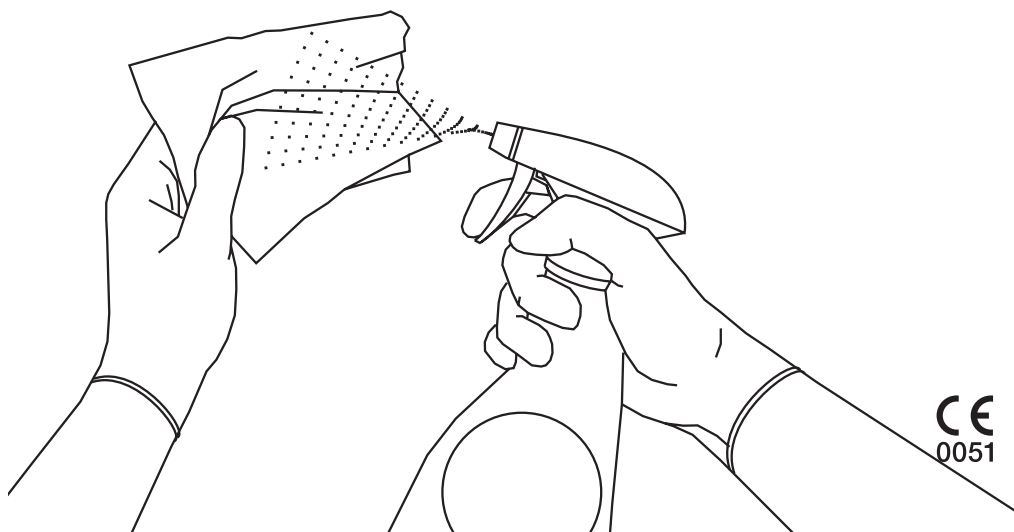


MT- Bone



Prawa autorskie

© Mectron S.p.A. 2025. Wszelkie prawa zastrzeżone. Nie wolno powielać żadnej części niniejszej dokumentacji, w jakiegokolwiek formie bez pisemnej zgody właściciela praw autorskich. Ilustracje służą wyłącznie do celów demonstracyjnych.

SPIS TREŚCI

1	Wprowadzenie	1
2	Demontaż Części	3
3	Czyszczenie Korpusu Urządzenia i Sterownika Nożnego	7
4	Czyszczenie Komponentów MT-Bone	9
4.1	Mycie Wstępne	9
4.2	Czyszczenie Ręczne	10
4.2.1	Rękojeść z przewodem	10
4.2.2	Końcówki	13
4.2.3	Klucz Zaciskowy do Końcówek	15
4.2.4	Ruchomy Uchwyt Na Rękojeść	17
4.2.5	Wieszak na Worek z Płynem i Stały Uchwyt na Rękojeść	18
4.3	Czyszczenie Automatyczne	19
4.4	Kontrola Czystości	21
4.5	Suszenie i Smarowanie	21
5	Sterylizacja	23

STRONA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA

1 WPROWADZENIE

Niniejsza instrukcja dotyczy następujących wyrobów medycznych:

- MT-Bone (nazywany dalej „urządzeniem”)
- Rękojeść PIEZOSURGERY MT (nazywana dalej „akcesorium”)
- Rękojeść PIEZODRILL MT (nazywana dalej „akcesorium”)
- Końcówki wielokrotnego użytku do chirurgii kostnej
- Klucz dynamometryczny
- Zestaw do irygacji
- Folia ochronna

Przed czyszczeniem i sterylizacją należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję i zawsze mieć ją pod ręką.

WAŻNE: W celu uniknięcia obrażeń ciała lub szkód materialnych należy przeczytać ze szczególną uwagą wszystkie „Zalecenia bezpieczeństwa” zawarte w niniejszej instrukcji. W zależności od stopnia powagi, wymogi bezpieczeństwa są klasyfikowane w następujący sposób:

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: odnoszące się do uszczerbku na zdrowiu

⚠ UWAGA: odnoszące się do ewentualnych szkód materialnych

Celem niniejszej instrukcji jest zapoznanie operatora z wymogami bezpieczeństwa oraz procedurami czyszczenia i sterylizacji urządzenia MT-Bone i jego komponentów. Używanie niniejszej instrukcji do celów innych niż ściśle związane z czyszczeniem i sterylizacją urządzenia i jego komponentów jest zabronione.

Za czyszczenie i sterylizację narzędzi odpowiedzialna jest placówka, która fizycznie wykonuje zabiegi. Procedury i parametry opisane w niniejszej instrukcji zostały zatwierdzone w niezależnych testach laboratoryjnych.

Data ostatniej aktualizacji wskazanych informacji i rysunków została podana na ostatniej stronie niniejszej instrukcji.

Firma Mectron dokłada wszelkich starań,

aby stale aktualizować swoje produkty, wprowadzając ewentualne zmiany na komponentach urządzenia. W przypadku jakichkolwiek rozbieżności pomiędzy opisem przedstawionym w niniejszej instrukcji a posiadanym urządzeniem, należy skontaktować się ze Sprzedawcą lub Serwisem Posprzedażnym firmy Mectron.

