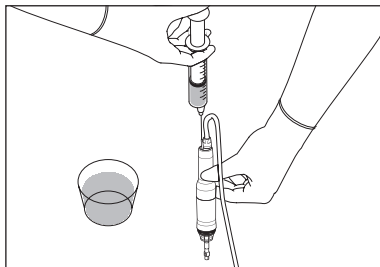


2



Pomoću jednokratne štrcaljke (min. 20 ml, bez igle) ubrizgajte otopinu enzimskog sredstva za čišćenje u šupljine i unutarnje kanale nasadnika najmanje tri puta kako biste učinkovito uklonili sve ostatke s površina unutarnjih kanala.

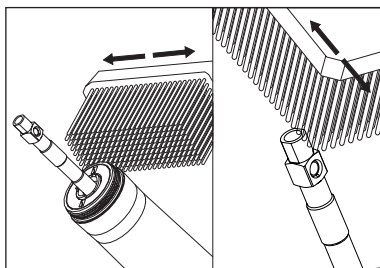
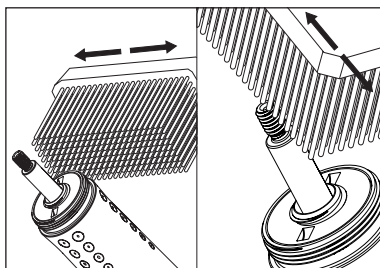
3



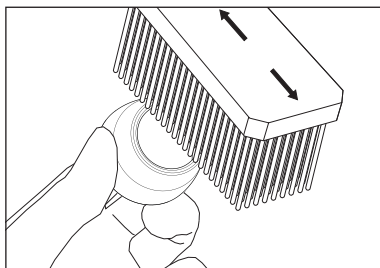
Nježno očistite površine nasadnika, prednjeg konusa i svjetlovoda s brtvom koristeći otopinu enzimskog deterdženta i mekanu najlonsku četkicu. Očerkajte šupljine mekanom najlonskom četkom kako biste uklonili svu vidljivu prljavštinu s unutarnjih i vanjskih dijelova. Četkajte svaku komponentu najmanje 2 minute. Obratite posebnu pozornost na sljedeća područja:

- navoj nasadnika;
- titanska osovina i završni dio;

4

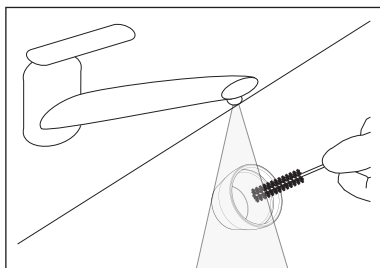
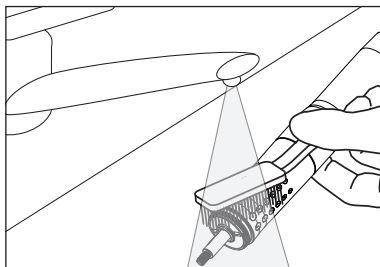


- prednji terminal u vanjskim i unutarnjim dijelovima.



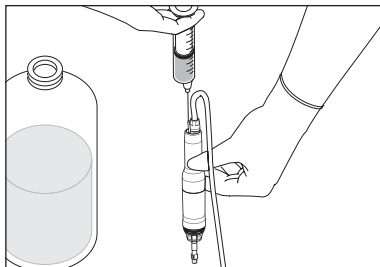
Isperite komponente pod mlazom vode i četkajte uređaj čistom, mekom najlonskom četkom najmanje 1 minutu. Čistom četkom očistite unutarnje šupljine i pukotine pod mlazom vode. Također isperite kabel nasadnika.

5



Isperite/namočite nasadnik, prednji konus, svjetlovod i njegovu brtvu u demineraliziranoj vodi najmanje 1 minutu. Isperite unutarnji kanal ubrizgavanjem demineralizirane vode tri puta pomoću štrcaljke od 20 ml (bez igle) kako biste uklonili ostatke enzimskog sredstva za čišćenje.

