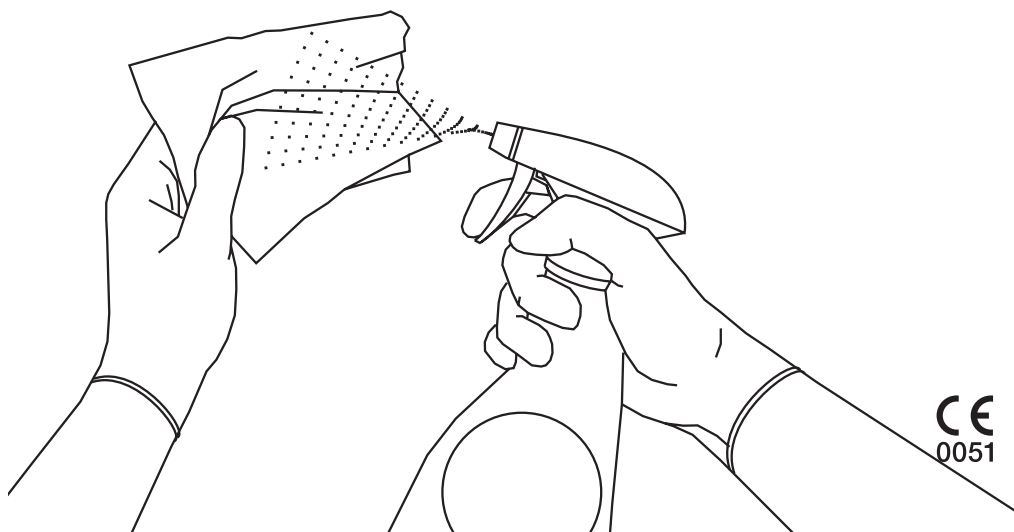


MT- Bone



Auteursrecht

© Mectron S.p.A. 2025. Alle rechten voorbehouden. Geen enkel deel van dit document mag worden gereproduceerd, in welke vorm dan ook, zonder de schriftelijke toestemming van de eigenaar van het auteursrecht.

De afbeeldingen zijn louter illustratief.

OVERZICHT

1	Introductie	1
2	Demontage van de Onderdelen	3
3	Reiniging van de Behuizing van het Apparaat en het Pedaal	7
4	Reiniging van de onderdelen MT-Bone	9
4.1	Voorreiniging	9
4.2	Handmatige Reiniging	10
4.2.1	Handstuk met snoer	10
4.2.2	Inzetstukken	13
4.2.3	Aanhaalsleutel Inzetstukken	15
4.2.4	Mobiele houder handstuk	17
4.2.5	Draagstang zak en vaste houder handstuk	18
4.3	Automatische Reiniging	19
4.4	Controle van de Reiniging	21
4.5	Drogen en Smeren	21
5	Sterilisatie	23

PAGINA OPZETTELIJK LEEG GELATEN

1 INTRODUCTIE

Deze handleiding heeft betrekking op de volgende medische hulpmiddelen:

- MT-Bone (in de tekst aangegeven als "apparaat")
- Handstuk PIEZOSURGERY MT (in de tekst aangegeven als "accessoires")
- Handstuk PIEZODRILL MT (in de tekst aangegeven als "accessoires")
- Herbruikbare inzetstukken voor botchirurgie
- Momentsleutel
- Irrigatieset
- Beschermfolie

Lees deze handleiding zorgvuldig door voordat u met reiniging en sterilisatie begint en houd deze altijd onder handbereik.

BELANGRIJK: om persoonlijk letsel of materiële schade te voorkomen, moeten alle in deze handleiding opgenomen "Veiligheidsvoorschriften" zorgvuldig gelezen worden. De veiligheidsvoorschriften zijn als volgt geclassificeerd afhankelijk van de ernst:

 **GEVAAR:** altijd verwijzend naar persoonlijk letsel

 **OPGELET:** verwijzend naar mogelijke materiële schade

Deze handleiding heeft tot doel om de operator te informeren over de veiligheidsvoorschriften en de procedures voor de reiniging en sterilisatie van het apparaat MT-Bone en van de onderdelen ervan. Het is verboden om deze handleiding te gebruiken voor andere dan de doeleinden die strikt verband houden met de reiniging en sterilisatie van het apparaat en de onderdelen ervan.

De instelling die de procedures materieel uitvoert, is verantwoordelijk voor de reiniging en sterilisatie van de instrumenten. De procedures en parameters die in deze handleiding worden beschreven zijn gevalideerd met laboratoriumtests uitgevoerd door een onafhankelijke instantie.

De informatie en afbeeldingen in deze handleiding zijn bijgewerkt tot de datum die op de laatste pagina wordt weergegeven.

Mectron zet zich in voor een voortdurende update van haar producten, met mogelijke wijzigingen van de onderdelen van het apparaat. In het geval er afwijkingen worden vastgesteld tussen de beschrijvingen van deze handleiding en het apparaat in uw bezit, vraag dan toelichtingen aan uw retailer of aan de aftersaleservice van Mectron.

BEPERKING VAN HET AANTAL REINIGINGS- EN STERILISATIECYCLI:

De producten zijn ontworpen om een groot aantal sterilisatiecycli te verdragen. De gebruikte materialen zijn specifiek voor dit doel geselecteerd. Echter, elke keer dat de producten opnieuw voor het gebruik worden voorbereid, veroorzaken de thermische en mechanische spanningen waaraan ze worden onderworpen een veroudering van de materialen. Producten die tekenen van slijtage of vroegtijdige verslechtering vertonen, moeten altijd vervangen worden, onafhankelijk van het aantal sterilisatiecycli waaraan ze in theorie nog kunnen worden onderworpen.

 **GEVAAR:** De operators die de reinigings- en sterilisatiewerkzaamheden uitvoeren, moeten adequaat worden beschermd en opgeleid.

 **OPGELET:** De volgende instructies zijn gevalideerd voor alle herbruikbare apparaten en onderdelen van Mectron. De personen die de herconditionering verrichten moeten in ieder geval controleren dat het proces, indien uitgevoerd met de apparatuur, de materialen en het personeel van de structuur waar de herconditionering wordt verricht, het gewenste resultaat geeft. Om deze garantie te kunnen bieden, moet het proces gevalideerd en/of regelmatig gecontroleerd worden. Eventuele afwijkingen van de verstrekte instructies moeten zorgvuldig beoordeeld worden in termen van werkzaamheid en mogelijke negatieve gevolgen.

⚠ GEVAAR: Infectie preventie. Eerste gebruik: Alle herbruikbare onderdelen en accessoires (nieuw of geretourneerd door een erkend servicecentrum van Mectron) worden NIET-STERIEL geleverd en moeten voor elk gebruik worden behandeld volgens de instructies in deze handleiding.

Later gebruik: Alle onderdelen en accessoires moeten na elke behandeling gereinigd en gesteriliseerd worden, volgens de instructies in deze handleiding.

⚠ GEVAAR: De reinigingsprocedures moeten onmiddellijk na gebruik worden uitgevoerd. Laat verontreinigde instrumenten niet drogen voordat u het reinigings- en sterilisatieproces start. Gebruik onmiddellijk na gebruik een enzymatisch reinigingsmiddel met een neutrale pH (pH 6-9) om organische resten zoals bloed, botten en dergelijke te verwijderen.

⚠ GEVAAR: De "Reinigings- en sterilisatiehandleiding" moet gebruikt worden in combinatie met de "Gebruiks- en onderhoudshandleiding" die bij de eenheid MT-Bone wordt geleverd.