OGRANICZENIA DOTYCZĄCE LICZBY CYKLI CZYSZCZENIA I STERYLIZACJI:

Produkty są zaprojektowane tak, aby tolerować dużą liczbę cykli sterylizacji. Zastosowane materiały zostały specjalnie dobrane do tego celu. Jednak za każdym razem, gdy produkty są ponownie przygotowywane do użycia, naprężenia termiczne i mechaniczne, którym są poddawane, powodują starzenie się materiałów. Zawsze wymieniać produkty, które wykazują oznaki zużycia lub przedwczesnego zużycia, niezależnie od liczby cykli sterylizacji, które teoretycznie mogą być jeszcze wykonane.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Operatorzy wykonujący czyszczenie i sterylizację muszą być odpowiednio zabezpieczeni i przeszkoleni.

⚠ OSTRZEŻENIE: Poniższe instrukcje zostały zatwierdzone dla wszystkich urządzeń i komponentów wielokrotnego użytku firmy Mectron. Ktokolwiek przeprowadza regenerację, musi upewnić się, że proces ten, wykonywany przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu placówki, w której jest przeprowadzany, przynosi żądane rezultaty. Aby zaoferować taką gwarancję, konieczna jest walidacja procesu i/lub jego regularne monitorowanie. Wszelkie odstępstwa od dostarczonych instrukcji muszą być odpowiednio ocenione pod kątem skuteczności i potencjalnych negatywnych skutków.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Kontrola infekcji. Pierwsze użycie: Wszystkie części i komponenty są wielokrotnego użytku (nowe lub zwrócone z Autoryzowanego Centrum Serwisowego Mectron) są dostarczane NIESTERYLNE i przed każdym użyciem należy je wysterylizować zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszej instrukcji.

Kolejne zastosowania: Po każdym zabiegu należy wyczyścić i wysterylizować wszystkie części i komponenty wielokrotnego użytku zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszym podręczniku.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Proces czyszczenia należy rozpocząć natychmiast po użyciu. Przed rozpoczęciem procesu czyszczenia i sterylizacji nie dopuścić do wyschnięcia skażonych instrumentów. Aby usunąć resztki organiczne, takie jak krew, kości itp., należy natychmiast po użyciu zastosować detergent enzymatyczny o neutralnym pH (pH 6-9).

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Z „Instrukcji czyszczenia i sterylizacji” należy korzystać w połączeniu z „Instrukcją obsługi i konserwacji” dostarczoną wraz z jednostką MT-Bone.

⚠ OSTRZEŻENIE: Podczas procesu czyszczenia nie używać metalowych szczotek ani gąbek ściernych, ponieważ spowodują one uszkodzenie powierzchni części i wykończenia końcówek. Używać tylko szczotek z miękkim nylonowym włosiem.

⚠ OSTRZEŻENIE: Należy całkowicie usunąć środki czyszczące z części, aby zapobiec gromadzeniu się pozostałości chemicznych.

⚠ OSTRZEŻENIE: Podczas ręcznego czyszczenia używać wyłącznie środków czyszczących o pH 6-9.

⚠ OSTRZEŻENIE: Do dezynfekcji powierzchni urządzenia i sterownika nożnego zaleca się stosowanie wodnych roztworów dezynfekujących o neutralnym pH (pH 7). Nie należy stosować roztworów dezynfekujących na bazie alkoholu i wody utlenionej, ponieważ mogą odbarwić lub uszkodzić tworzywo sztuczne. Dotyczy to również substancji chemicznych takich jak aceton i alkohol.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Nie stosować wody z kranu, o ile nie jest to wyraźnie wskazane.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Części/ komponenty wielokrotnego użytku, które muszą być wysłane do Autoryzowanego Centrum Serwisowego Mectron. Przed wysłaniem do Autoryzowanego Centrum Serwisowego firmy Mectron wszystkie części należy wyczyścić i wysterylizować zgodnie z procedurami opisanymi w niniejszej instrukcji. Części nieodpowiednio umyte i skażone biologicznie nie będą akceptowane przez Autoryzowane Centra Serwisowe firmy Mectron.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Procedury opisane w niniejszej instrukcji nie mają zastosowania w przypadku sterylnych komponentów jednorazowego użytku. Komponenty te nie mogą być używane ponownie. Części jednorazowe są dostarczane w sterylnych opakowaniach i nie wolno ich ponownie używać.

2 DEMONTAŻ CZĘŚCI

Przed przystąpieniem do procedur czyszczenia opisanych w *Rozdział 3 na stronie 7*, należy odłączyć wszystkie akcesoria i elementy urządzenia.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO:

Wyłączyć zasilanie na urządzeniu za pomocą WYŁĄCZNIKA OGÓLNEGO umieszczonego na obudowie i odłączyć je od źródła zasilania. Odłączyć wszystkie kable od korpusu urządzenia (przewód rękojeści i sterownik nożny).