6



NAPOMENA: Izvršite postupak ispiranja unutarnjeg kanala nasadnika ubrizgavanjem tekućine sa stražnje strane, pazeći da koristite posudu za otpadnu vodu kako biste izbjegli prskanje. Dopustite da voda iscuri kroz unutarnji kanal. Ponavljajte ovaj postupak sve dok voda za ispiranje ne ostane bez ostataka.

7

Ispuhnite unutarnje kanale i sve površine komprimiranim zrakom dok se ne vide ostaci vode. Obratite posebnu pozornost na unutarnji kanal puhanjem sa stražnje strane asadnika.

4.2.2 Umetci

Pripremite otopinu enzimskog deterdženta²⁾ pri pH 6-9, prema uputama proizvođača (po mogućnosti koristite toplu vodu);

⚠ POZOR: Nakon uporabe, pravilno odložite otopinu enzimskog deterdženta, nemojte je reciklirati.

2) Neovisno validiran postupak s enzimskim sredstvom za čišćenje Enzymec.

Stavite umetak u čistu posudu i dodajte dovoljno otopine da prekrije umetak. Namočite umetak u otopinu enzimskog sredstva za čišćenje najmanje 10 minuta.

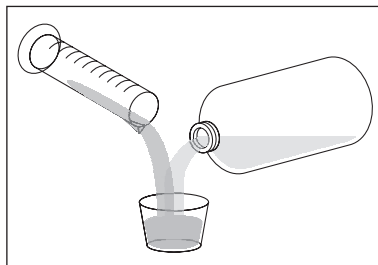
Nakon namakanja u enzimskoj otopini, nježno očerkajte površinu umetka mekom najlonskom četkom kako biste uklonili svu vidljivu nečistoću.

Za čerkanje unutarnjih površina upotrijebite prikladnu četku.

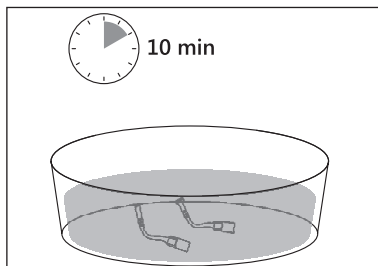
Temeljito očistite teško dostupna područja poput oštih rubova, a posebno prostora između oštrica.

Ispirite uložak pod mlazom vode i čerkajte uređaj čistom, mekom najlonskom četkom najmanje 1 minutu.

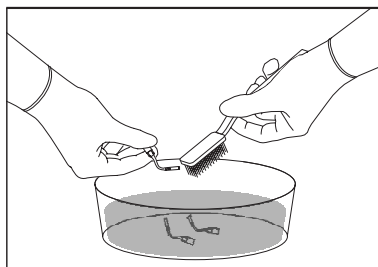
1



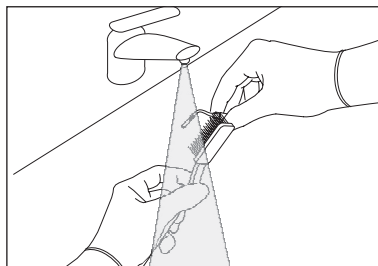
2



3

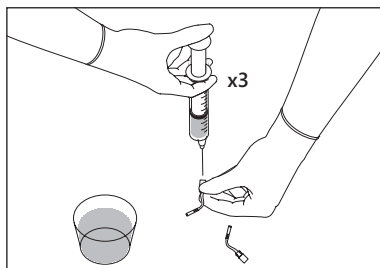


4



Pomoću štrcaljke (najmanje 20 ml) ubrizgajte enzimsku otopinu za čišćenje u šupljinu umetka tri puta kako biste učinkovito uklonili ostatke s unutarnje površine.

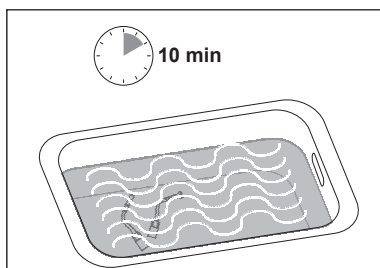
5



Stavite uložak u košaru ultrazvučnog čistača.