⚠ OPGELET: Gebruik geen staalborstels of schurende sponzen tijdens de reinigingsprocessen, omdat deze de oppervlakken van de behandelde onderdelen en de afwerking van de inzetstukken beschadigen. Gebruik alleen zachte nylon borstels.

⚠ OPGELET: De reinigingsmiddelen moeten volledig van de onderdelen worden verwijderd om ophoping van chemische resten te voorkomen.

⚠ OPGELET: Gebruik tijdens de handmatige reinigingsprocedures uitsluitend reinigingsmiddelen met pH 6-9.

⚠ OPGELET: Om de oppervlakken van het apparaat en van het pedaal te desinfecteren, wordt aangeraden om desinfecterende oplossingen op waterbasis te gebruiken, met een neutrale pH (pH 7). Desinfecterende oplossingen op alcoholbasis en waterstofperoxide worden afgeraden omdat ze kunststof materialen kunnen verkleuren en/of beschadigen. Dit geldt ook voor chemische producten zoals aceton en alcohol.

⚠ GEVAAR: Gebruik geen kraanwater tenzij uitdrukkelijk aangegeven.

⚠ GEVAAR: Herbruikbare onderdelen/accessoires die verzonden moeten worden naar een erkend servicecentrum van Mectron. Alle onderdelen moeten worden gereinigd en gesteriliseerd volgens de procedures die in deze handleiding worden beschreven voordat ze naar een erkend servicecentrum van Mectron worden verzonden. Onderdelen die niet op de juiste manier zijn behandeld en bio-verontreinigd zijn, worden niet geaccepteerd door de erkende servicecentra van Mectron.

⚠ GEVAAR: De in deze handleiding beschreven procedures zijn niet van toepassing op steriele onderdelen voor eenmalig gebruik. Dergelijke onderdelen mogen niet worden hergebruikt. Onderdelen voor eenmalig gebruik worden in een steriele verpakking geleverd en zijn niet bedoeld voor hergebruik.

2 DEMONTAGE VAN DE ONDERDELEN

Voordat u overgaat naar de reinigingsprocedures beschreven in *Hoofdstuk 3 op pagina 7*, moeten alle accessoires en onderdelen van het apparaat worden losgekoppeld.

⚠ GEVAAR: Onderbreek de elektriciteit naar het apparaat door middel van de HOOFDSCHAKELAAR op de behuizing van het apparaat en koppel het apparaat los van het elektriciteitsnet. Koppel alle kabels los van de behuizing van het apparaat (snoer handstuk(ken) en pedaal).

⚠ GEVAAR: Extra equipotentiaalstekker. Koppel, indien aanwezig, de extra equipotentiaalstekker los voordat u handelingen voor reiniging en sterilisatie uitvoert.

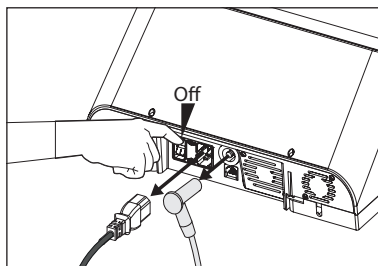
Verwijder de standaarden voor zakken en de houders van de handstukken vanaf de machine;

Koppel het pedaal los van het apparaat: druk op het ontgrendelingslipje van de stekker van het pedaal en trek de stekker naar achteren;

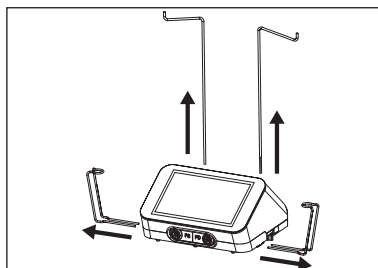
⚠ OPGELET: Probeer de connector niet los te schroeven of te draaien tijdens het loskoppelen: de connector kan beschadigd raken.

⚠ OPGELET: Houd de connector van het snoer altijd alleen vast wanneer u het snoer van het pedaal loskoppelt. Trek nooit aan het snoer.

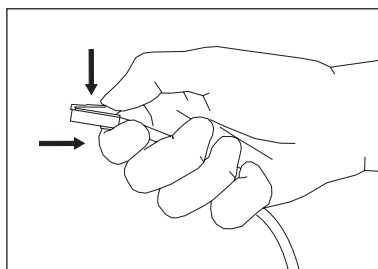
1



2



3

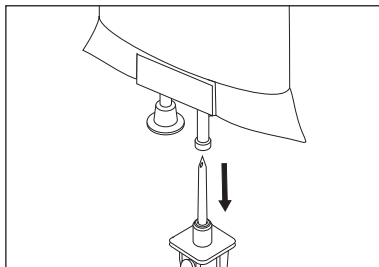


Verwijder de irrigatiekit als volgt:

- Verwijder de canule uit de zak met fysiologische oplossing;

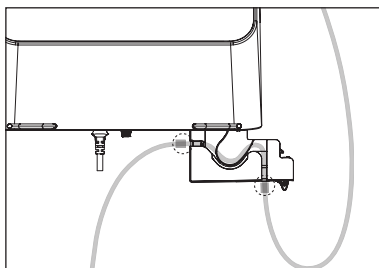
OPMERKING: Sluit de klem op de irrigatiekit voordat u deze loskoppelt van de zak met fysiologische oplossing.

4



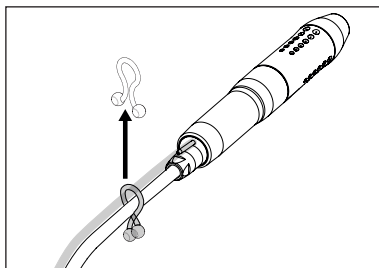
5

Open de laden van de slangenpomp volledig door de zijdelingse toets naar de voorkant van het apparaat te duwen en de slang uit te nemen;
Sluit de laden weer;



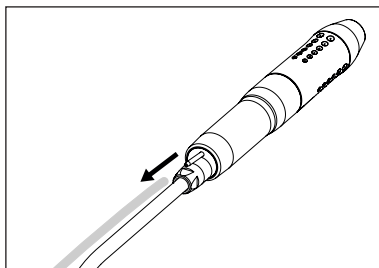
6

Verwijder de clips vanaf de slang en vanaf het snoer van het handstuk;



7

Koppel de slang los van het mondstuk aan de achterkant van het handstuk;
Verwijder de irrigatiekit in overeenstemming met de geldende voorschriften met betrekking tot ziekenhuisafval;



Koppel het handstuk of de handstukken los van het apparaat;

⚠ OPGELET: Doe dit alleen wanneer u de connector vasthoudt. Voer deze handeling niet uit met het snoer. Probeer de connector niet los te draaien wanneer u het handstuk loskoppelt. De connector kan beschadigd raken.

⚠ OPGELET: Het handstuk en zijn snoer kunnen niet van elkaar worden gescheiden.

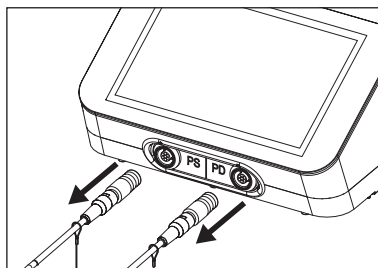
Verwijder het inzetstuk van het handstuk met behulp van de meegeleverde momentsleutel;

⚠ OPGELET: Gebruik voor de verwijdering van het inzetstuk uit het handstuk uitsluitend de momentsleutel PIEZOSURGERY/ PIEZODRILL, afhankelijk van het gebruikte handstuk. Gebruik geen andere instrumenten zoals tangen, scharen, enz.