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO:

Dodatkowa wtyczka ekwipotencjalna. Przed czyszczeniem i sterylizacją należy odłączyć dodatkową wtyczkę ekwipotencjalną, jeśli jest zamontowana.

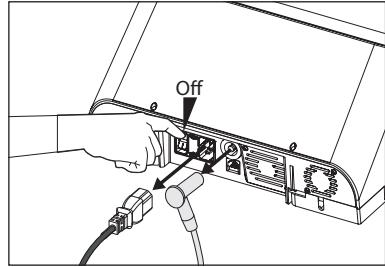
Zdjąć wieszaki na worek i uchwyty na rękojeść z korpusu urządzenia;

Odłączyć sterownik nożny od urządzenia: wcisnąć zaczep zwalniający na złączu sterownika i pociągnąć złącze do tyłu;

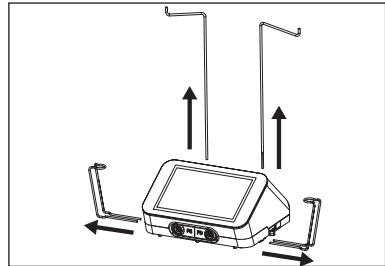
⚠ **OSTRZEŻENIE:** Nie próbować odkręcać lub obracać złącza podczas rozłączania: może ono ulec uszkodzeniu.

⚠ **OSTRZEŻENIE:** Przy odłączaniu przewodu sterownika nożnego trzymać wyłącznie za złącze. Nigdy nie ciągnąć za przewód.

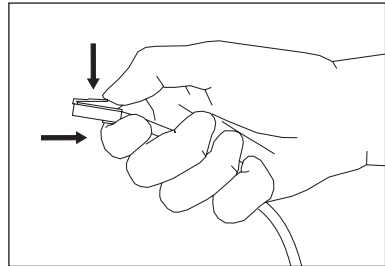
1



2



3



Wymontować zestaw do irygacji w następujący sposób:

- Wyjąć kaniulę z worka z solą fizjologiczną;

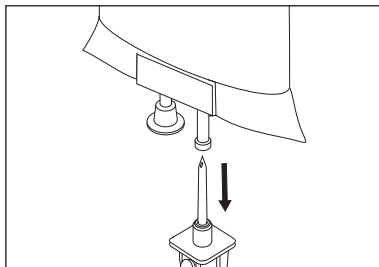
UWAGA: Przed odłączeniem od worka z solą fizjologiczną zamknąć zacisk zestawu do irygacji.

Całkowicie otworzyć szuflady pompy perystaltycznej, wciskając przycisk z boku w kierunku frontu urządzenia i wyciągnąć wąż;
Zamknąć szuflady;

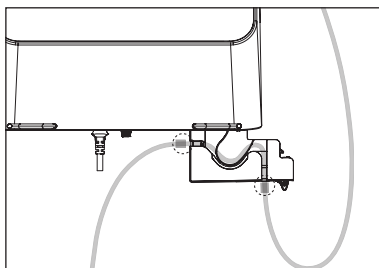
Zdjąć zaciski z węża i przewodu rękojeści;

Odłączyć wąż od dyszy, znajdującej się z tyłu rękojeści;
Utylizować zestaw do irygacji zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi odpadów medycznych;

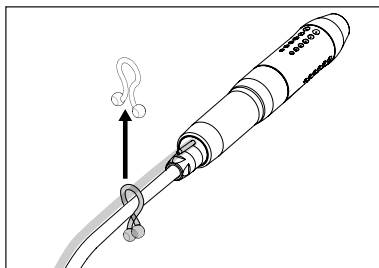
4



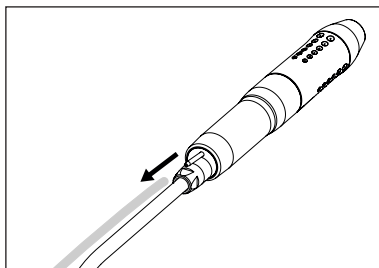
5



6



7



Odłączyć rękojeść (rękojeści) od urządzenia;

⚠ OSTRZEŻENIE: Czynność wykonywać zawsze trzymając za złącze. Nigdy nie ciągnąć za przewód. Nie próbować odkręcać złącza podczas rozłączania rękojeści. Złącze może ulec uszkodzeniu.

⚠ OSTRZEŻENIE: Nie można rozdzielić rękojeści i jej przewodu.

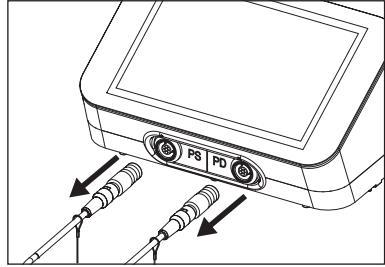
Zdjąć końcówkę z rękojeści za pomocą klucza dynamometrycznego dostarczonego wraz z urządzeniem;

⚠ OSTRZEŻENIE: Do zdejmowania końcówek z rękojeści używać wyłącznie klucza dynamometrycznego PIEZOSURGERY/PIEZODRILL odpowiedniego do stosowanej rękojeści. Nie używać innych narzędzi takich jak szczypce, nożyczki itp.

