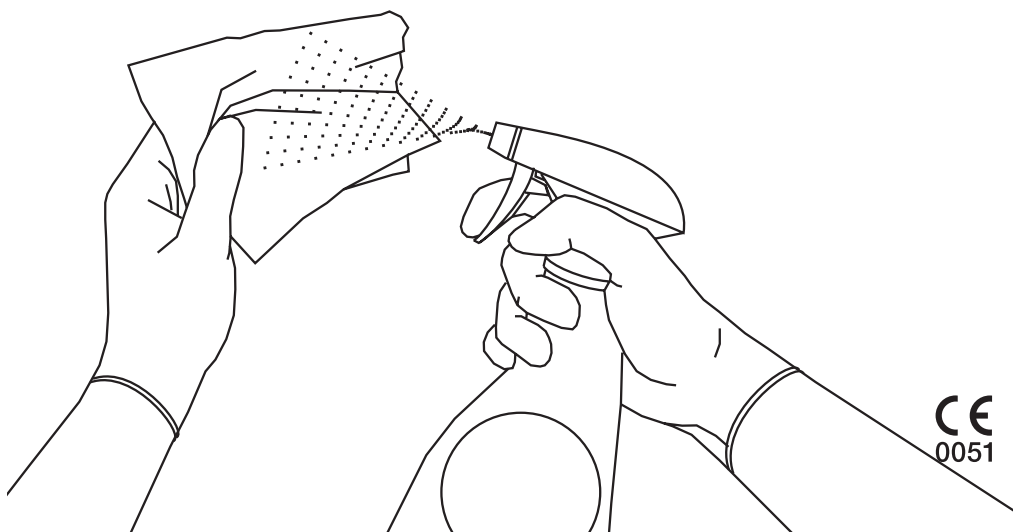


MT- Bone



Copyright

© Mectron S.p.A. 2025. Minden jog fenntartva. A szerzői jog tulajdonosának írásbeli hozzájárulása nélkül jelen dokumentum semelyik részét sem szabad sokszorozítani.
A képek csak illusztrációként szolgálnak.

ÖSSZEFOGLALÁS

1	Bevezetés	1
2	Az Alkatrészek Szétszerelése	3
3	A Géptest és a Pedál Tisztítása	7
4	Alkatrészek tisztítása MT-Bone	9
4.1	Előmosás	9
4.2	Kézi Tisztítás	10
4.2.1	Kézipad kábel	10
4.2.2	Betétek	13
4.2.3	Betétek Szorító Kulcsa	15
4.2.4	Kézipad mozgó markolata	17
4.2.5	Zsáktartó Rúd és Kézipad Rögzített Tartója	18
4.3	Automata Tisztítás	19
4.4	Tisztítás Ellenőrzése	21
4.5	Száritás és Kenés	21
5	Sterilizálás	23

OLDAL SZÁNDÉKOSAN ÜRESEN HAGYVA

1 BEVEZETÉS

A jelen kézikönyv a következő orvostechnikai eszközökre vonatkozik:

- MT-Bone (a szövegben „eszközként” szerepel)
- PIEZOSURGERY MT kézidarab (a szövegben „tartozékként” szerepel)
- PIEZODRILL MT kézidarab (a szövegben „tartozékként” szerepel)
- Csontsebészethez újra felhasználható betétek
- Nyomatékkulcs
- Irrigációs készlet
- Védőfólia

Tisztítás és sterilizálás előtt olvassa el figyelmesen ezt az útmutatót, és mindig tartsa kéznél.

FONTOS: a személyi vagy anyagi károk elkerülése érdekében olvassa el a kézikönyvben található „Biztonsági előírásokat” különös figyelemmel.

A súlyossági fokhoz viszonyítva a biztonsági előírások az alábbi jelzésekkel osztályozottak:

 **VESZÉLY:** mindig a személyi sérülésekre vonatkozik

 **FIGYELEM:** a lehetséges anyagi károkra vonatkozik

A jelen kézikönyv célja, hogy a megismertesse a kezelőt a biztonsági előírásokkal és az eszköz, valamint az eszköz tartozékainak tisztítási és sterilizálási MT-Bone eljárásával. Tilos a jelen kézikönyvet az eszköz és tartozékainak tisztításával és sterilizálásával szorosan összefüggő céloktól eltérő célokra használni.

A tisztítási és sterilizálási eljárások végrehajtása a beavatkozás helyén dolgozók felelőssége. Az ebben a kézikönyvben leírt eljárásokat és paramétereket független szerv által végzett laboratóriumi vizsgálatokkal validálták.

Jelen kézikönyv információi és illusztrációi az utolsó oldalon megadott kiadási dátumon frissültek.

A Mectron folyamatosan fejleszti termékeit,

ami az eszköz alkatrészeinek módosításával is járhat. Ha eltérések vannak az ebben a kézikönyvben leírtak és a birtokában lévő berendezések között, kérje a kereskedőtől vagy a Mectron vevőszolgálatától a pontosítást.

A TISZTÍTÁSI ÉS STERILIZÁCIÓS CIKLUSOK SZÁMÁNAK KORLÁTOZÁSA:

A termékeket úgy alakítottuk ki, hogy nagyszámú sterilizációs ciklust legyenek képesek kibírni. A felhasznált anyagokat kifejezetten erre a célra választottuk ki. Mindazonáltal, valahányszor a termékeket újra felhasználásra előkészítik, a hő- és mechanikai hatások az anyagok öregedését okozzák. A kopás vagy korai elhasználódás jeleit mutató termékeket mindig ki kell cserélni, függetlenül attól, hogy elméletileg még hány sterilizációs cikluson mehetnének keresztül.

 **VESZÉLY:** A tisztítási és sterilizálási műveleteket végző kezelőket megfelelően védeni és képzni kell.

 **FIGYELEM:** Az alábbi utasítások minden Mectron regenerálható eszközre és alkatrészre érvényesek. A regenerálást végző személynek minden esetben meg kell győződnie arról, hogy a folyamat – amennyiben azt a regenerálást végző létesítmény berendezéseivel, anyagaival és személyzetével végzik – a kívánt eredményt hozza. Ennek biztosítása érdekében a folyamatot validálni és/vagy rendszeresen ellenőrizni kell. A megadott utasításoktól való bármilyen eltérést megfelelően ki kell értékelni a hatékonyság és a lehetséges káros hatások szempontjából.

 **VESZÉLY: A fertőzések ellenőrzése. Első használat:** Minden egyes újrahaználható alkatrészt és tartozékot (újak vagy hivatalos Mectron márkaszervizből visszakapottak) NEM STERIL állapotban szállítunk és minden használat előtt kezelni kell őket, azon utasításokat követve, amelyeket jelen kézikönyv tartalmaz.

További használatok: Minden egyes kezelés után az újrahasználató alkatrészeket és tartozékokat meg kell tisztítani és sterilizálni kell, a jelen kézikönyvben összefoglalt utasításokat követve.

⚠ VESZÉLY: A tisztítási folyamatokat használat után azonnal el kell kezdeni. A tisztítási és sterilizálási folyamat megkezdése előtt ne hagyja megszáradni a szennyezett műszereket. A szerves maradványok, például a vér, a csontok és egyéb eltávolításához használjon semleges pH-jú (pH 6-9) enzimes tisztítószeret, közvetlenül használat után.

⚠ VESZÉLY: A „Tisztítási és sterilizálási kézikönyvet” az MT-Bone egységgel együtt kapott „Használati és karbantartási kézikönyvvel” kell használni.