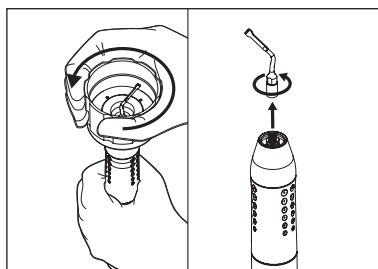
⚠ GEVAAR: Besteed bijzondere aandacht aan de scherpe bladen van de inzetstukken met messen. Bij het verwijderen van deze inzetstukken kunnen de messen letsel veroorzaken.

Schroef de metalen conus aan de voorkant van het handstuk tegen de klok in los;

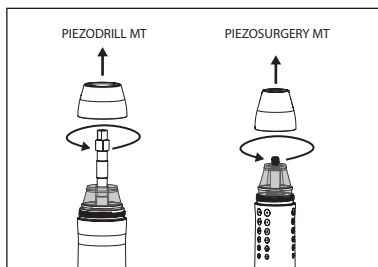
8



9



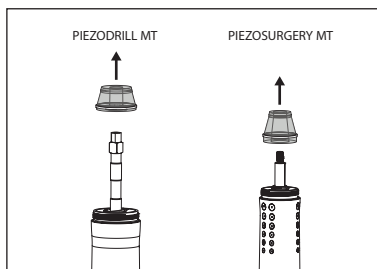
10



Demonteer de lichtgeleider;

⚠ OPGELET: De metalen conus en de lichtgeleider met afdichting moeten niet worden weggegooid, maar samen met de andere MT-Bone-instrumenten herverwerkt worden.

11

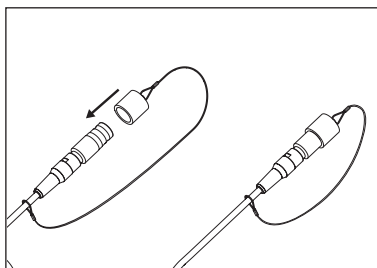


Plaats de dop op de stekker van het snoer van het handstuk.

⚠ OPGELET: Installeer voorafgaand aan de reiniging altijd de beschermende dop.

⚠ OPGELET: Voordat u de reinigingsprocedures start, moet er altijd een visuele controle van de beschermende dop worden verricht om te controleren op eventuele schade. Vervang deze als u afwijkingen constateert.

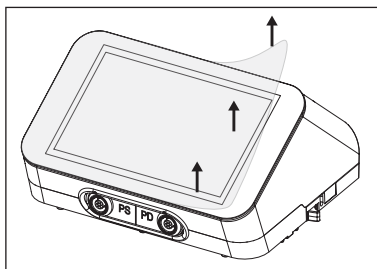
12



Verwijder de beschermfolie vanaf het toetsenbord (indien aanwezig) en gooi de folie weg in overeenstemming met de geldende voorschriften voor ziekenhuisafval.

⚠ OPGELET: Gebruik geen metalen instrumenten om de folie te verwijderen.

13



3 REINIGING VAN DE BEHUIZING VAN HET APPARAAT EN HET PEDAAL

» VOORBEREIDING

Controleer of alle volgende onderdelen zijn verwijderd/losgekoppeld van de behuizing van het apparaat (zie *Hoofdstuk 2 op pagina 3*):

- elektrische voedingskabel;
- pedaal;
- irrigatiekit;
- handstuk(ken);
- vaste houder(s) handstuk;
- draagstang(en) zak;
- beschermfolie (indien aanwezig);
- extra equipotentiaalstekker (indien aanwezig).

 **GEVAAR:** Steriliseer de behuizing van het apparaat en het pedaal niet. Ze kunnen stoppen met werken en schade aan mensen en/of eigendommen veroorzaken.

 **GEVAAR:** Schakel het apparaat altijd uit met de schakelaar en koppel het los van het elektriciteitsnet alvorens de handelingen voor reiniging en desinfectie uit te voeren.

 **GEVAAR:** Het apparaat is niet beveiligd tegen het binnendringen van vloeistoffen. Spuit geen vloeistoffen rechtstreeks op het oppervlak van het apparaat.

 **OPGELET:** Gebruik geen stromend water om de behuizing van het apparaat en het pedaal te reinigen.

 **OPGELET:** Dompel de behuizing van het apparaat of het pedaal niet onder in vloeistoffen en/of oplossingen.

» BENODIGD MATERIAAL

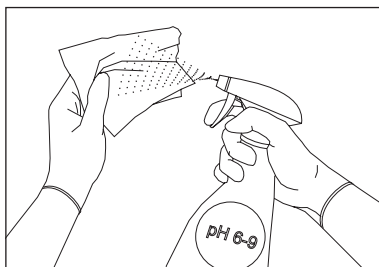
- Schone, zachte en pluisarme doeken;
- Reinigingsoplossing (pH 6-9).

 **OPGELET:** Voor de desinfectie wordt aanbevolen om desinfecterende oplossingen op waterbasis te gebruiken met een neutrale pH (pH 7). Desinfecterende oplossingen op alcoholbasis en waterstofperoxide worden afgeraden omdat ze kunststof materialen kunnen verkleuren en/of beschadigen. Dit geldt ook voor chemische producten zoals aceton en alcohol.

» REINIGINGSMETHODE

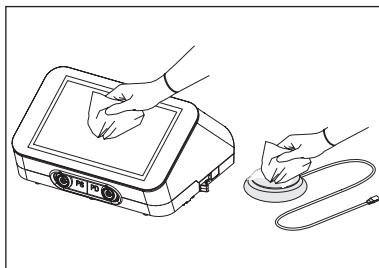
Reinig het oppervlak van het apparaat en het pedaal met een schone, zachte en pluisvrije doek, bevochtigd met een reinigingsoplossing (pH 6-9);

1



Droog de behuizing van het apparaat en het pedaal af met een schone, niet-schurende, pluisarme doek.

2



4 REINIGING VAN DE ONDERDELEN MT-BONE

» VOORBEREIDING

1. Koppel het handstuk los van de behuizing van het apparaat;
2. Koppel de irrigatieset los van het handstuk;
3. Verwijder de irrigatieset vanaf de pomp;
4. Koppel, indien aanwezig, het inzetstuk los van het handstuk met behulp van de momentsleutel;
5. Schroef de kop van het handstuk los;
6. Koppel de draagstang van de zak en de vaste houder van het handstuk los van de behuizing van het apparaat;
7. Pak, indien gebruikt, de mobiele houder van het handstuk.

Verwijs naar *Hoofdstuk 2 op pagina 3* voor de loskoppeling van alle onderdelen.

⚠ OPGELET: Er mogen geen methoden worden gebruikt die niet in de volgende hoofdstukken worden besproken.

⚠ OPGELET: Het handstuk en het snoer kunnen niet van elkaar worden gescheiden.

⚠ OPGELET: Koppel het handstuk los van het apparaat en handel daarvoor uitsluitend op de stekker.

⚠ OPGELET: Koppel het inzetstuk altijd los van het handstuk voordat u het reinigt en steriliseert.

⚠ OPGELET: Dompel het handstuk niet onder in een ultrasoon bad.

OPMERKING: U kunt een van de volgende reinigingsmethoden kiezen. Als er geen thermodesinfector in de praktijk aanwezig is, kunt u een handmatige reiniging (*Hoofdstuk 4.2 op pagina 10*) uitvoeren en verdergaan met de sterilisatie (*Hoofdstuk 5 op pagina 23*).