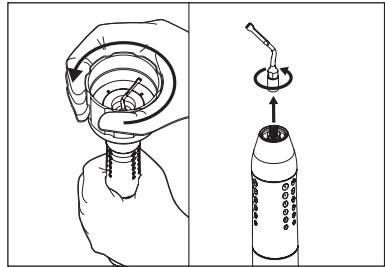
⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Zwrócić szczególną uwagę na ostre krawędzie końcówek tnących. Podczas wyjmowania końcówek ostrza mogą spowodować obrażenia.

Odkręcić przedni metalowy stożek rękojeści w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara;

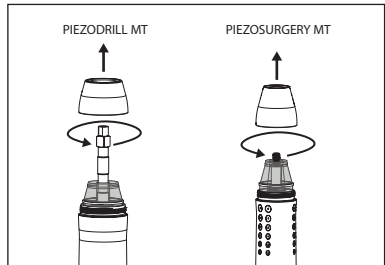
8



9



10



Rozmontować światłowód;

⚠ OSTRZEŻENIE: Nie wyrzucać metalowego stożka i światłowodu z uszczelką, poddać przetworzeniu wraz z innymi instrumentami MT-Bone.

Włożyć zatyczkę na złącze przewodu rękojeści.

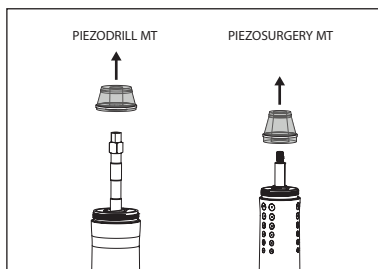
⚠ OSTRZEŻENIE: Przed czyszczeniem zawsze założyć zatyczkę ochronną.

⚠ OSTRZEŻENIE: Przed rozpoczęciem czyszczenia zawsze wzrokowo sprawdzić, czy zatyczka ochronna nie jest uszkodzona. W przypadku wykrycia jakichkolwiek nieprawidłowości należy ją wymienić.

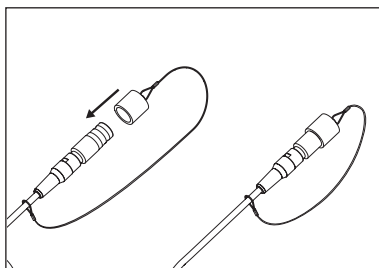
Usunąć folię ochronną z klawiatury (jeśli jest obecna) i zutylizować ją zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi odpadów szpitalnych.

⚠ OSTRZEŻENIE: Nie używać metalowych narzędzi do usuwania folii.

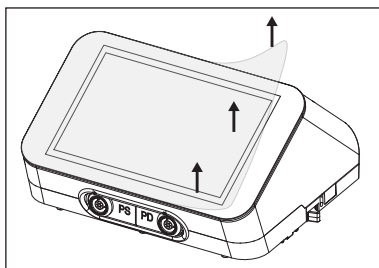
11



12



13



3 CZYSZCZENIE KORPUSU URZĄDZENIA I STEROWNIKA NOŻNEGO

» PRZYGOTOWANIE

Sprawdzić, czy wszystkie poniższe komponenty zostały wyjęte/odłączone od korpusu urządzenia (patrz Rozdział 2 na stronie 3):

- kabel zasilający;
- sterownik nożny;
- zestaw do irygacji;
- Rękojeść(-ści);
- stały uchwyt na rękojeść;
- wieszak(-i) na worek;
- folia ochronna (jeśli obecna);
- dodatkowa wtyczka ekwipotencjalna (jeśli jest obecna).

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Nie sterylizować korpusu urządzenia oraz sterownika nożnego. Może to niekorzystnie wpłynąć na działanie i spowodować obrażenia ciała i/lub szkody materialne.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Przed przystąpieniem do czyszczenia i dezynfekcji należy zawsze wyłączyć urządzenie za pomocą wyłącznika i odłączyć je od zasilania.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Urządzenie nie jest zabezpieczone przed przenikaniem płynów. Nie rozpylać płynów bezpośrednio na powierzchnię urządzenia.

⚠ OSTRZEŻENIE: Do czyszczenia korpusu urządzenia i sterownika nożnego nie używać bieżącej wody.

⚠ OSTRZEŻENIE: Nie wolno zanurzać korpusu lub sterownika nożnego w jakichkolwiek cieczach lub roztworach.

» WYMAGANE PRODUKTY

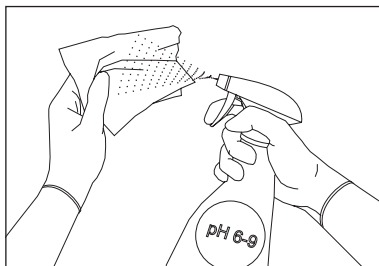
- Czysta, miękka i niepozostawiająca włókien szmatka;
- Roztwór myjący (pH 6-9).