⚠ FIGYELEM: A tisztítás során ne használjon drótkéfét vagy csiszolószivacsot, mert ezek károsíthatják a kezelt részek és a betétek felületét. Csak puha nylon sörteű keféket használjon.

⚠ FIGYELEM: A tisztítószereket teljesen el kell távolítani az alkatrészekről, hogy megakadályozza a vegyszermaradványok felhalmozódását.

⚠ FIGYELEM: A kézi tisztítási eljárások során csak 6-9 pH-értékű tisztítószereket használjon.

⚠ FIGYELEM: A készülék és a pedál felületeinek fertőtlenítéséhez víz alapú, pH-semleges (pH 7) fertőtlenítőszer használata javasolt. Az alkohol alapú fertőtlenítő oldatok és a hidrogén-peroxid ellenjavallt, mivel elszínezhetik és/vagy károsíthatják a műanyagokat. Ez vonatkozik az olyan vegyszerekre is, mint az aceton és az alkohol.

⚠ VESZÉLY: Ne használjon csapvizet, hacsak nincs külön megjelölve.

⚠ VESZÉLY: Újrahasználató alkatrészek/tartozékok, amelyeket a hivatalos Mectron márkaszervizbe kell küldeni. Minden alkatrészt meg kell tisztítani és sterilizálni kell az ebben a kézikönyvben leírt eljárások szerint, mielőtt eljuttatná a hivatalos Mectron szervizközpontba. A nem megfelelően kezelt és biológiailag szennyezett alkatrészeket a Mectron szervizközpontok nem veszik át.

⚠ VESZÉLY: A jelen kézikönyvben leírt eljárásokat nem lehet a steril egyszer használatos alkatrészekre alkalmazni. Ezeket az alkatrészeket nem lehet újra felhasználni. Az eldobható alkatrészeket steril csomagolásban szállítjuk, és nem alkalmasak újrafelhasználásra.

2 AZ ALKATRÉSZEK SZÉTSZERELÉSE

Mielőtt folytatná a *Fejezet 3 oldal 7* részben leírt tisztítási eljárásokat, válassza le a készülék minden tartozékát és alkatrészét.

⚠ VESZÉLY: Az eszköz testén lévő **FŐKAPCSOLÓ** segítségével áramtalanítsa az eszközt és válassza le az áramellátásról. Húzza ki az összes kábelt a géptestből (kézidarab vezeték/ek és pedál).

⚠ VESZÉLY: Kiegészítő egyenáramú dugó. Válassza le a kiegészítő egyenáramú dugót, ha van, mielőtt megkezdí a tisztítási és sterilizálási eljárásokat.

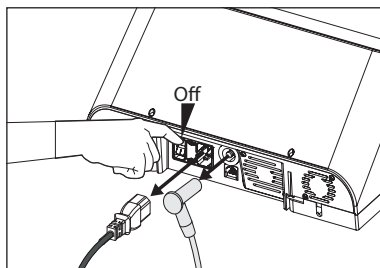
Távolítsa el a zsáktartó rudakat és a kézidarab tartóját a géptestről;

Válassza le a pedált az eszköztől: nyomja meg a pedál-csatlakozó kioldó nyelvét és húzza hátra a csatlakozót;

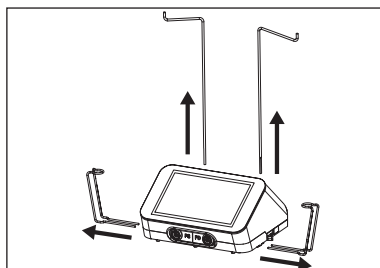
⚠ FIGYELEM: Ne próbálja meg lecsavarni vagy forgatni a csatlakozót a leválasztás során: a csatlakozó megsérülhet.

⚠ FIGYELEM: A pedálkábel leválasztásakor mindig csak a kábelcsatlakozót fogja. Soha ne a kábelt húzza.

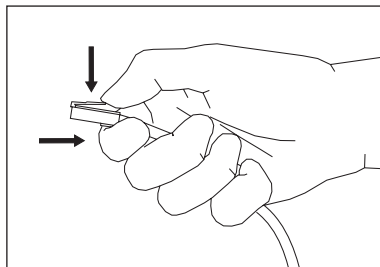
1



2



3



HU

Távolítsa el az irrigációs készletet az alábbiak szerint:

- Vegye ki a kanült a fiziológiás zsákból;

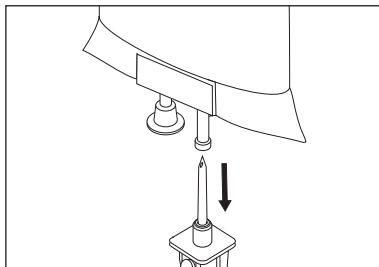
MEGJEGYZÉS: Zárja le az irrigációs készlet bilincset, mielőtt leválasztja a fiziológiás zsákról.

Teljesen nyissa ki a perisztaltikus szivattyú fiókjait az eszköz előlő oldalán található gombbal, és húzza ki a csövet; Zárja vissza a fiókokat;

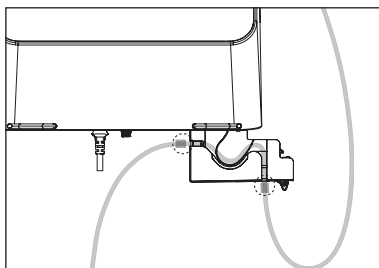
Vegye le a kapcsolatot a csőről és a kézidarab vezetékeről;

Válassza le a csövet a kézidarab hátulján lévő fűvókáról;
Az irrigációs készletet a kórházi hulladékra vonatkozó hatályos előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa;

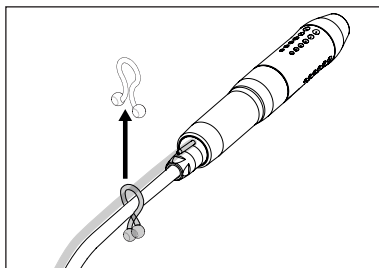
4



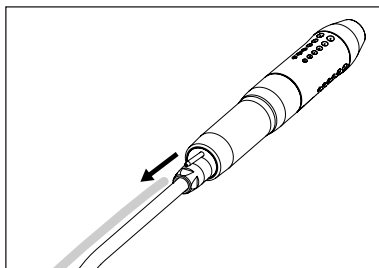
5



6



7

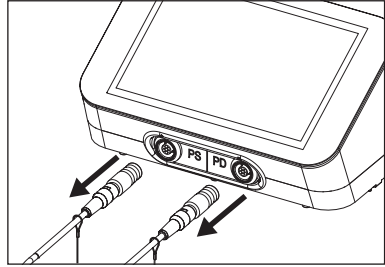


Válassza le a kézidarabot vagy a kézidarabokat az eszköztől;

⚠ FIGYELEM: Ezt csak a csatlakozónál fogva tegye. Ne hajtsa végre ezt a manővert a kábellel. Ne próbálja meg lecsavarni a csatlakozót a kézidarab leválasztásakor. A csatlakozó megsérülhet.

⚠ FIGYELEM: A kézidarab és annak vezetéke nem választható külön.