Als er daarentegen een thermodesinfector in de praktijk aanwezig is, kunt u een automatische reinigingsprocedure (*Hoofdstuk 4.3 op pagina 19*) uitvoeren en verdergaan met de sterilisatie (*Hoofdstuk 5 op pagina 23*).

⚠ OPGELET: De reinigings- en sterilisatiehandelingen die in de volgende paragrafen worden beschreven, moeten bij het eerste gebruik en bij elk volgend gebruik worden uitgevoerd.

4.1 Voorreiniging

De "voorreinigings"-cyclus is optioneel en dient ter voorbereiding op de gekozen reinigingsmethode (handmatig of automatisch) en wordt aanbevolen in de volgende gevallen:

- als de te reinigen instrumenten bijzonder verontreinigd en/of vuil zijn;
- als er een aanzienlijke tijd is verstreken sinds het gebruik en de vorige voorreiniging.

De persoon die verantwoordelijk is voor de reiniging zal de noodzaak van een eventuele cyclus voor voorreiniging beoordelen op basis van de conditie van de onderdelen en de instrumenten en van de specifieke vereisten. Volg voor de instructies met betrekking tot het voorwassen van de verschillende onderdelen de instructies voor handmatig wassen (*Hoofdstuk 4.2 op pagina 10*).

4.2 Handmatige Reiniging

» BENODIGD MATERIAAL

- Enzymatisch reinigingsmiddel met pH 6-9;
- Water;
- Reservoir voor onderdompeling in de enzymatische vloeistof;
- Ultrasoon bad;
- Borstel met zachte nylon haren;
- Spuut;
- Perslucht pistool;
- Gedemineraliseerd water.

⚠ OPGELET: Als u de verschillende onderdelen wenst te desinfecteren, wordt aangeraden om desinfecterende oplossingen op waterbasis te gebruiken, met neutrale pH (pH7). Desinfecterende oplossingen op alcoholbasis en waterstofperoxide worden afgeraden omdat ze kunststof materialen kunnen verkleuren en/of beschadigen. Dit geldt ook voor chemische producten zoals aceton en alcohol. Spoel altijd met steriel water om de desinfectie van het instrument te behouden.

⚠ GEVAAR: Controleer voorafgaand aan het gebruik de geschikte omstandigheden voor de reiniging en de efficiëntie van het ultrasoonbad.

4.2.1 Handstuk met snoer

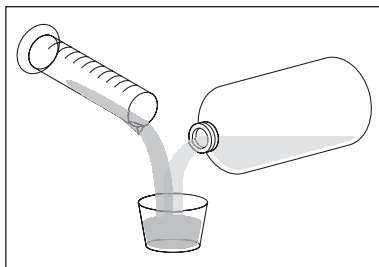
Bereid een oplossing van enzymatisch reinigingsmiddel¹⁾ met pH 6-9 voor, volgens de instructies van de fabrikant;

⚠ OPGELET: Verwijder na gebruik de oplossing van enzymatisch reinigingsmiddel op een correcte manier, niet recycleren.

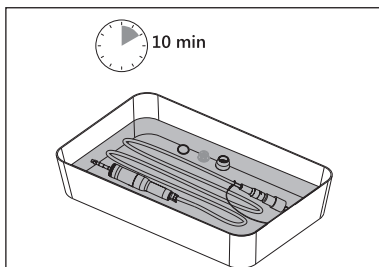
- 1) Proces gevalideerd door onafhankelijke instantie, met enzymatisch reinigingsmiddel Enzymec

Plaats het handstuk, de metalen conus, de lichtgeleider en de afdichting ervan in een bak. Voeg een hoeveelheid enzymatische oplossing toe die voldoende is om de onderdelen volledig te bedekken. Laat het handstuk, de metalen conus, de lichtgeleider en de afdichting ten minste 10 minuten ondergedompeld.

1

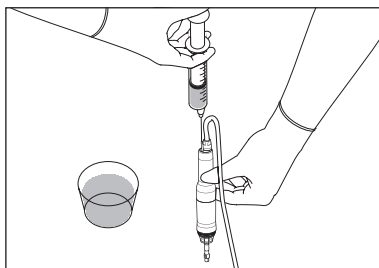


2



3

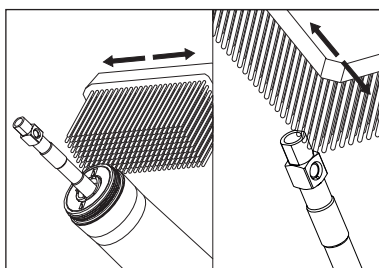
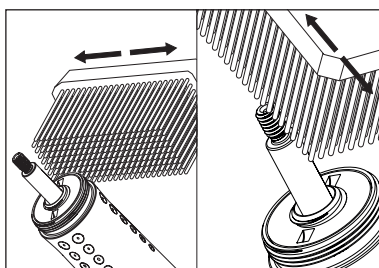
Gebruik een wegwerpspuit (min. 20 ml, zonder naald) en spuit ten minste 3 keer de enzymatische reinigingsoplossing in de holtes en inwendige kanalen van het handstuk om eventuele resten op efficiënte wijze vanaf de oppervlakken van de inwendige kanalen te verwijderen;



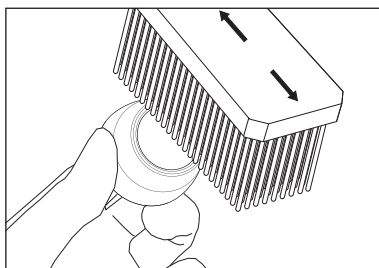
4

Reinig het oppervlak van het handstuk, de voorste conus en de lichtgeleider met de afdichting voorzichtig met gebruik van de enzymatische reinigingsoplossing, met een zachte nylon borstel; borstel de holtes met een zachte nylon flessenborstel om alle sporen van zichtbaar vuil aan de binnen- en buitenkant te verwijderen. Borstel elk onderdeel gedurende ten minste 2 minuten. Besteed bijzondere aandacht aan de volgende zones:

- schroefdraad van het handstuk;
- titanium steel en uiteinde;

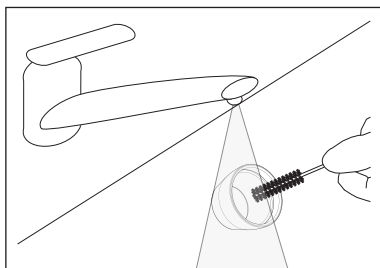
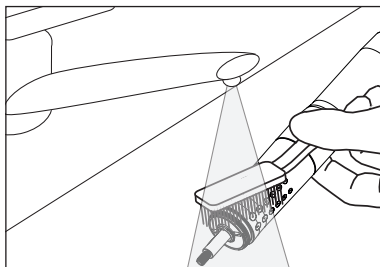


- Binnen- en buitenkant van de kop.



Spoel de onderdelen onder stromend water en borstel het apparaat gedurende ten minste 1 minuut met een schoon borsteltje met zachte nylon haren. Gebruik een schoon borsteltje om de inwendige holtes en spleten onder stromend water te borstelen. Spoel ook het snoer van het handstuk af.

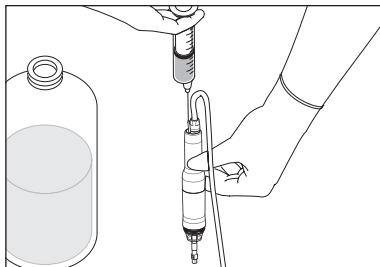
5



6

Spoel af met/dompel onder gedurende ten minste 1 minuut in gedemineraliseerd water: het handstuk, de frontale conus, de lichtgeleider en de afdichting ervan. Spoel het inwendige kanaal door er drie keer gedemineraliseerd water in te spuiten met een spuit (zonder naald) van 20 ml, om resten van het enzymatische reinigingsmiddel te verwijderen.