⚠ OSTRZEŻENIE: W przypadku dezynfekcji zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków dezynfekcyjnych o neutralnym pH (pH7). Nie należy stosować roztworów dezynfekujących na bazie alkoholu i wody utlenionej, ponieważ mogą odbarwić lub uszkodzić tworzywo sztuczne. Dotyczy to również substancji chemicznych takich jak aceton i alkohol.

» METODA CZYSZCZENIA

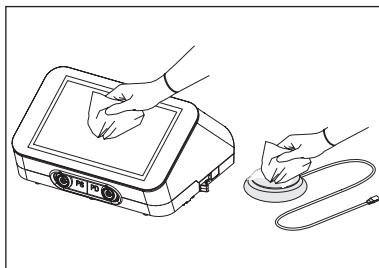
Wyczyścić powierzchnię urządzenia i sterownika nożnego za pomocą czystej, miękkiej ściereczki niepozostawiającej włókien, zwilżonej roztworem detergentu (pH 6-9);

1



Wyrzucić korpus urządzenia i sterownik nożny czystą, delikatną ściereczką niepozostawiającą włókien.

2



4 CZYSZCZENIE KOMPONENTÓW MT-BONE

» PRZYGOTOWANIE

1. Odłączyć rękę od korpusu maszyny;
2. Odłączyć zestaw do irygacji od rękę;
3. Wyjąć zestaw do irygacji z pompy;
4. Jeśli obecna, zdjąć końcówkę z rękę za pomocą klucza dynamometrycznego;
5. Wykręcić przedni stożek z rękę;
6. Odłączyć wieszak na worek z płynem i stały uchwyt na rękę od korpusu urządzenia;
7. Jeśli jest używany ruchomy uchwyt na rękę, zdjąć go.

Informacje na temat odłączania wszystkich komponentów można znaleźć w *Rozdział 2 na stronie 3*.

⚠ UWAGA: Nie stosować metod, które nie zostały opisane w poniższych rozdziałach.

⚠ OSTRZEŻENIE: Nie można rozdzielić rękę i przewodu.

⚠ OSTRZEŻENIE: Odłączyć rękę od urządzenia wyłącznie za pomocą złącza.

⚠ OSTRZEŻENIE: Przed jej czyszczeniem i sterylizacją zawsze zdjąć końcówkę z rękę.

⚠ OSTRZEŻENIE: Nie zanurzać rękę w wanie ultradźwiękowej.

UWAGA: Można wybrać jedną z następujących opcji czyszczenia. Jeśli w gabinecie nie ma termodezynfektora, można przeprowadzić czyszczenie ręczne (*Rozdział 4.2 na stronie 10*) a następnie sterylizację (*Rozdział 5 na stronie 23*). Jeśli natomiast w gabinecie jest dostępny termodezynfektor, można przeprowadzić automatyczną procedurę czyszczenia (*Rozdział 4.3 na stronie 19*) a następnie sterylizację (*Rozdział 5 na stronie 23*).

⚠ OSTRZEŻENIE: Czyszczenie i sterylizację opisane w poniższych punktach należy wykonywać przed pierwszym użyciem i przy wszystkich kolejnych.

4.1 Mycie Wstępne

Cykl „mycia wstępnego” jest opcjonalny i stanowi przygotowanie do wybranej procedury czyszczenia (ręcznego lub automatycznego); jest zalecany w następujących przypadkach:

- jeśli czyszczone narzędzia są szczególnie zanieczyszczone lub zabrudzone;
- jeśli od użycia i poprzedniego mycia wstępnego upłynęło dużo czasu.

Osoba odpowiedzialna za procedury regeneracji oceni konieczność ewentualnego cyklu mycia wstępnego na podstawie stanu komponentów, narzędzi i szczególnych wymogów.

Aby uzyskać instrukcje dotyczące wstępnego mycia różnych komponentów, postępować zgodnie z instrukcjami mycia ręcznego (*Rozdział 4.2 na stronie 10*).

4.2 Czyszczenie Ręczne

» WYMAGANE PRODUKTY

- Detergent enzymatyczny o pH 6-9;
- Woda;
- Pojemnik do zanurzenia w płynie enzymatycznym;
- Wanienka ultradźwiękowa;
- Szczotka z miękkim nylonowym włosiem;
- Strzykawka;
- Pistolet sprężonego powietrza;
- Woda demineralizowana.

⚠ OSTRZEŻENIE: W przypadku dezynfekcji różnych komponentów zaleca się stosowanie wodnych roztworów dezynfekujących o neutralnym pH (pH7). Nie należy stosować roztworów dezynfekujących na bazie alkoholu i wody utlenionej, ponieważ mogą odbarwić lub uszkodzić tworzywo sztuczne. Dotyczy to również substancji chemicznych takich jak aceton i alkohol. Zawsze wypłukać sterylną wodą, aby zapewnić utrzymanie dezynfekcji.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Przed użyciem upewnić się, że wanienka ultradźwiękowa jest czysta i sprawna.