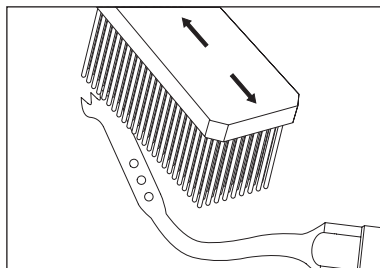
Potpuno uronite uložak u enzimsku otopinu za čišćenje i sonicirajte najmanje 10 minuta.

6



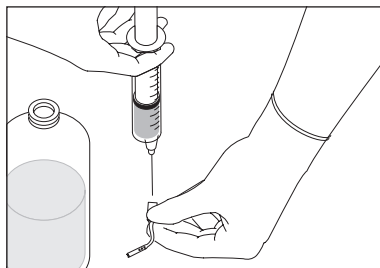
Isperite uložak pod mlazom vode i četkajte uređaj čistom, mekom najlonskom četkom najmanje 1 minutu.

7



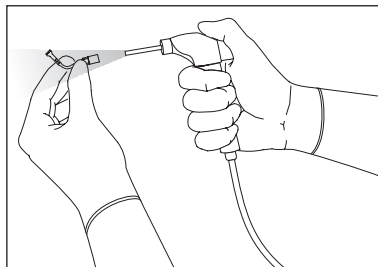
Isperite lumen ubrizgavanjem demineralizirane vode tri puta pomoću štrcaljke od 20 ml, a zatim stavite uložak u čistu posudu prekrivenu demineraliziranom vodom na najmanje 1 minutu.

8



Ispuhnite unutarnje kanale i sve površine komprimiranim zrakom dok se ne vide ostaci vode.

9



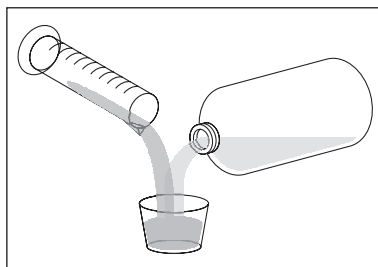
4.2.3 Ključ za Zatezanje Umetaka

Pripremite otopinu enzimskog deterdženta³⁾ pri pH 6-9, prema uputama proizvođača (po mogućnosti koristite toplu vodu);

⚠ POZOR: Nakon uporabe, pravilno odložite otopinu enzimskog deterdženta, nemojte je reciklirati.

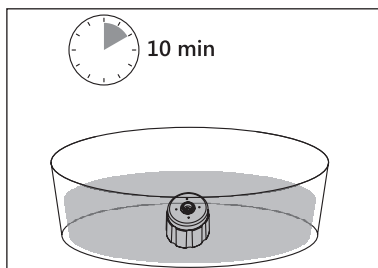
3) Neovisno validiran postupak s enzimskim sredstvom za čišćenje Enzymec.

1



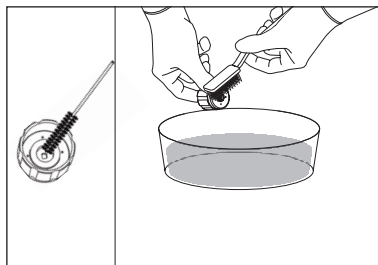
2

Stavite ključ u čistu posudu i dodajte dovoljno otopine da prekrije ključ. Namočite ključ u otopini enzimskog sredstva za čišćenje najmanje 10 minuta.



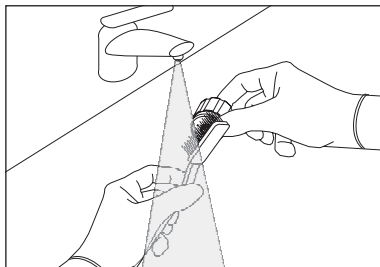
3

Nakon namakanja u enzimskoj otopini, nježno očetkajte površinu ključa mekom najlonskom četkom kako biste uklonili svu vidljivu prljavštinu s vanjske i unutarnje strane (najmanje 2 minute, obraćajući posebnu pozornost na lumen).



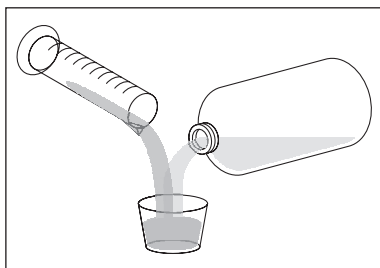
Isperite ključ pod mlazom vode i četkajte ga čistom mekom najlonskom četkom najmanje 1 minutu. Čistom četkom očetkajte unutarnje šupljine i pukotine pod mlazom vode.