OPMERKING: Spoel het interne kanaal van het handstuk door de vloeistof vanaf de achterkant te injecteren, zorg ervoor dat u een bak voor afvalwater gebruikt om spatten te voorkomen. Laat het water door het interne kanaal wegllopen. Herhaal deze procedure totdat het spoelwater vrij is van resten.



7

Blaas perslucht door de inwendige kanalen en over alle oppervlakken, tot er geen waterresten meer zichtbaar zijn. Let bijzonder goed op voor het inwendige kanaal en blaas de lucht vanaf de achterkant van het handstuk.

4.2.2 Inzetstukken

Bereid een oplossing van enzymatisch reinigingsmiddel²⁾ met pH 6-9 voor, volgens de instructies van de fabrikant (gebruik bij voorkeur lauwwarm water);

⚠ OPGELET: Verwijder na gebruik de oplossing van enzymatisch reinigingsmiddel op een correcte manier, niet recycelen.

2) Proces gevalideerd door onafhankelijke instantie, met enzymatisch reinigingsmiddel Enzymec.

Plaats het inzetstuk in een schone bak, voeg aan de bak een hoeveelheid oplossing toe die voldoende is om het inzetstuk te bedekken. Dompel het inzetstuk gedurende ten minste 10 minuten onder in het enzymatische reinigingsmiddel.

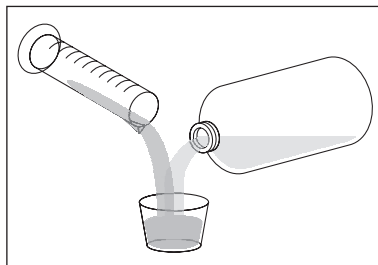
Borstel na de onderdompeling in de oplossing van enzymatisch reinigingsmiddel het oppervlak van het inzetstuk voorzichtig met een schone zachte nylon borstel totdat het zichtbare vuil is verwijderd.

Gebruik een flessenborstel die geschikt is om de inwendige oppervlakken te borstelen.

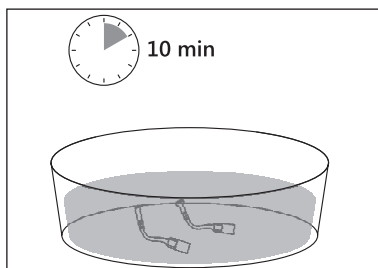
Reinig zorgvuldig moeilijk schoon te maken plekken zoals scherpe randen en met name de spleten tussen de snijpunten;

Spoel het inzetstuk onder stromend water en borstel het apparaat gedurende ten minste 1 minuut met een schoon borsteltje met zachte nylon haren.

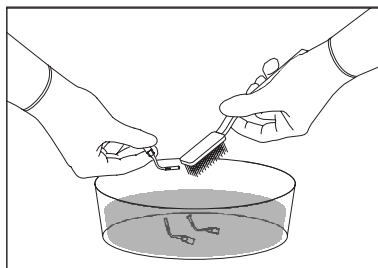
1



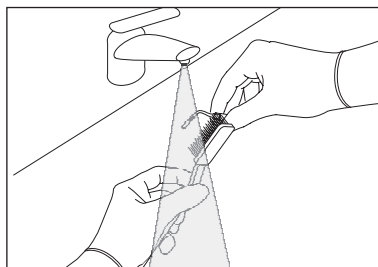
2



3

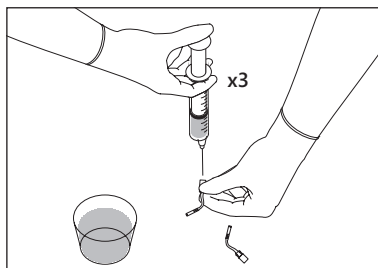


4



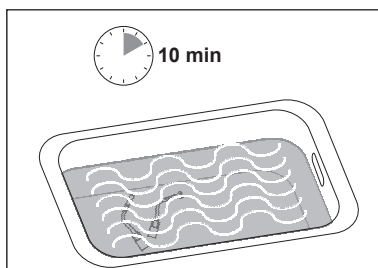
Spuit met een spuit (min. 20 ml) de oplossing van enzymatisch reinigingsmiddel drie keer in de holte van het inzetstuk om de resten efficiënt vanaf het binnenoppervlak te verwijderen;

5



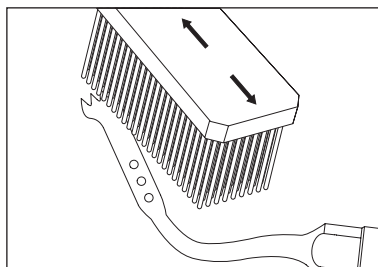
Plaats het inzetstuk in de mand in het ultrasoonbad.
Dompel het inzetstuk volledig onder in de enzymatische reinigingsoplossing en laat het ultrasoonbad ten minste 10 minuten functioneren.

6



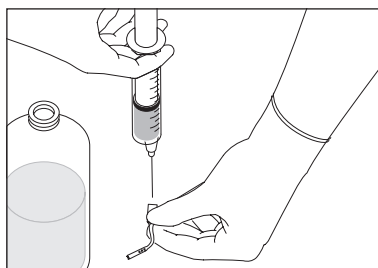
Spoel het inzetstuk onder stromend water en borstel het apparaat gedurende ten minste 1 minuut met een schoon borsteltje met zachte nylon haren.

7



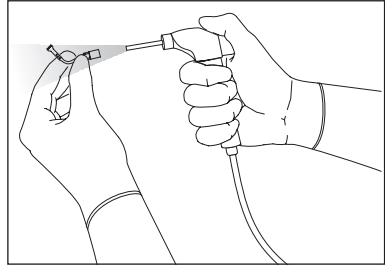
Spoel het lumen door driemaal gedemineraliseerd water in te spuiten met een spuit van 20 ml en plaats het inzetstuk dan gedurende ten minste 1 minuut in een schone bak, bedekt met gedemineraliseerd water.

8



Blaas perslucht door de inwendige kanalen en over alle oppervlakken, tot er geen waterresten meer zichtbaar zijn.

9



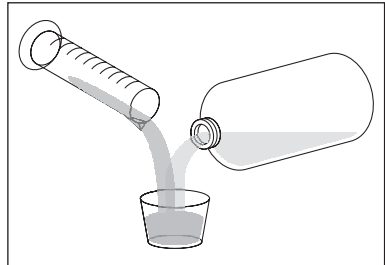
4.2.3 Aanhaalsleutel Inzetstukken

Bereid een oplossing van enzymatisch reinigingsmiddel³⁾ met pH 6-9 voor, volgens de instructies van de fabrikant (gebruik bij voorkeur lauwwarm water);

⚠ OPGELET: Verwijder na gebruik de oplossing van enzymatisch reinigingsmiddel op een correcte manier, niet recycleren.

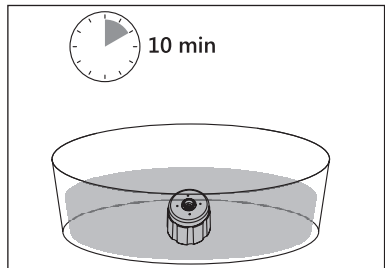
3) Proces gevalideerd door onafhankelijke instantie, met enzymatisch reinigingsmiddel Enzymec.