8

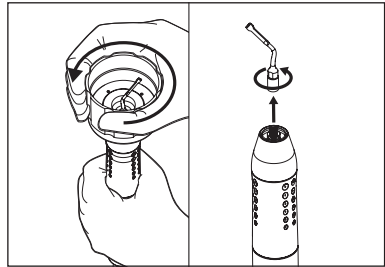


Távolítsa el a betétet a kézidarabról a készülékhez mellékelt nyomatékkulcs segítségével;

⚠ FIGYELEM: Kizárólag a PIEZOSURGERY/ PIEZODRILL dinamikus kulcsot használja a betétnek a kézidarabról való eltávolításához. Ne használjon más szerszámokat, például fogót, ollót stb.

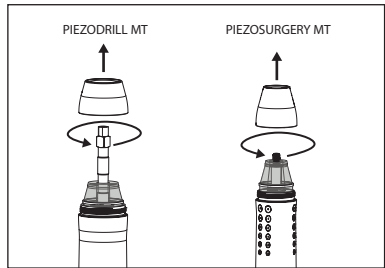
⚠ VESZÉLY: Fordítson különös figyelmet a vágó betétek éles pengéire. Ezen betétek eltávolítása során a pengék sérülést okozhatnak.

9



Csavarja le a kézidarab első fémkúpját az óramutató járásával ellentétes irányban;

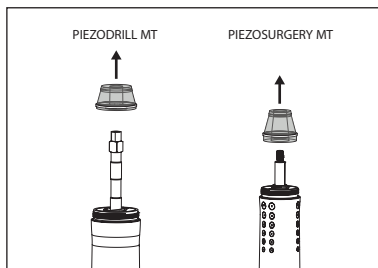
10



Szerelje szét a fényvezetőt;

FIGYELEM: A fémkúpot és a fényvezetőt a tömítéssel nem kell ártalmatlanítani, hanem a több MT-Bone eszközzel együtt újra fel kell dolgozni.

11

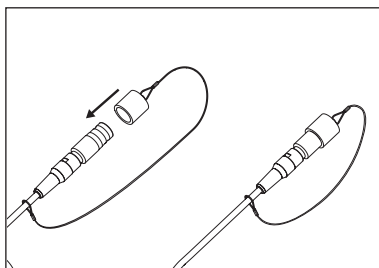


Illessze a dugót a kézidarab vezetékének csatlakozójába.

FIGYELEM: A tisztítás elvégzése előtt mindig helyezze be a védősapkát.

FIGYELEM: A tisztítási eljárások megkezdése előtt mindig szemrevételezéssel ellenőrizze a védősapkát, hogy nincs-e rajta sérülés. Cserélje ki, ha rendellenességeket észlel.

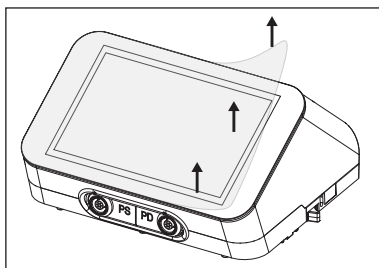
12



Távolítsa el a védőfóliát a billentyűzetről (ha van) és a kórházi hulladékokra vonatkozó hatályos előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

FIGYELEM: Ne használjon fém eszközöket a fólia eltávolításához.

13



3 A GÉPTEST ÉS A PEDÁL TISZTÍTÁSA

» ELŐKÉSZÍTÉS

Ellenőrizze, hogy minden alábbi alkatrészt eltávolított/lecsatlakoztatott a géptestről (lásd Fejezet 2 oldal 3):

- az áramellátás tápkábel;
- pedál;
- az irrigáló készlet;
- kézidarab(ok);
- kézidarab rögzített tartója;
- zsáktartó rúd/rudak;
- védőfólia (ha van);
- kiegészítő egyenáramú dugó (ha van).

 **VESZÉLY:** Ne sterilizálja se a géptestet, se a pedált. Lehet, hogy nem fognak tovább működni és kárt okozhatnak személyekben és/vagy dolgokban.

 **VESZÉLY:** Mindig kapcsolja le az eszközt a kapcsoló segítségével és válassza le az elektromos hálózatról a tisztítási és sterilizálási beavatkozások elvégzése előtt.

 **VESZÉLY:** Az eszköz nem védett folyadék behatolása ellen. Ne permetezzen folyadékot közvetlenül az eszköz felületére.

 **FIGYELEM:** Ne használjon folyó vizet a géptest és a pedál tisztításához.

 **FIGYELEM:** Ne merítse a géptestet vagy a pedált különböző folyadékokba és/vagy oldatokba.

» SZÜKSÉGES ANYAG

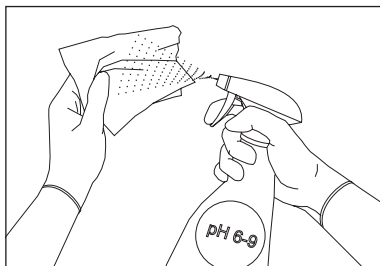
- Tiszta, puha, nem száraz ruhák;
- Tisztító oldat (pH 6-9).

 **FIGYELEM:** Ha fertőtleníteni szándékozik, akkor ajánlatos semleges pH-jú (pH7) vízbázisú fertőtlenítő oldatokat használni. Az alkohol alapú fertőtlenítő oldatok és a hidrogén-peroxid ellenjavallt, mivel elszínezhetik és/vagy károsíthatják a műanyagokat. Ez vonatkozik az olyan vegyszerekre is, mint az aceton és az alkohol.

» TISZTÍTÁSI MÓDSZER

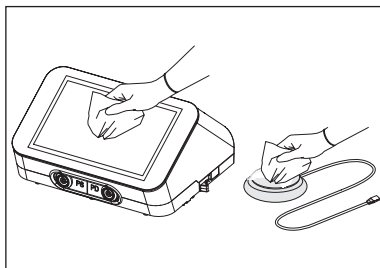
Egy tisztító oldattal (pH 6-9) átitatott, tiszta, puha és nem bolyhozó ruhával tisztítsa meg a készülék és a pedál felületeit;

1



2

Egy tiszta, nem dörzsölő és nem bolyhozó ruhával szárítsa meg a géptestet és a pedált.



4 ALKATRÉSZEK TISZTÍTÁSA MT-BONE

» ELŐKÉSZÍTÉS

1. Válassza le a kézidarabot a gép testéről;
2. Válassza le az irrigációs készletet;
3. Emelje ki az irrigációs készletet a szivattyúból;
4. Ha van, válassza le a betétet a kézidarabról a nyomatékulccsal;
5. Csavarja le az előlő részt a kézidarabról;
6. Válassza le a zsáktartó rudat és a kézidarab rögzített tartóját a géptestről;
7. Használat esetén vegye le a mozgó markolatot.

Az alkatrészek leválasztásával kapcsolatban lásd a *Fejezet 2 oldal 3.*

⚠ FIGYELEM: Tilos a következő fejezetekben nem szereplő módszereket alkalmazni.

⚠ FIGYELEM: A kézidarab és a vezeték nem választható külön.

⚠ FIGYELEM: Válassza le a kézidarabot az eszköztől kizárólag a csatlakozó segítségével.

⚠ FIGYELEM: Tisztítás és sterilizálás előtt mindig válassza le a betétet a kézidarabról.

⚠ FIGYELEM: Ne tegye a kézidarabot ultrahangos kádba.

MEGJEGYZÉS: Az alábbi tisztítási lehetőségek közül választhat. Ha a rendelőben nincs hőfertőtlenítő, végezze el a kézi tisztítást (*Fejezet 4.2 oldal 10.*), majd a sterilizálást (*Fejezet 5 oldal 23.*). Ha viszont a rendelőben van hőfertőtlenítő, akkor végezze el az automatikus tisztítást (*Fejezet 4.3 oldal 19.*) és a sterilizálást (*Fejezet 5 oldal 23.*).