4



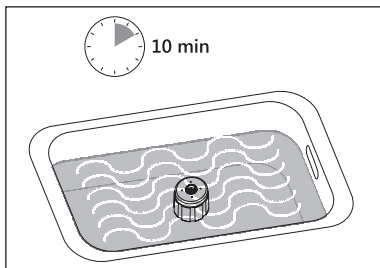
Pripremite otopinu enzimskog deterdženta pri pH 6-9, prema uputama proizvođača (po mogućnosti koristite toplu vodu);

5



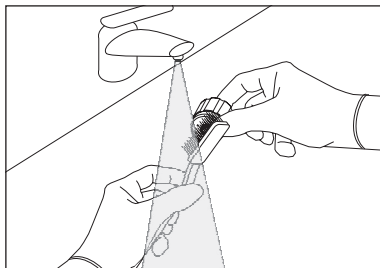
Stavite moment ključ u posudu za instrumente od nehrđajućeg čelika; Stavite posudu u ultrazvučni čistač; Potpuno uronite ključ u otopinu enzimskog deterdženta i sonicirajte najmanje 10 minuta.

6



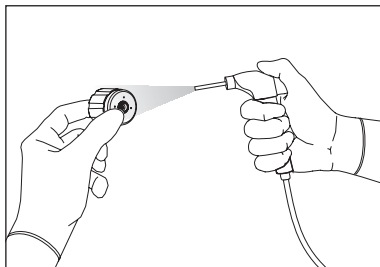
Isperite moment ključ pod mlazom vode i četkajte uređaj čistom, mekom najlonskom četkom najmanje 1 minutu. Čistom četkom očetkajte unutarnje šupljine i pukotine pod mlazom vode. Isperite/namočite moment ključ demineraliziranom vodom najmanje 1 minutu.

7



Ispuhnite unutarnje kanale i sve površine komprimiranim zrakom dok se ne vide ostaci vode.

8

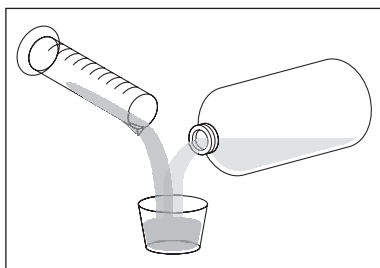


4.2.4 Pomični držač nasadnika

Pripremite otopinu enzimskog deterdženta pri pH 6-9, prema uputama proizvođača (po mogućnosti koristite toplu vodu);

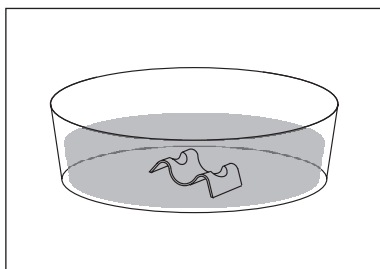
⚠ POZOR: Nakon uporabe, pravilno odložite otopinu enzimskog deterdženta, nemojte je reciklirati.

1



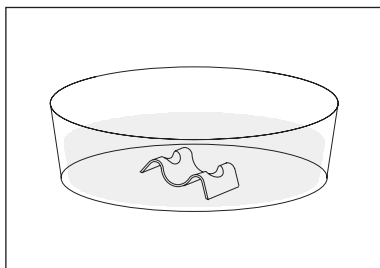
Uronite pomični držač nasadnika u pripremljenu otopinu enzimskog deterdženta;

2



Temeljito isperite demineraliziranom vodom;