1



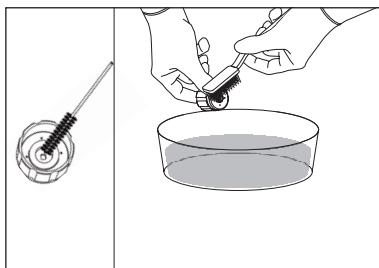
2

Plaats de sleutel in een schone bak, voeg aan de bak een hoeveelheid van de oplossing toe die voldoende is om de momentsleutel te bedekken. Dompel de momentsleutel gedurende ten minste 10 minuten onder in de oplossing van het enzymatische reinigingsmiddel.



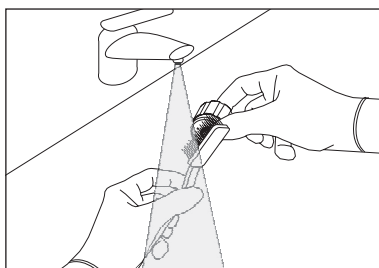
Borstel, na de onderdompeling in de enzymatische oplossing, het oppervlak van de sleutel voorzichtig met een borsteltje met zachte nylon haren om alle resten van zichtbaar vuil aan zowel de buiten- als binnenkant te verwijderen (gedurende ten minste 2 minuten en met bijzondere aandacht voor het lumen).

3



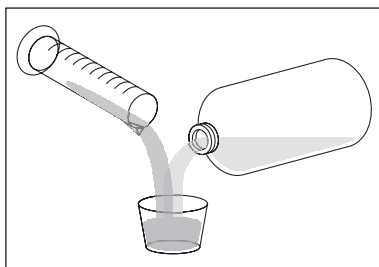
Spoel de momentsleutel onder stromend water en borstel hem gedurende ten minste 1 minuut met een schoon borsteltje met zachte nylon haren. Gebruik een schoon borsteltje om de inwendige holtes en spleten onder stromend water te borstelen.

4



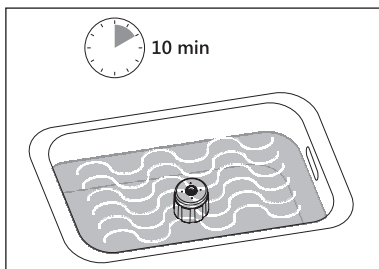
Bereid een oplossing van enzymatisch reinigingsmiddel met pH 6-9 voor, volgens de instructies van de fabrikant (gebruik bij voorkeur lauwwarm water);

5



Plaats de momentsleutel in een roestvrijstalen mand voor instrumenten; Plaats de mand in het ultrasoonbad; Dompel de momentsleutel volledig onder in de enzymatische oplossing en laat het ultrasoonbad gedurende ten minste 10 minuten functioneren.

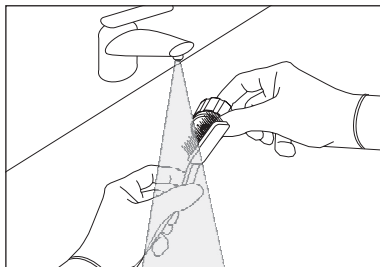
6



Spoel de momentsleutel onder stromend water en borstel het apparaat gedurende ten minste 1 minuut met een schoon borsteltje met zachte nylon haren. Gebruik een schoon borsteltje om de inwendige holtes en spleten onder stromend water te borstelen.

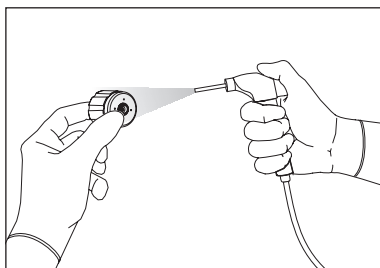
Spoel de momentsleutel af met/dompel onder gedurende ten minste 1 minuut in gedemineraliseerd water.

7



Blaas perslucht door de inwendige kanalen en over alle oppervlakken, tot er geen waterresten meer zichtbaar zijn.

8

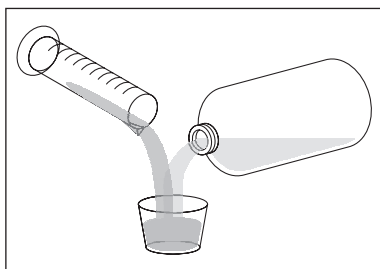


4.2.4 Mobiele houder handstuk

Bereid een oplossing van enzymatisch reinigingsmiddel met pH 6-9 voor, volgens de instructies van de fabrikant (gebruik bij voorkeur lauwwarm water);

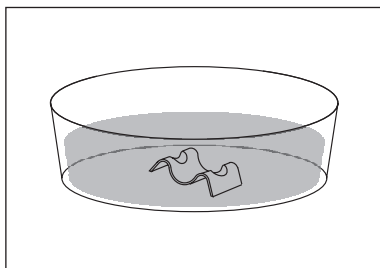
⚠ OPGELET: Verwijder na gebruik de oplossing van enzymatisch reinigingsmiddel op een correcte manier, niet recycleren.

1



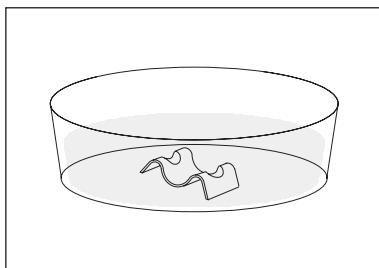
Dompel de mobiele houder van het handstuk onder in de voorbereide oplossing van enzymatisch reinigingsmiddel;

2



Spoel grondig met gedemineraliseerd water;

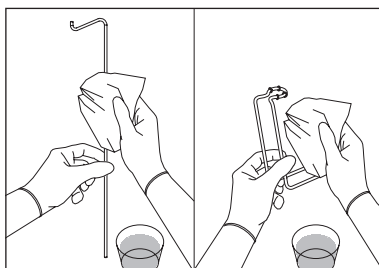
3



4.2.5 Draagstang zak en vaste houder handstuk

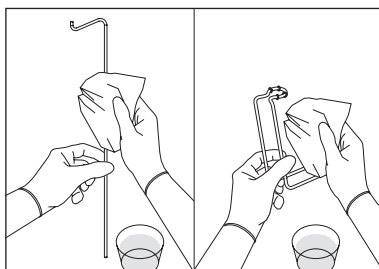
Reinig het oppervlak van de stang en de houder met een schone, zachte en pluisvrije doek, bevochtigd met een oplossing van enzymatische reinigingsoplossing;

1



Verwijder eventuele resten reinigingsmiddel met een zachte, pluisarme doek die is bevochtigd met gedemineraliseerd water;

2



4.3 Automatische Reiniging

» BENODIGD MATERIAAL

- Alkalisch reinigingsmiddel⁴⁾;
- Neutraliserende vloeistof⁵⁾;
- Thermische desinfecteur⁶⁾;
- Metalen mandje;
- Adapters voor thermische desinfecteur;
- Borsteltje met zachte nylon haren

OPMERKING: Zorg ervoor dat de te reinigen onderdelen goed geblokkeerd worden in de mand en zich tijdens het wassen niet kunnen verplaatsen. Eventuele stoten kunnen ze beschadigen. Plaats de instrumenten zodanig dat het water door alle oppervlakken kan stromen, ook aan de binnenkant.

⚠ GEVAAR: Overbelast de thermodesinfecteur niet, dit kan de effectiviteit van de reiniging in gevaar brengen.

⚠ GEVAAR: Aan het einde van de reinigingscyclus in de thermodesinfecteur blijft het handstuk nog lange tijd op de temperatuur van de reiniging. Neem tijdens het verwijderen van het handstuk uit de thermodesinfecteur de juiste voorzorgsmaatregelen om letsel aan de operator te voorkomen.