4.2.1 Rękojeść z przewodem

Przygotować enzymatyczny środek czyszczący¹⁾, o pH 6-9 zgodnie z instrukcjami producenta;

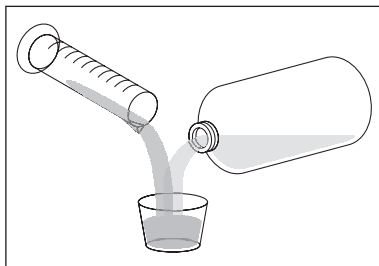
⚠ OSTRZEŻENIE: Po użyciu należy odpowiednio zutylizować detergent enzymatyczny, nie wykorzystywać ponownie.

- 1) Proces zatwierdzony przez niezależną jednostkę z użyciem detergentu enzymatycznego Enzymec

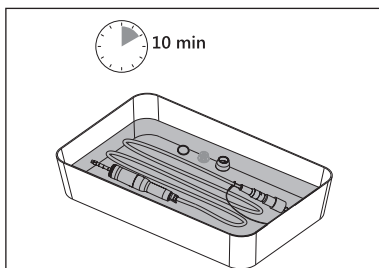
Umieścić rękojeść, metalowy stożek, światłowód i jego uszczelkę w pojemniku. Dodać odpowiednią ilość roztworu enzymatycznego, aby całkowicie pokryć komponenty.

Pozostawić rękojeść, metalowy stożek, światłowód i uszczelkę do namoczenia na co najmniej 10 minut.

1

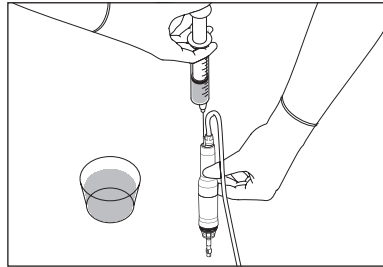


2



Za pomocą jednorazowej strzykawki (min. 20 ml, bez igły) wstrzyknąć roztwór detergentu enzymatycznego co najmniej 3 razy do rowków i kanałów wewnętrznych rękojeści, aby skutecznie usunąć z ich powierzchni wszelkie pozostałości;

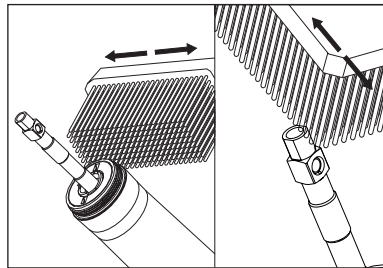
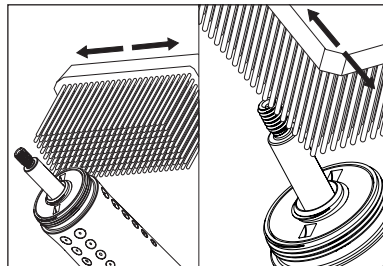
3



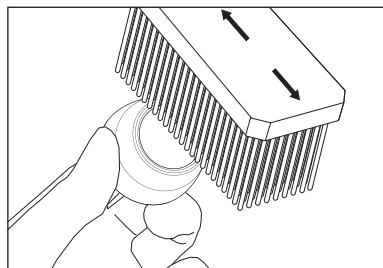
Delikatnie wyczyścić powierzchnię rękojeści, przedniego stożka i światłowodu wraz z uszczelką za pomocą roztworu detergentu enzymatycznego, a następnie wyszczotkować wgłębienia miękką szczoteczką z nylonowym włosiem, aby usunąć wszelkie ślady brudu wewnątrz i na zewnątrz. Szczotkować każdy element przez co najmniej 2 minuty. Zwróć szczególną uwagę na następujące obszary:

4

- gwint rękojeści;
- tytanowy trzon i część końcowa;

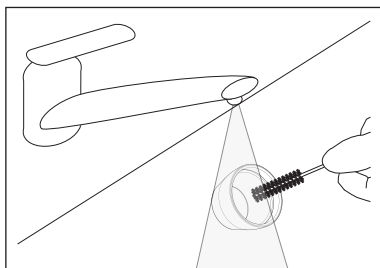
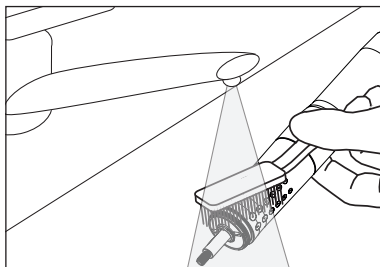


- Wewnętrzna i zewnętrzna powierzchnia przedniego stożka.



Opłukać komponenty pod bieżącą wodą i szczotkować urządzenie czystą nylonową szczoteczką o miękkim włosiu przez co najmniej 1 minutę. Użyć czystej szczoteczki, aby wyczyścić wewnętrzne rowki i szczeliny pod bieżącą wodą. Wypłukać również przewód rękojści.