⚠ FIGYELEM: Az alábbi bekezdésekben leírt tisztítási és sterilizálási műveleteket első használatkor és minden későbbi felhasználáskor kell elvégezni.

4.1 Előmosás

Az „előmosás” ciklus opcionális, előkészíti a választott tisztítási módot (kézi vagy automatikus), és a következő esetekben ajánlott:

- ha a tisztítandó eszközök különösen szennyezettek és/vagy piszkosak;
- ha jelentős idő telt el a használat és az előző előmosás óta.

Az újrafeldolgozási tevékenységekért felelős személy az alkatrészek és az eszközök állapotától, valamint a különleges követelményektől függően felméri az esetleges előmosási ciklus szükségességét. A különböző alkatrészek előmosására vonatkozó utasításokért kövesse a kézi mosásra vonatkozó utasításokat (*Fejezet 4.2 oldal 10.*).

4.2 Kézi Tisztítás

» SZÜKSÉGES ANYAG

- pH 6-9 értékű enzimes tisztítószer;
- Vízf;
- Tartály az enzimes folyadékba merítéshez;
- Ultrahangos kád;
- Puha, nylon sörtéjű kefe;
- Fecskendő;
- Sűrített levegős fúvópisztoly;
- Ioncserélt víz.

FIGYELEM: Ha fertőtleníteni kívánja a különböző alkatrészeket, javasoljuk, hogy használjon vízbázisú, semleges pH értékkel (pH7) rendelkező fertőtlenítő oldatot. Az alkohol alapú fertőtlenítő oldatok és a hidrogén-peroxid ellenjavallt, mivel elszínezhetik és/vagy károsíthatják a műanyagokat. Ez vonatkozik az olyan vegyszerekre is, mint az aceton és az alkohol. A fertőtlenítő hatás megtartásához mindig steril vízzel öblítse le.

VESZÉLY: Az ultrahangos kád használata előtt biztosítsa annak megfelelő tisztaságát és hatékonyságát.

4.2.1 Kézidarab kábellel

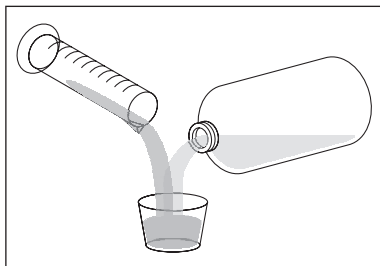
Készítsen elő egy 6-9 pH-értékű, enzimes tisztító oldatot¹⁾ a gyártó utasításai szerint;

FIGYELEM: Használat után a megfelelő módon semmisítse meg az enzimes tisztító oldatot, ne használtsa újra.

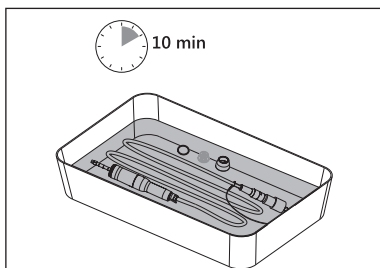
- 1) Független szervezet által hitelesített eljárás
Enzymec enzimes tisztítószerrel

Helyezze a kézidarabot, a fémkúpot, a fényvezetőt és annak tömítését egy tartályba. Adjon hozzá elegendő mennyiségű enzimes oldatot, hogy az teljesen ellepje az alkatrészeket. Hagyja a kézidarabot, a fémkúpot, a fényvezetőt és annak tömítését legalább 10 percig az oldatban.

1

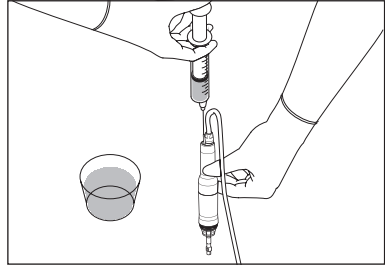


2



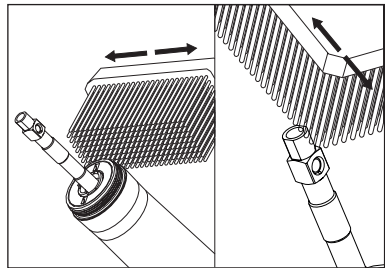
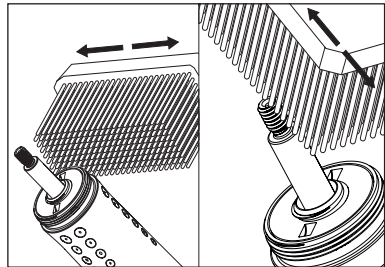
3

Egyszer használatos fecskendővel (min. 20 ml, tű nélkül) legalább háromszor fecskendezze be az enzimes tisztítószer oldatot a fogászati kézidarab üregeibe és belső csatornáiba, hogy hatékonyan eltávolítsa a belső csatornák felületéről az esetleges maradványokat;

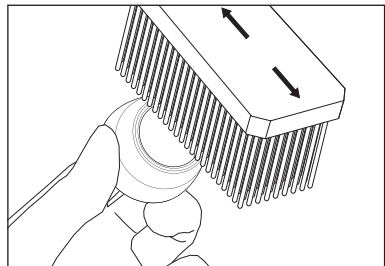


4

Óvatosan tisztítsa meg a fogászati kézidarab, az elülső kúp és a fényvezető felületét a tömítéssel együtt az enzimes tisztítóoldattal, puha nylon sörtéjű kefével, majd a üregeket puha nylon sörtéjű fogkefével, hogy eltávolítsa az összes látható szennyeződést a belső és külső részekről. Minden alkatrészt legalább 2 percig tisztítsa a kefével. Különösen ügyeljen az következő területekre:



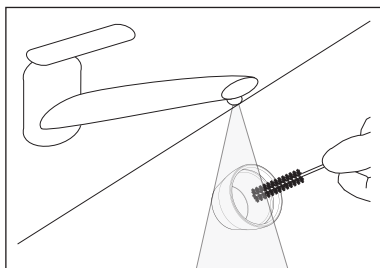
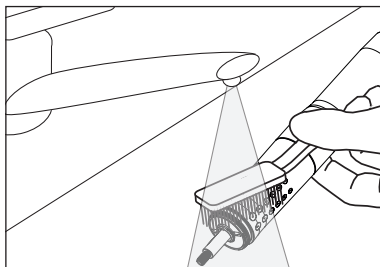
- a kézidarab menete;
- titán szár és vég;



- elülső rész külső és belső részei.

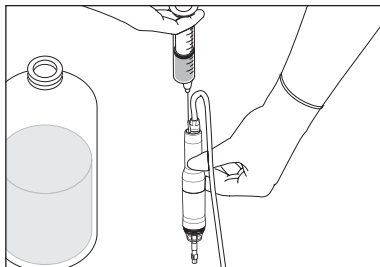
Az alkatrészeket folyó víz alatt öblítse le és egy tiszta, puha nylon sörtéjű kefével legalább 1 percig tisztítsa meg az eszközt. Tiszta keféet használjon a belső üregek és hézagok folyó víz alatt történő tisztításához. Öblítse le a kézidarab kábelét is.

5



A kézidarabot, az elülső kúpot, a fényvezetőt és annak tömítését legalább 1 percig öblítse le/mártsa ioncserélt vízbe. Öblítse le a belső csatornát úgy, hogy legalább háromszor ioncserélt vizet fecskendez a belsejébe egy 20 ml-es (tű nélküli) fecskendővel az enzimes tisztítószer oldat maradványainak eltávolításához.