⚠ OPGELET: Het handstuk kan door zijn vorm rollen. Wanneer het handstuk niet in gebruik is, moet het altijd op zijn houder worden geplaatst.

⚠ OPGELET: Alvorens de reiniging in de thermische desinfecteur uit te voeren, moeten de hoeveelheid vuil beoordeeld worden en moet, om een eventuele herhaling van de gehele reinigingscyclus te voorkomen, een voorwassing worden verricht volgens de aanwijzingen in *Hoofdstuk 4.1 op pagina 9*.

OPMERKING: Voor optimale efficiëntie en levensduur raadt Mectron het gebruik aan van automatische instrumentenwasmachine/desinfectoren die voldoen aan de norm ISO 15883.

Neem altijd de instructies van de fabrikant van de instrumentenwasmachine/desinfecteur in acht.

Volg strikt de instructies van de fabrikant van de desinfecterende oplossing.

4) Bijvoorbeeld Neodisher® FA (0.2 % v/v).

5) Bijvoorbeeld Neodisher® Z (0.1 % v/v).

6) Bijvoorbeeld instrumentenwasmachine/desinfecteur Miele o AT-OS.

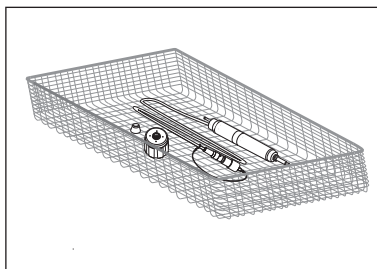
» PROCEDURE AUTOMATISCHE REINIGING

Voorafgaand aan de behandeling in de instrumentenwasmachine moeten de gedemonteerde onderdelen met de hand gewassen worden door ze gedurende ten minste twee minuten onder stromend water te borstelen, tot alle zichtbare vuilresten volledig zijn verwijderd. Gebruik instrumentenwasmachines/desinfectoren die voldoen aan de norm ISO 15883, met manden die geschikt zijn om kleine producten te bevatten en met aansluitingen voor de spoeling.

Plaats het product correct in een geschikte mand, sluit alle lumen aan op de aansluitingen voor spoeling en start de automatische reiniging.

Plaats de te reinigen onderdelen in een metalen mand. Sluit de specifieke adapter voor de inzetstukken aan (optionele levering).

1

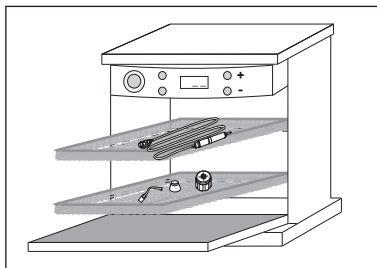


2

Voorbeeld van volgorde en parameters van toepassing op de cyclus:

- 1-3 min, voorwassen met koud water;
- 5 min, Wassen met alkalisch reinigingsmiddel bij $55\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($131\text{ }^{\circ}\text{F} \pm 3.6\text{ }^{\circ}\text{F}$);
- 1-2 min, Neutralisatie met geschikte oplossing;
- 1-2 min, Spoelen met koud water;
- 5 min, Thermische desinfectie bij $90\text{--}93\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($194\text{ }^{\circ}\text{F}\text{--}199.4\text{ }^{\circ}\text{F}$) met gedemineraliseerd water.

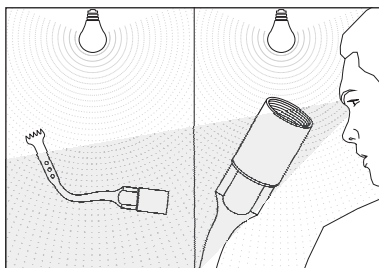
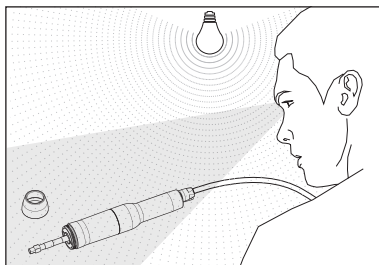
De automatische thermische desinfectie is niet experimenteel getest. In overeenstemming met de norm ISO 15883-1, Tabel B.1 [4] bepaalt de thermische desinfectie bij een temperatuur van 90°C ($194\text{ }^{\circ}\text{F}$) gedurende 5 min een waarde van A0 3000.



4.4 Controle van de Reiniging

Controleer aan het einde van de reinigingswerkzaamheden alle voorwerpen onder een geschikte lichtbron, eventueel met een 2,5X vergrootglas, let op de details die vuilresten kunnen verbergen (schroefdraden, holtes, groeven) en herhaal indien nodig de gekozen reinigingscyclus. Controleer ten slotte de integriteit van de onderdelen en elementen die tijdens het gebruik kunnen zijn versleten.

1

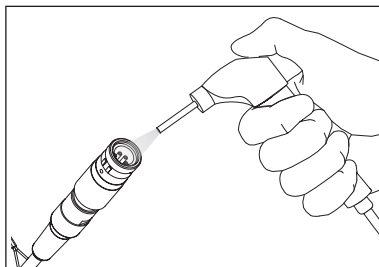
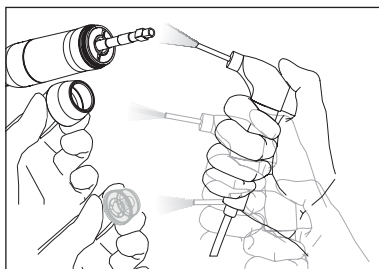


4.5 Drogen en Smeren

Droog alle delen van het handstuk met snoer, in het bijzonder de elektrische contacten, zorgvuldig af door met perslucht te blazen;

⚠ OPGELET: De elektrische contacten van de stekker van het snoer moeten droog zijn zowel vóór als aan het einde van de sterilisatiecyclus, voordat het snoer op het apparaat wordt aangesloten. Zorg er altijd voor dat de elektrische contacten van de connector perfect droog zijn, droog ze indien nodig door met perslucht te blazen.

1



⚠ OPGELET: Zorg ervoor dat het inzetstuk zowel aan de binnen- als aan de buitenkant droog is voordat u de sterilisatiecyclus start. Blaas hiervoor perslucht aan de binnen- en de buitenkant van het gat; dit voorkomt het verschijnen van vlekken op het oppervlak of interne oxidatie van het inzetstuk.

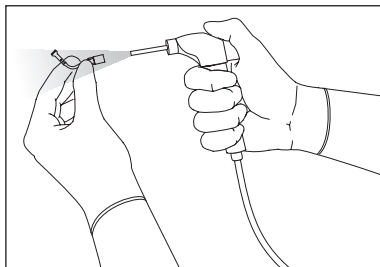
Droog alle gereinigde onderdelen zorgvuldig, over al hun oppervlakken, aan de binnen- en buitenkant, met een zachte, pluisvrije doek en met gebruik van perslucht, afhankelijk van de situatie;

Droog de sleutel met een zachte, pluisarme doek;

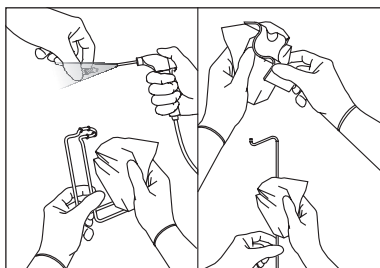
Smeer de momentsleutel op het aangegeven punt met vet van medische kwaliteit.

⚠ OPGELET: Gebruik geen smeermiddelen op olie- of siliconenbasis.