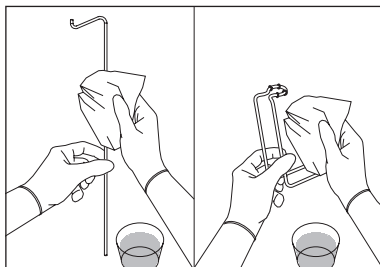
3



4.2.5 Potporna Šipka za Vrećicu i Fiksni Oslonac za Nasadnik

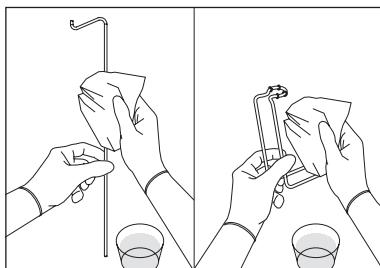
Očistite površine šipke i držača nasadnika mekom krpom sa malim otpuštanjem vlakana navlaženom otopinom enzimskog deterdženta;

1



Uklonite ostatke deterdženta mekom krpom koja ne oslobađa vlakna, navlaženom demineraliziranom vodom;

2



4.3 Automatsko Čišćenje

» POTREBAN MATERIJAL

- Alkalni deterdžent⁴⁾;
- Neutralizirajuća tekućina⁵⁾;
- Dezinfekcijsko sredstvo za pranje⁶⁾;
- Metalna košarica;
- Adapteri za perilicu i dezinfekciju;
- Četka s mekim najlonskim čekinjama

NAPOMENA: Provjerite jesu li komponente koje se čiste pravilno zaključane u košari i ne mogu se pomicati tijekom pranja. Svaki udar bi ih mogao oštetiti. Postavite alate tako da voda može teći kroz sve površine, uključujući unutarnje.

⚠ OPASNOST: Izbjegavajte preopterećivanje termodezinfektora koje može ugroziti učinkovitost čišćenja.

⚠ OPASNOST: Na kraju ciklusa čišćenja u termodezinfikatoru, nasadnik ostaje dugo na temperaturi pranja. Tijekom postupaka uklanjanja nasadnika iz termodezinfektora, poduzmite odgovarajuće mjere opreza kako biste izbjegli oštećenje rukovatelja.

⚠ POZOR: Nasadnik se zbog svoje konformacije može kotrljati. Kada se ne koristi, nasadnik se uvijek mora postaviti na oslonac.

⚠ POZOR: Prije čišćenja u termodezinfikatoru, procijenite stupanj zaprljanosti i, ako je potrebno, kako biste izbjegli ponavljanje cijelog ciklusa čišćenja, provedite predpranje kako je navedeno u *Poglavlje 4.1 na stranici 9.*

NAPOMENA: Za optimalnu učinkovitost i trajnost, Mectron preporučuje korištenje automatskih perilica/dezinfekcijskih uređaja u skladu s normom ISO 15883.

Uvijek slijedite upute proizvođača perilice/dezinfekcijskih uređaja.

Pažljivo slijedite upute proizvođača dezinfekcijske otopine.

4) Na primjer Neodisher® FA (0,2 % v/v).

5) Na primjer Neodisher® Z (0,1 % v/v).

6) Na primjer, perilica/dezinfekcijski uređaj Miele ili AT-OS.

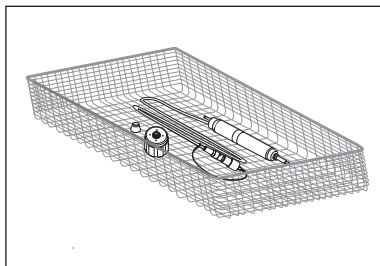
» POSTUPAK AUTOMATSKOG ČIŠĆENJA

Prije pranja u perilici instrumenata, rastavljene komponente prethodno operite ručno ispiranjem pod mlazom vode i četkom najmanje dvije minute ili dok se svi vidljivi ostaci prljavštine potpuno ne uklone. Koristite perilice/dezinfekcijske uređaje u skladu s normom ISO 15883 s košarama prikladnim za držanje malih proizvoda i s priključcima za ispiranje.

Ispravno stavite proizvod u odgovarajuću košaru, spojite lumene na priključke za ispiranje i pokrenite automatsko čišćenje.

Stavite komponente koje treba očistiti u metalnu košaru. Spojite odgovarajući adapter za umetanje (isporučuje se kao dodatna oprema).