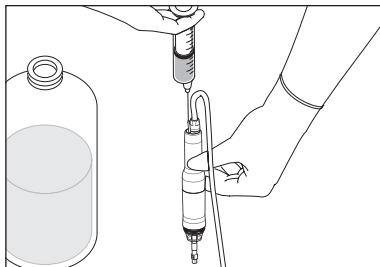
5



Płukać/zanurzyć rękojeść, stożek przedni, światłowód i uszczelkę w wodzie demineralizowanej przez co najmniej 1 minutę.

Wypłukać kanał wewnętrzny poprzez trzykrotne wstrzyknięcie wody demineralizowanej za pomocą strzykawki o pojemności 20 ml (bez igły) w celu usunięcia resztek detergentu enzymatycznego.

6



UWAGA: Przeprowadzić procedurę płukania wewnętrznego kanału rękojści, wstrzykując płyn w tylnej części i uważając i używając pojemnika na zużytą wodę, aby uniknąć rozpryskiwania. Poczekać, aż woda spłynie przez wewnętrzny kanał. Powtarzać taką procedurę, dopóki woda z płukania nie będzie czysta.

Przedmuchać wewnętrzne kanały i wszystkie powierzchnie sprężonym powietrzem, aż do usunięcia śladów wody. Zwrócić większą uwagę na kanał wewnętrzny, przedmuchując od tyłu rękojści.

7

4.2.2 Końcówki

Przygotować roztwór detergentu enzymatycznego²⁾ o pH 6-9, zgodnie z instrukcjami producenta (najlepiej użyć letniej wody);

⚠ OSTRZEŻENIE: Po użyciu należy odpowiednio zutylizować detergent enzymatyczny, nie wykorzystywać ponownie.

2) Proces zatwierdzony przez niezależną jednostkę z użyciem detergentu enzymatycznego Enzymec.

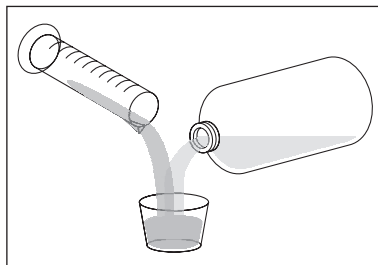
Umieścić końcówkę w czystym pojemniku i wlać tyle roztworu, aby ją całkowicie przykryć. Namoczyć końcówkę w roztworze detergentu enzymatycznego przez co najmniej 10 minut.

Po zanurzeniu w roztworze enzymatycznym delikatnie szczotkować powierzchnię końcówki szczotką z miękkim nylonowym włosiem w celu usunięcia wszystkich widocznych śladów. Do szczotkowania powierzchni wewnętrznych używać odpowiedniego czyścika.

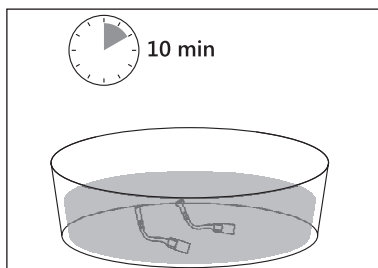
Dokładnie wyczyścić trudne miejsca, takie jak ostre brzegi, a w szczególności szczeliny pomiędzy krawędziami.

Oplukać końcówkę pod bieżącą wodą i szczotkować urządzenie czystą, nylonową szczoteczką o miękkim włosiu przez co najmniej 1 minutę.

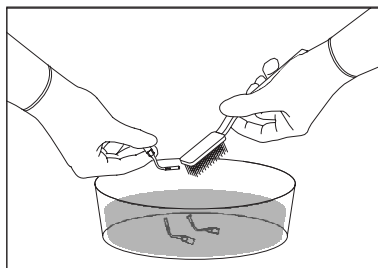
1



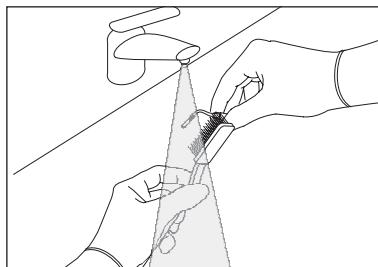
2



3

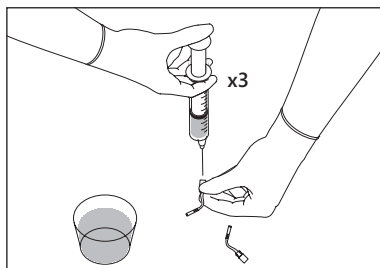


4



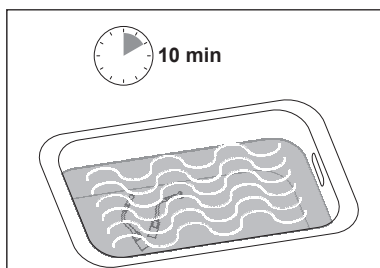
Używając strzykawki, trzykrotnie wstrzyknąć roztwór detergentu enzymatycznego (min. 20 ml) do rowka końcówki, aby skutecznie usunąć resztki z wewnętrznej powierzchni;

5



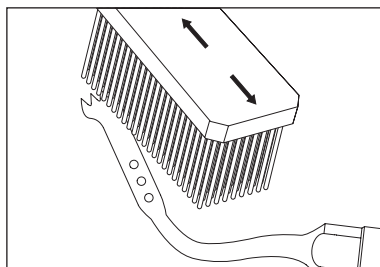
Umieścić końcówkę w koszyku waniarki ultradźwiękowej; Całkowicie zanurzyć końcówkę w roztworze detergentu enzymatycznego i poddać działaniu ultradźwięków przez co najmniej 10 minut.