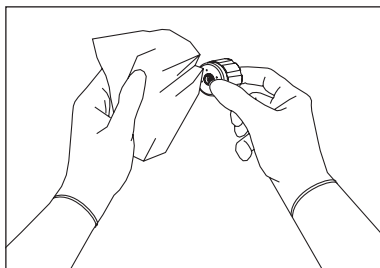
2



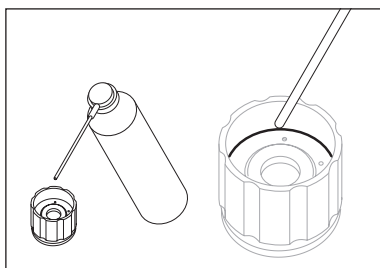
3



4



5



5 STERILISATIE

» VOORBEREIDING

De volgende producten moeten worden gesteriliseerd:

- Handstuk met snoer;
- Metalen conus;
- Lichtgeleider met afdichting;
- Inzetstukken;
- Momentsleutel;
- Draagstang(en) zak;
- Vaste houder(s) handstuk;
- Mobiele houder(s) handstuk.

De verpakking moet de steriliteit van de instrumenten waarborgen tot het moment van opening en gebruik in een steriele ruimte.

De instrumenten moeten verpakt worden in een zak van medische kwaliteit, geschikt voor de sterilisatie in autoclaaf, in overeenstemming met de bepalingen van de norm ISO 11607-1.

 **OPGELET:** Zorg ervoor dat de eerste zak groot genoeg is om het instrument te bevatten zonder de sluiting/verzegeling te forceren of de verpakking te scheuren.

OPMERKING: Verpak het handstuk in de zak en laat de dop van de stekker van het handstuk open.

OPMERKING: Elk instrument moet afzonderlijk worden verpakt.

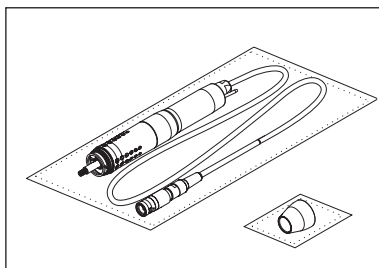
» BENODIGD MATERIAAL

- Wegwerpzakken voor stoomsterilisatie;
- Stoomsterilisator.

 **OPGELET:** Voer de sterilisatie uitsluitend uit met een autoclaaf met waterstoom. Gebruik geen andere sterilisatiemethoden, aangezien deze mogelijk incompatibel zijn met de gebruikte materialen.

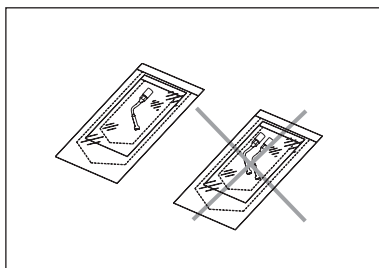
Plaats het handstuk (zonder inzetstukken) en de kop afzonderlijk in wegwerpzakken voor sterilisatie.

1



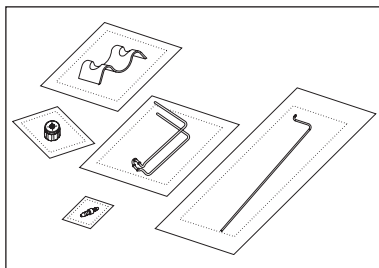
Plaats de inzetstukken afzonderlijk in een wegwerpzak voor sterilisatie.

2



Verzegel ook alle andere te steriliseren onderdelen apart in een wegwerpsterilisatiezak.

3



» **STERILISATIEMETHODE**

Verricht de sterilisatie onmiddellijk na de reiniging en de desinfectie.

Voor de sterilisatie van de producten met vochtige warmte moeten de aanwijzingen van de norm ISO 17665-1 en de wettelijke bepalingen van kracht in uw land in acht worden genomen.

Het handstuk met snoer is gemaakt van materialen die gedurende maximaal 20 minuten bestand zijn tegen een maximale temperatuur van 135 °C (275 °F).

Nadat zowel het handstuk als de andere onderdelen afzonderlijk zijn verpakt, moet het sterilisatieproces in een stoomautoclaaf worden uitgevoerd.

Neem de aanwijzingen, instructies en waarschuwingen van de fabrikant van de stoomautoclaaf in acht.

Het door Mectron S.p.A. gevalideerde sterilisatieproces in een stoomautoclaaf garandeert een SAL 10^{-6} met de parameters van een van de twee gevalideerde procedures die hieronder worden beschreven.

Onderdeel	Type cyclus	Sterilisatietem- peratuur	Sterilisatietijd	Droogtijd
- Inzetstuk - Momentsleutel	3 keer Pre-vacuüm	132 °C (269,6 °F) (Interval 0 °C ÷ +3 °C / 0 °F ÷ +5,4 °F)	4 minuten	Minimaal 10 minuten
		134 °C (273,2 °F) (Interval -1 °C ÷ +1 °C / -1,8 °F ÷ +1,8 °F)	3 minuten	Minimaal 10 minuten
- Handstuk - Metalen conus - Lichtgeleider + afdichting	3 keer Pre-vacuüm	132 °C (269,6 °F) (interval 0 °C ÷ +3 °C / 0 °F ÷ +5,4 °F)	4 minuten	Minimaal 20 minuten
		134 °C (273,2 °F) (Interval -1 °C ÷ +1 °C / -1,8 °F ÷ +1,8 °F)	3 minuten	Minimaal 20 minuten
- Draagstang zak - Vaste/mobiele houder handstuk	3 keer Pre-vacuüm	132 °C (269,6 °F) (Interval 0 °C ÷ +3 °C / 0 °F ÷ +5,4 °F)	4 minuten	Minimaal 30 minuten
		134 °C (273,2 °F) (Interval -1 °C ÷ +1 °C / -1,8 °F ÷ +1,8 °F)	3 minuten	Minimaal 20 minuten

Mectron aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het gebruik van andere dan de in deze handleiding beschreven sterilisatieprocedures. De gebruikers moeten zich ervan verzekeren dat de gebruikte procedures voor herconditionering, bronnen en materialen en het betrokken personeel het gewenste resultaat mogelijk kunnen maken en dit in de loop van de tijd continu kunnen garanderen: het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker te garanderen dat de validering van de herconditioneringsprocedures altijd up-to-date is.

 **OPGELET:** Steriliseer het handstuk niet met het inzetstuk erop geschroefd.

 **GEVAAR:** Preventie van infecties - Onderdelen die gesteriliseerd kunnen worden - Verwijder voorafgaand aan de sterilisatie zorgvuldig al het eventueel achtergebleven organische vuil.

 **OPGELET:** Voer de sterilisatie uitsluitend uit met een autoclaaf met waterstoom. Gebruik geen ander sterilisatieproces (droge hitte, bestraling, ethyleenoxide, gas, plasma bij lage temperatuur, enz.).

 **OPGELET:** Overschrijdt niet de toelaatbare lading van de stoomsterilisator, aangezien dit een overmatige restvochtigheid tot gevolg kan hebben, wat de sterilisatie in gevaar kan brengen.

 **GEVAAR:** Aan het einde van de sterilisatiecyclus in de autoclaaf blijft het handstuk lange tijd op de sterilisatietemperatuur. Neem tijdens het verwijderen van het handstuk uit de autoclaaf de juiste voorzorgsmaatregelen om letsel aan de operator te voorkomen.

 **OPGELET:** Wacht tot het handstuk volledig is afgekoeld voordat u het gebruikt.



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

Reseller - Retailer - Wiederverkäufer - Revendeur - Revendedor