1

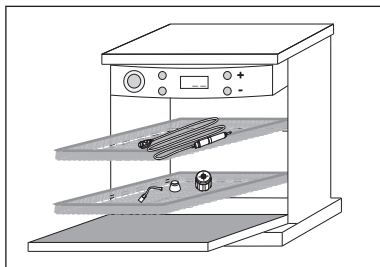


Redoslijed i parametri koji se primjenjuju na primjer ciklusa:

2

- 1-3 min, prethodno ispiranje hladnom vodom;
- 5 min, pranje alkalnim deterdžentom na $55\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ ($131\text{ °F} \pm 3,6\text{ °F}$);
- 1-2 min, neutraliziranje prikladnom otopinom;
- 1-2 min, ispiranje hladnom vodom;
- 5 min, termička dezinfekcija na $90\text{--}93\text{ °C}$ ($194\text{ °F--}199,4\text{ °F}$) demineraliziranom vodom.

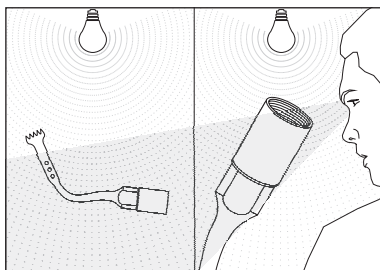
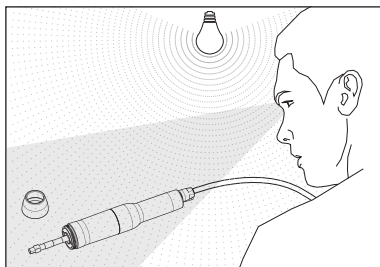
Automatska toplinska dezinfekcija nije eksperimentalno ispitana. Prema normi ISO 15883-1, tablica B.1, termička dezinfekcija na temperaturi od 90 °C (194 °F) tijekom 5 minuta rezultira vrijednošću A0 od 3000.



4.4 Provjera Čistoće

Na kraju čišćenja provjerite sve predmete pod odgovarajućim izvorom svjetla, po mogućnosti s povećalom od 2,5X, pazeći na detalje koji bi mogli sakriti ostatke prljavštine (navoji, šupljine, utori) i po potrebi ponovite odabrano čišćenje ciklus. Na kraju, provjerite cjelovitost dijelova i elemenata koji su se tijekom uporabe mogli oštetiti.

1

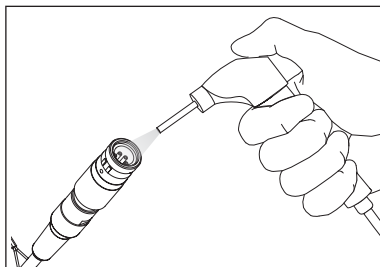
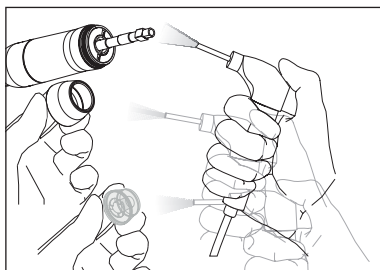


4.5 Sušenje i Podmazivanje

Temeljito osušite sve dijelove nasadnika s kabelom, osobito električne kontakte, puhanjem komprimiranog zraka;

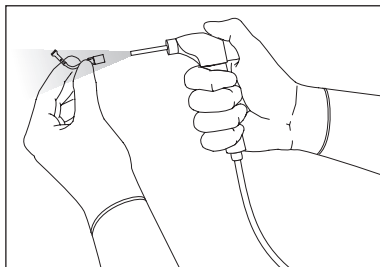
⚠ POZOR: Električni kontakti konektora za kabel moraju biti suhi prije i na kraju ciklusa sterilizacije, prije spajanja kabela na uređaj. Uvijek provjerite jesu li električni kontakti priključka savršeno suhi, po potrebi ih osušite puhanjem komprimiranog zraka.

1



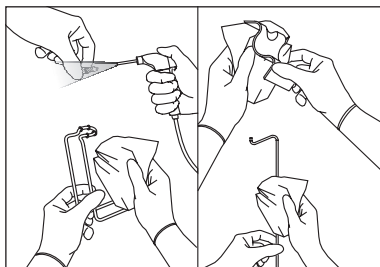
⚠ POZOR: Prije početka ciklusa sterilizacije provjerite je li umetak suh i izvana i iznutra. U tu svrhu pušite komprimirani zrak izvana i kroz unutarnji prolazni otvor; to će spriječiti pojavu mrlja, oreola na površini ili unutarnju oksidaciju umetka.