6



MEGJEGYZÉS: Végezze el a kézidarab belső csatornájának öblítését úgy, hogy a folyadékot hátulról fecskendezi be, és ügyeljen arra, hogy tartályt használjon a szennyvízhez, a fröccsenések elkerülése érdekében. Hagyja, hogy a víz lefolyjon a belső csatornán. Ismételje meg ezt az eljárást, amíg az öblítővízben nem lesznek maradékok.

7

Fújjon sűrített levegőt a belső csatornába és az összes felületre, amíg nem marad látható vízmaradvány. Fordítson nagyobb figyelmet a belső csatornára, a kézidarab hátsó vége felől fújva.

4.2.2 Betétek

Készítsen egy pH6-9 értékű enzimes tisztítószer oldatot²⁾, a gyártó utasításai szerint (lehetőleg langyos vizet használjon);

⚠ FIGYELEM: Használat után a megfelelő módon semmisítse meg az enzimes tisztító oldatot, ne használtsa újra.

- 2) Független szervezet által hitelesített eljárás
EnzymeC enzimes tisztítószerrel.

Helyezze a betétet egy tiszta tartályba, öntsön elegendő mennyiségű oldatot a tartályba úgy, hogy az ellepje a betétet. Merítse a betétet az enzimes tisztítószeres oldatba legalább 10 percre.

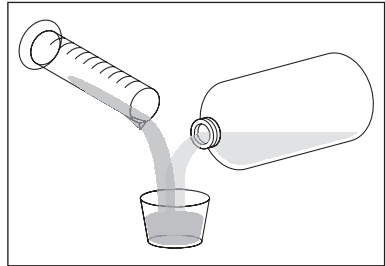
Az enzimes oldatba merítés után óvatosan kefélje le a betét felületét puha, nylon sörtéjű kefével, hogy eltávolítsa a látható szennyeződések.

A belső kefével való tisztításhoz használjon megfelelő kefé.

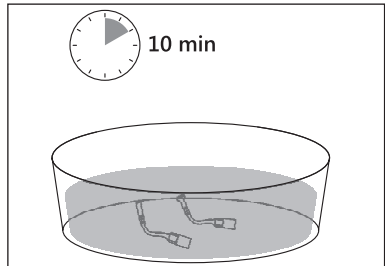
Tisztítsa meg alaposan a nehezen tisztítható területeket, például éles élek és különösen a vágófej közötti rések.

A betétet folyó víz alatt öblítse le és egy tiszta, puha nylon sörtéjű kefével legalább 1 percig tisztítsa meg az eszközt.

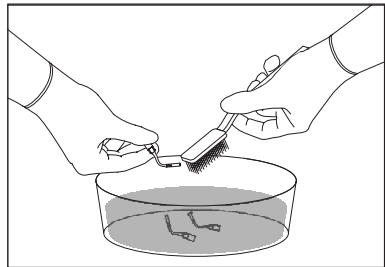
1



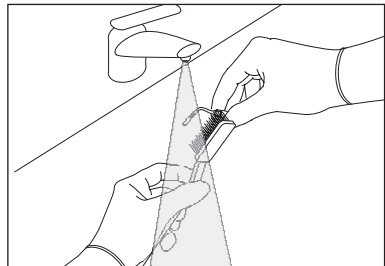
2



3

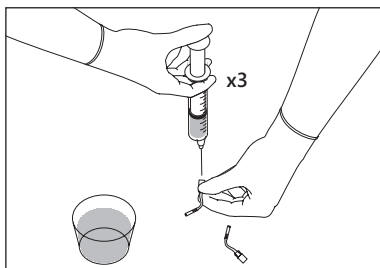


4



Fecskendővel (min. 20 ml) fecskendezze be háromszor az enzimes mosószer oldatot a betét üregébe, hogy hatékonyan távolítsa el a maradványokat a belső felületről;

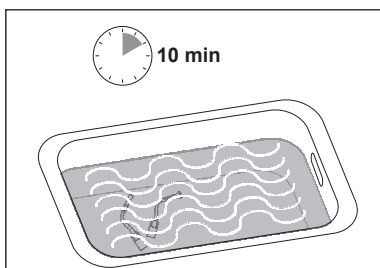
5



Helyezze a betétet az ultrahangos kád kosarába;

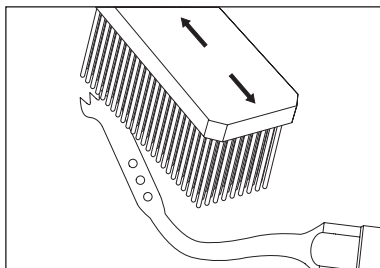
Teljesen merítse a betétet az enzimes oldószeres oldatba és legalább 10 percig ultrahanggal kezelje.

6



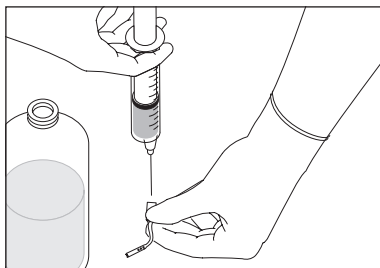
A betétet folyó víz alatt öblítse le és egy tiszta, puha nylon sörtéjű kefével legalább 1 percig tisztítsa meg az eszközt.

7



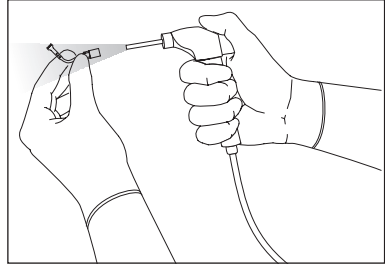
Öblítse le a lument úgy, hogy legalább háromszor ioncserélt vizet fecskendez a belsejébe egy 20 ml-es fecskendővel, majd helyezze a betétet egy tiszta tartályba, és ioncserélt vízzel 1 percre fedje le.

8



Fújjon sűrített levegőt a belső csatornába és az összes felületre, amíg nem marad látható vízmaradvány.

9



4.2.3 Betétek Szorító Kulcsa

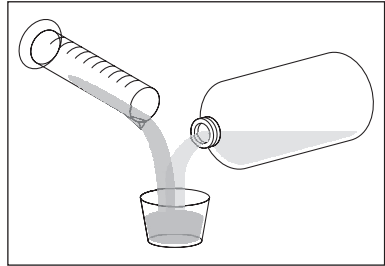
Készítsen egy pH 6-9 értékű enzimes tisztítószer oldatot³⁾, a gyártó utasításai szerint (lehetőleg langyos vizet használjon);

FIGYELEM: Használat után a megfelelő módon semmisítse meg az enzimes tisztító oldatot, ne használtsa újra.

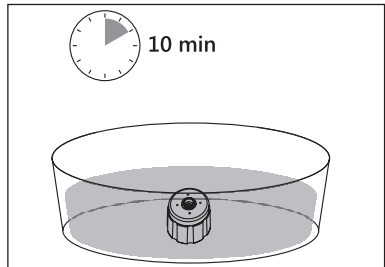
3) Független szervezet által hitelesített eljárás Enzymec enzimes tisztítószerral.

Helyezze a kulcsot egy tiszta tartályba, öntsön elegendő mennyiségű oldatot a tartályba úgy, hogy az ellepje a nyomatékkulcsot. Merítse a nyomatékkulcsot az enzimes tisztítószeres oldatba legalább 10 percre.