2



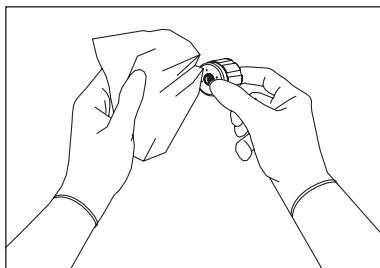
Temeljito osušite sve komponente koje treba očistiti na svim njihovim vanjskim i unutarnjim površinama mekom krpom koja ne ostavlja dlačice ili puhanjem komprimiranim zrakom, prema potrebi;

3



Osušite ključ mekom krpom s malim otpuštanjem vlakana;

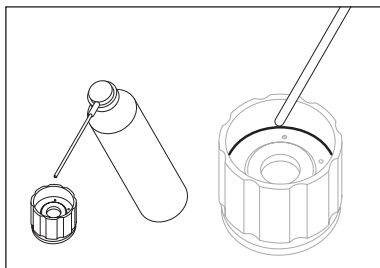
4



Podmažite moment ključ medicinskim mazivom na označenom mjestu.

5

⚠ POZOR: Ne koristite maziva na bazi ulja ili silikona.



5 STERILIZACIJA

» PRIPREMA

Proizvodi koje je potrebno sterilizirati su:

- Nasadnik s kabelom;
- Prednji metalni konus;
- Svjetlovod s brtvom;
- Umetci;
- Momentn ključ;
- Šipka/e za nošenje vrećice;
- Fiksni nosač/i nasadnika;
- Pokretni nosač/i nasadnika.

Pakiranje mora osigurati sterilnost instrumenata do trenutka otvaranja i uporabe u sterilnom polju.

Instrumenti moraju biti pakirani u medicinsku vrećicu prikladnu za autoklaviranje, u skladu sa zahtjevima norme ISO 11607-1.

 **POZOR:** Uvjerite se da je prva vrećica spremnika dovoljno velika da sadrži instrument bez prisile na zatvaranje/brtvljenje ili kidanje ambalaže.

NAPOMENA: Spakirajte ručni instrument, ostavljajući poklopac priključka ručnog instrumenta otvorenim.

NAPOMENA: Svaki instrument mora biti pojedinačno zapakiran.

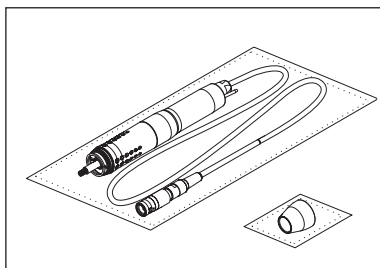
» POTREBAN MATERIJAL

- Vrećice za jednokratnu upotrebu za sterilizaciju parom;
- Parni sterilizator.

 **POZOR:** Obavite sterilizaciju samo u autoklavu na vodenoj pari. Nemojte koristiti bilo koju drugu metodu sterilizacije jer bi mogla biti nekompatibilna s upotrijebljenim materijalima.

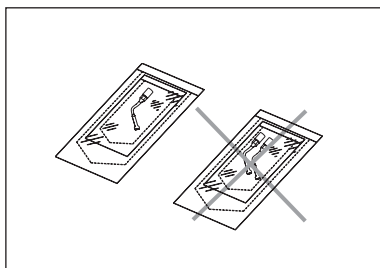
Nasadnik (bez umetaka) i prednji priključak pojedinačno zatvorite u vrećicu za sterilizaciju za jednokratnu upotrebu.

1



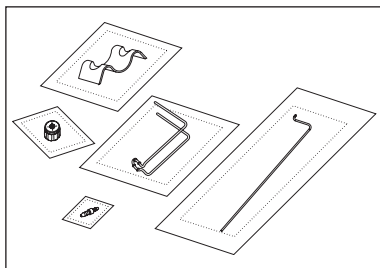
Zatvorite umetke pojedinačno u vrećicu za sterilizaciju za jednokratnu upotrebu.

2



Također, sve ostale komponente koje treba sterilizirati pojedinačno zatvorite u vrećicu za jednokratnu sterilizaciju.

3



» **METODA STERILIZACIJE**

Sterilizirajte odmah nakon čišćenja i dezinfekcije.

Prilikom sterilizacije proizvoda vlažnom toplinom slijedite upute u normi ISO 17665-1 i zakonske propise u vašoj zemlji.

Nasadnik s kabelom izrađen je od materijala koji mogu izdržati maksimalnu temperaturu od 135 °C (275 °F) tijekom maksimalno 20 minuta.

Nakon što su i nasadnik i ostale komponente pojedinačno pakirane, provedite postupak sterilizacije u parnom autoklavu.

Slijedite upute, upute i upozorenja proizvođača parnog sterilizatora.

Postupak sterilizacije koji je potvrdila tvrtka Mectron u parnom autoklavu jamči SAL 10⁻⁶ postavljanjem parametara jednog od dva dolje navedena validirana postupka.

Komponenta	Vrsta ciklusa	Temperatura sterilizacije	Vrijeme sterilizacije	Vrijeme sušenja
• Umetak • Moment ključ	3 puta Pred-vakuum	132 °C (269,6 °F) (raspon 0 °C ÷ +3 °C / 0 °F ÷ +5,4 °F)	4 minute	Minimalno 10 minuta
		134 °C (273,2 °F) (raspon -1 °C ÷ +1 °C / -1,8 °F ÷ +1,8 °F)	3 minute	Minimalno 10 minuta
• Nasadnik • Metalni konus • Svjetlovod + brtva	3 puta Pred-vakuum	132 °C (269,6 °F) (raspon 0 °C ÷ +3 °C / 0 °F ÷ +5,4 °F)	4 minute	Minimalno 20 minuta
		134 °C (273,2 °F) (raspon -1 °C ÷ +1 °C / -1,8 °F ÷ +1,8 °F)	3 minute	Minimalno 20 minuta
• Potporna šipka za vrećicu • Fiksni/pokretni držač nasadnika	3 puta Pred-vakuum	132 °C (269,6 °F) (raspon 0 °C ÷ +3 °C / 0 °F ÷ +5,4 °F)	4 minute	Minimalno 30 minuta
		134 °C (273,2 °F) (raspon -1 °C ÷ +1 °C / -1,8 °F ÷ +1,8 °F)	3 minute	Minimalno 20 minuta

Tvrtka Mectron ne preuzima nikakvu odgovornost za korištenje postupaka sterilizacije osim onih opisanih u ovom priručniku.

Korisnici moraju osigurati da postupci ponovne obrade, korišteni resursi i materijali te uključeno osoblje postizu željeni rezultat i da ga dosljedno osiguravaju tijekom vremena. Odgovornost je korisnika osigurati da je validacija postupaka ponovne obrade uvijek ažurna.

 **POZOR:** Nemojte sterilizirati nasadnik s umetnutim umetkom.

 **OPASNOST:** Kontrola infekcije - Dijelovi koji se mogu sterilizirati - Prije sterilizacije pažljivo uklonite zaostalu organsku prljavštinu.

 **POZOR:** Obavite sterilizaciju samo u autoklavu na vodenoj pari. Nemojte koristiti bilo koji drugi postupak sterilizacije (suha toplina, zračenje, etilen oksid, plin, niskotemperaturna plazma itd.).

 **POZOR:** Ne prekoračujte dopušteno opterećenje parnog sterilizatora jer to može uzrokovati prekomjernu preostalu vlažnost koja bi mogla ugroziti sterilizaciju.

 **OPASNOST:** Na kraju ciklusa sterilizacije u autoklavu, nasadnik ostaje dugo na temperaturi sterilizacije. Tijekom postupaka uklanjanja nasadnika iz autoklava, poduzmite odgovarajuće mjere opreza kako biste izbjegli oštećenje rukovatelja.

 **POZOR:** Prije uporabe pričekajte da se nasadnik potpuno ohladi.



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

Reseller - Prodavač - Wiederverkäufer - Revendeur - Revendedor