1

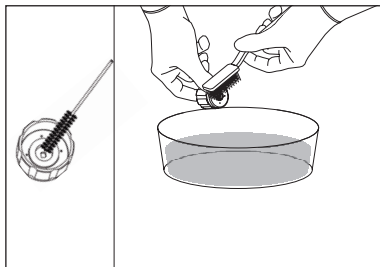


2



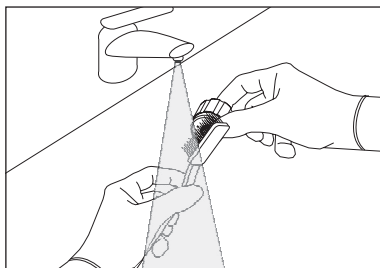
Az enzimés oldatba merítés után óvatosan kefélje le a betét felületét puha, nylon sörtéjű kefével, hogy eltávolítsa a látható szennyeződések mind a külső, mind a belső részen (legalább 2 percig, különös figyelmet fordítva a lumenre).

3



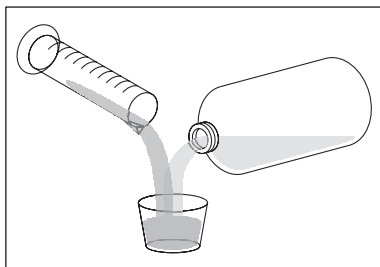
A nyomatékklucsot folyó víz alatt öblítse le és egy tiszta, puha nylon sörtéjű kefével legalább 1 percig tisztítsa meg az eszközt. Tiszta keféet használjon a belső üregek és hézagok folyó víz alatt történő tisztításához.

4



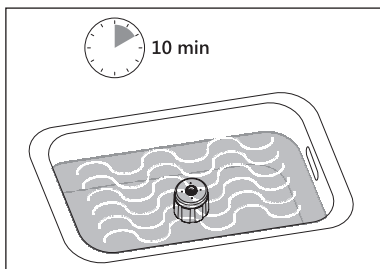
Készítsen egy pH 6-9 értékű enzimés tisztítószer oldatot, a gyártó utasításai szerint (lehetőleg langyos vizet használjon);

5



Helyezze a nyomatékklucsot egy rozsdamentes acélból készült szerszámtartó kosárba; Helyezze a kosarat az ultrahangos kádba; Teljesen merítse a nyomatékklucsot az enzimés tisztítószeres oldatba és legalább 10 percig ultrahanggal kezelje.

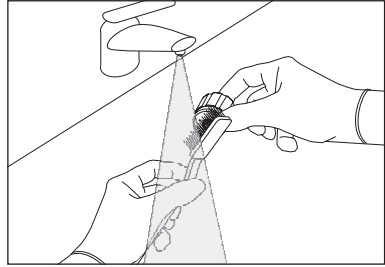
6



A nyomaték kulcsot folyó víz alatt öblítse le és egy tiszta, puha nylon sörtéjű kefével legalább 1 percig tisztítsa meg az eszközt. Tiszta kefével használjon a belső üregek és hézagok folyó víz alatt történő tisztításához.

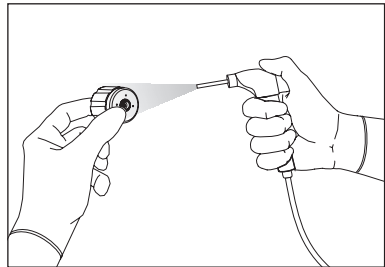
A nyomaték kulcsot legalább 1 percig öblítse le/mártsa ioncserélt vízbe.

7



Fújjon sűrített levegőt a belső csatornába és az összes felületre, amíg nem marad látható vízmaradvány.

8

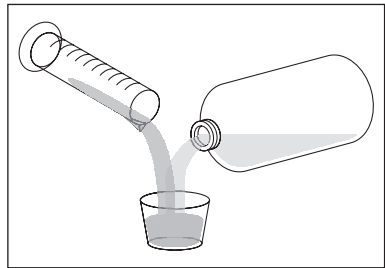


4.2.4 Kézidarab mozgó markolata

Készítsen egy pH 6-9 értékű enzimtisztítószer oldatot, a gyártó utasításai szerint (lehetőleg langyos vizet használjon);

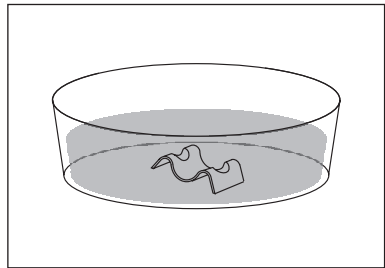
FIGYELEM: Használat után a megfelelő módon semmisítse meg az enzimtisztító oldatot, ne használja újra.

1



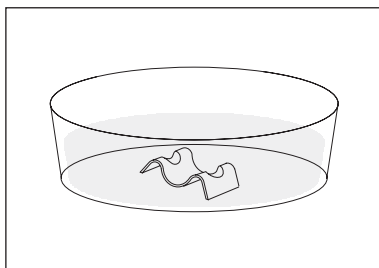
Merítse a kézidarab mozgó markolatát az előre elkészített enzimtisztítószeres oldatba;

2



Öblítse le alaposan ioncserélt vízzel;

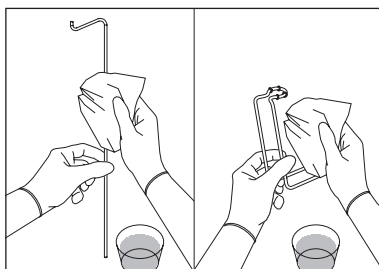
3



4.2.5 Zsáktartó Rúd és Kézidarab Rögzített Tartója

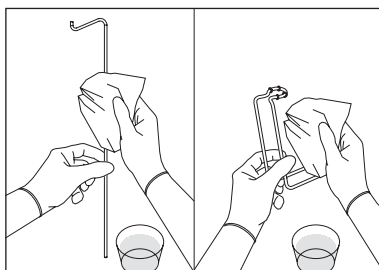
Tisztítsa meg a rúd és a kézidarab-tartó felületét egy enzimes mosószer-oldatba mártott, puha, nem bolyhozó ruhával;

1



Távolítsa el a mosószer maradványait egy ioncserélt vízbe mártott, puha, nem bolyhozó ruhával;

2



4.3 Automata Tisztítás

» SZÜKSÉGES ANYAG

- Lúgos tisztítószer⁴⁾;
- Semlegesítő folyadék⁵⁾;
- Hőtisztító⁶⁾;
- Fém kosár;
- Adapterek hőtisztítóhoz;
- Puha, nylon sörtéjű kefe

MEGJEGYZÉS: Győződjön meg róla, hogy a tisztítandó alkatrészeket megfelelően rögzítették a kosárban és azok mosás közben nem mozdulhatnak el. Bármilyen ütés károsíthatja őket. Úgy helyezze el a szerszámokat, hogy a víz átfolyjon minden felületen, beleértve a belső felületeket is.

⚠ VESZÉLY: Kerülje a hőfertőtlenítő túlterhelését, ami veszélyeztetheti a tisztítás hatékonyságát.

⚠ VESZÉLY: A tisztítóciklus végén a hőtisztítóban a kézidarab hosszú ideig a mosási hőmérsékleten marad. A kézidarab eltávolításával kapcsolatos műveletek során tegye meg a megfelelő óvintézkedéseket a kezelő sérülésének elkerülése érdekében.

⚠ FIGYELEM: Alakjának köszönhetően a kézidarab gurulhat. Amikor nem használja, a kézidarabot mindig a tartójára kell helyezni.

⚠ FIGYELEM: Mielőtt megkezdí a tisztítást a hőtisztítóval, mérje fel a szennyeződés mértékét, és szükség esetén, a teljes tisztítási ciklus megismétlésének elkerülése érdekében végezzen előmosást a *Fejezet 4.1 oldal 9* részben foglaltak szerint.

MEGJEGYZÉS: Az optimális hatékonyság és tartósság érdekében, Mectron az ISO 15883 szabványnak megfelelő automatikus mosóeszközök/fertőtlenítők használatát javasolja.

Mindig tartsa be a mosóeszköz/fertőtlenítő gyártójának utasításait.

Figyelmesen kövesse a fertőtlenítő oldat gyártójától kapott utasításokat.

4) Pl. Neodisher® FA (0.2 % v/v).

5) Pl. Neodisher® Z (0.1 % v/v).

6) Pl. Miele vagy AT-OS mosóeszköz/fertőtlenítő.

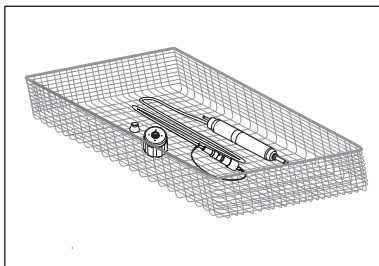
» AUTOMATIKUS TISZTÍTÁSI ELJÁRÁS

Mielőtt elvégzi az eszközmosóval végzett mosást, végezze el a kisserelt alkatrészek előmosását folyó víz alatt, legalább két percig vagy a látható szennyeződések teljes eltávolításáig kefével tisztítva őket. Használjon az ISO 15883 szabványnak megfelelő eszközmosót/fertőtlenítőt kisméretű termékek tárolására alkalmas kosarakkal és az öblítéshez szükséges csatlakozóval.

Megfelelően helyezze el a terméket a kosárba, csatlakoztassa a fényeket az öblítő csatlakozókhoz és indítsa el az automata tisztítást.

Helyezze a tisztítandó alkatrészeket egy fém kosárba. Csatlakoztassa a megfelelő betét-adaptert (opcionálként kérhető).

1

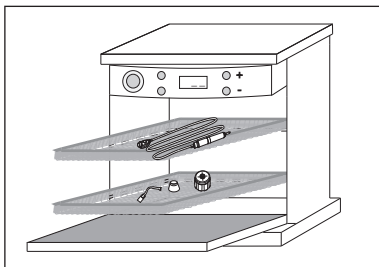


A példa ciklusra alkalmazható sorrend és paraméterek:

- 1-3 perc, előmosás hideg vízzel;
- 5 perc, Mosás lúgos tisztítószerrel 55 °C-on ± 2 °C (131 °F ± 3.6 °F);
- 1-2 perc, semlegesítés megfelelő oldattal;
- 1-2 perc, Öblítés hideg vízzel;
- 5 perc, Hőtisztítás 90-93 °C-on (194 °F-199.4 °F) ioncserélt vízzel.

Az automatikus hőfertőtlenítést kísérletileg nem tesztelték. Az ISO 15883-1 szabványnak megfelelően, B.1 táblázat, az 5 percig 90°C-on (194 °F) végzett hőtisztítás A0 3000 értéket eredményez.

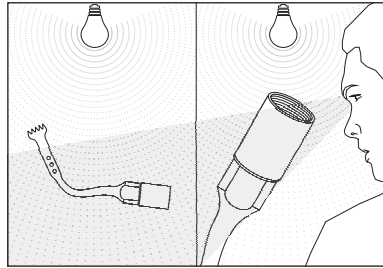
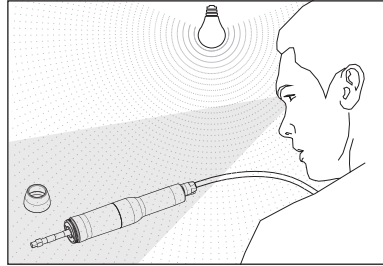
2



4.4 Tisztítás Ellenőrzése

A tisztítási műveletek végén ellenőrizzen minden tárgyat megfelelő fényforrás alatt, esetleg 2,5-szörös nagyítótól, ügyelve azokra a részletekre, amelyek elrejthetik a szennyeződések (menetek, üregek, hornyok), és szükség esetén ismételje meg a kiválasztott tisztítási ciklust. Végül ellenőrizze azoknak az alkatrészeknek és elemeknek a sértetlenségét, amelyek használat közben kophattak el.

1



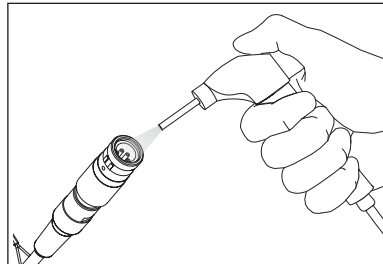
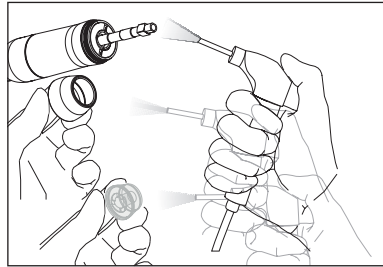
HU

4.5 Szárítás és Kenés

Sűrített levegő fújásával alaposan szárítsa meg a vezetékes kézidarab minden részét, különösen az elektromos érintkezőket;

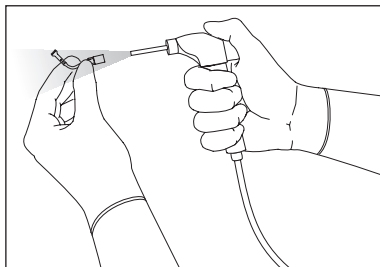
⚠ FIGYELEM: A vezetékes csatlakozó elektromos érintkezőinek száraznak kell lenniük a sterilizációs ciklus előtt és végén is, mielőtt a kábelt csatlakoztatnák az eszközhöz. Mindig győződjön meg arról, hogy a csatlakozó elektromos érintkezői tökéletesen szárazak, szükség esetén sűrített levegő fújásával szárítsa meg őket.

1



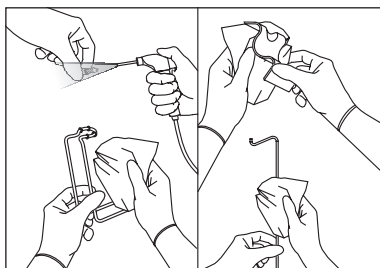
⚠ FIGYELEM: A sterilizálási ciklus megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy a betét kívülről és belülről is száraz. Ebből a célból fújja a sűrített levegőt kívüre is és a belső járat furatán keresztül is; ez megakadályozza a foltok, nyomok megjelenését a felületen vagy a betétben történő oxidációt.

2



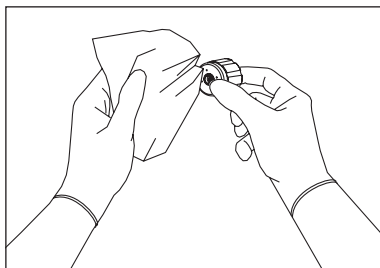
Alaposan szárítsa meg a tisztított alkatrészek minden külső és belső felületét egy puha, szálmentes ruhával vagy sűrített levegővel, az esettől függően;

3



Szárítsa meg a kulcsot puha, nem bolyhozó ruhával;

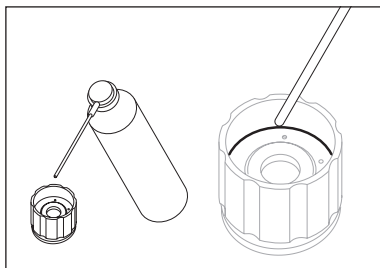
4



Kenje meg a nyomatékkulcsot orvosi minőségű kenőanyaggal a jelzett pontban.

⚠ FIGYELEM: Ne használjon olaj- vagy szilikon alapú kenőanyagokat.

5



5 STERILIZÁLÁS

» ELŐKÉSZÍTÉS

A sterilizálandó termékek az alábbiak:

- Kézidarab vezetékkel;
- Elülső fémkúp;
- Fényvezető tömítéssel;
- Betétek;
- Nyomatékkulcs;
- Zsáktartó rúd/rudak;
- Kézidarab rögzített tartója;
- Kézidarab mozgó tartója.

A csomagolásnak biztosítania kell a műszerek sterilizálását a steril területen történő felbontásig és használatig.

A műszereket az ISO 11607-1

követelményeknek megfelelő, autoklávban sterilizálható orvosi csomagolásba kell csomagolni.

⚠ FIGYELEM: Győződjön meg arról, hogy az első tároló zsák elég nagy ahhoz, hogy beférjen a műszer anélkül, hogy erőltetné a zárást/tömítést, vagy elszakítaná a csomagolást.

MEGJEGYZÉS: Csomagolja be a kézidarabot úgy, hogy a kézidarab csatlakozó sapkája nyitva maradjon.

MEGJEGYZÉS: Minden eszközt külön kell csomagolni.

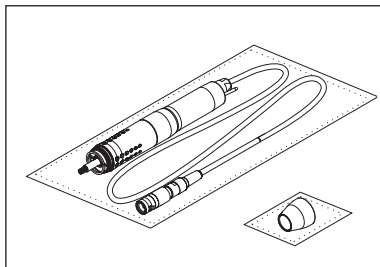
» SZÜKSÉGES ANYAG

- Eldobható tasakok gőzsterilizáláshoz;
- Gőz sterilizáló.

⚠ FIGYELEM: Sterilizálást csak vízgőz autoklávban végezzen. Ne használjon más sterilizálási módszert, mivel az összeférhetetlen lehet a felhasznált anyagokkal.

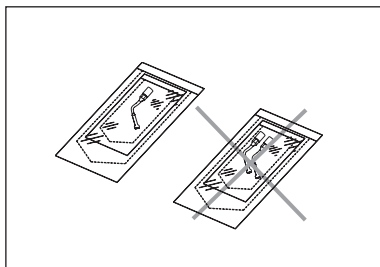
A sterilizáláshoz eldobható tasakokban külön-külön zárja be a kézidarabot (betétek nélkül) és az elülső részt.

1



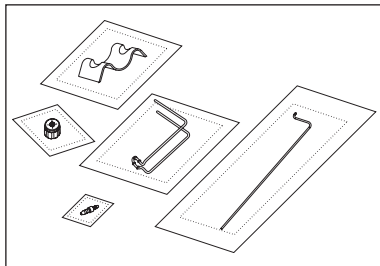
Zárja a betéteket egyenként egy eldobható tasakba a sterilizáláshoz.

2



Az összes többi alkatrészt is zárja le sterilizálás előtt, egyenként, egyszer használatos tasakba csomagolva.

3



» A STERILIZÁLÁS MÓDJA

A sterilizálást közvetlenül a tisztítás és fertőtlenítés után kell elvégezni.
A termékek nedves hővel történő sterilizálásához tartsa be az ISO 17665-1 szabványban szereplő utasításokat és az országában hatályos jogszabályokat.
A vezetékes kézidarab olyan anyagokból készül, amelyek ellenállnak a 135 °C-os (275 °F) maximum hőmérsékletnek, maximum 20 percig.

Miután mind a kézidarabot, mind a többi alkatrészt becsomagolta, végezze el a sterilizálást gőz autoklávbán.
Tartsa be a gőz sterilizáló gyártójától kapott útmutatásokat, utasításokat és figyelmeztetéseket.
A Mectron által gőz autoklávbán validált sterilizálási folyamat garantálja a SAL 10⁻⁶ értéket az alábbi két validált eljárás egyike paramétereinek beállításával.

Alkatrész	Ciklus típusa	Sterilizálási hőmérséklet	Sterilizálási idő	Száritási idő
- Betét - Nyomatékkulcs	3-szor Elő-vákuum	132 °C (269,6 °F) (tartomány 0 °C ÷ +3 °C / 0 °F ÷ +5,4 °F)	4 perc	Minimum 10 perc
		134 °C (273,2 °F) (tartomány -1 °C ÷ +1 °C / -1.8 °F ÷ +1,8 °F)	3 perc	Minimum 10 perc
- Kézidarab - Fémkúp - Fényvezető + tömítés	3-szor Elő-vákuum	132 °C (269,6 °F) (tartomány 0 °C ÷ +3 °C / 0 °F ÷ +5,4 °F)	4 perc	Minimum 20 perc
		134 °C (273,2 °F) (tartomány -1 °C ÷ +1 °C / -1.8 °F ÷ +1,8 °F)	3 perc	Minimum 20 perc
- Zsáktartó rúd - Kézidarab rögzített/mozgó tartója	3-szor Elő-vákuum	132 °C (269,6 °F) (tartomány 0 °C ÷ +3 °C / 0 °F ÷ +5,4 °F)	4 perc	Minimum 30 perc
		134 °C (273,2 °F) (tartomány -1 °C ÷ +1 °C / -1.8 °F ÷ +1,8 °F)	3 perc	Minimum 20 perc

A Mectron nem vállal felelősséget a jelen kézikönyvben leírtaktól eltérő sterilizálási eljárások alkalmazásáért.

A felhasználóknak meg kell győződniük arról, hogy a regenerálási eljárások, az alkalmazott erőforrások és anyagok, valamint a bevonásra kerülő személyzet alkalmasak a kívánt eredmény elérésére és annak folyamatos biztosítására: a felhasználó felelőssége, hogy a regenerálási eljárások validálása mindig naprakész legyen.

 **FIGYELEM:** Ne sterilizálja a kézidarabot úgy, hogy a betét rá van csavarva.

 **VESZÉLY:** Fertőzések ellenőrzése - Sterilizálható részek - Sterilizálás előtt óvatosan távolítsa el a maradék szerves szennyeződést.

 **FIGYELEM:** Sterilizálást csak vízgőz autoklávban végezzen. Ne használjon más sterilizálási eljárást (száraz hő, besugárzás, etilén-oxid, gáz, alacsony hőmérsékletű plazma stb.).

 **FIGYELEM:** Ne lépje túl a gőz sterilizáló megengedett terhelését, mert ez túlzott maradék nedvességet okozhat, ami negatívan befolyásolhatja a sterilizálás hatékonyságát.

 **VESZÉLY:** Az autokláv sterilizálási ciklus végén a kézidarab hosszú ideig a sterilizálási hőmérsékleten marad. A kézidarab autoklávból történő eltávolításával kapcsolatos műveletek során tegye meg a megfelelő óvintézkedéseket a kezelő sérülésének elkerülése érdekében.

 **FIGYELEM:** Használat előtt várja meg, amíg a kézidarab teljesen lehűl.



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

Reseller - Viszonteladó - Wiederverkäufer - Revendeur - Revendedor