6



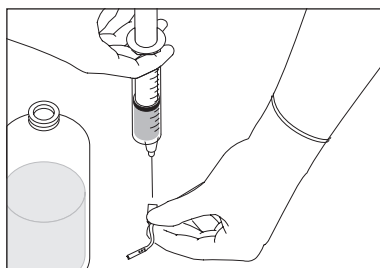
Opłukać końcówkę pod bieżącą wodą i szczotkować urządzenie czystą, nylonową szczoteczką o miękkim włosiu przez co najmniej 1 minutę.

7



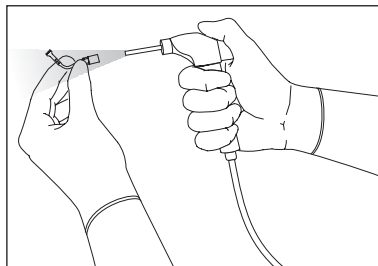
Przepłukać lampkę przez trzykrotne wstrzyknięcie wody demineralizowanej za pomocą strzykawki o pojemności 20 ml. Następnie umieścić końcówkę w czystym pojemniku i całkowicie zanurzyć w wodzie demineralizowanej na co najmniej 1 minutę.

8



Przedmuchać wewnętrzne kanały i wszystkie powierzchnie sprężonym powietrzem, aż do usunięcia śladów wody.

9



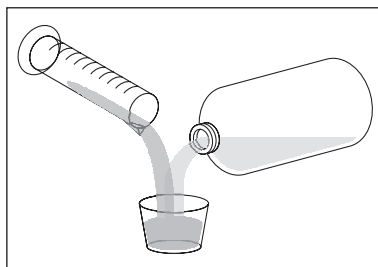
4.2.3 Klucz Zaciskowy do Końcówek

Przygotować roztwór detergentu enzymatycznego³⁾ o pH 6-9, zgodnie z instrukcjami producenta (najlepiej użyć letniej wody);

⚠ OSTRZEŻENIE: Po użyciu należy odpowiednio zutylizować detergent enzymatyczny, nie wykorzystywać ponownie.

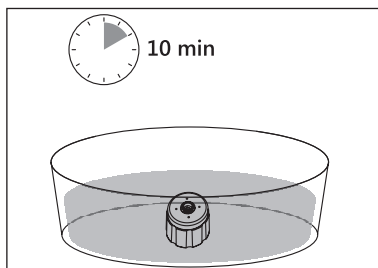
3) Proces zatwierdzony przez niezależną jednostkę z użyciem detergentu enzymatycznego Enzymec.

1



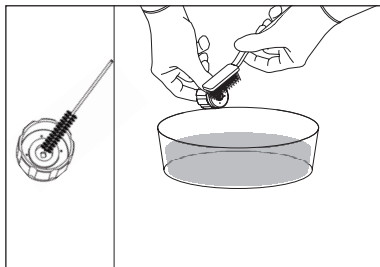
2

Umieścić klucz w czystym pojemniku, dołączyć do niego tyle roztworu, aby całkowicie pokryć klucz dynamometryczny. Zanurzyć klucz dynamometryczny w roztworze detergentu enzymatycznego na co najmniej 10 minut.



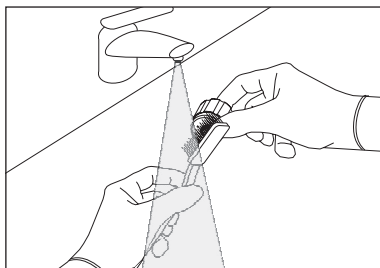
Po namoczeniu w roztworze enzymatycznym, delikatnie wyszczotkować powierzchnię klucza miękką szczoteczką z nylonowym włosiem, aby usunąć wszelkie widoczne ślady brudu na zewnątrz i wewnątrz (przez co najmniej 2 minuty, zwracając szczególną uwagę na lampkę).

3



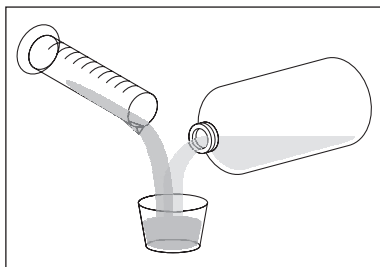
Wypłukać klucz dynamometryczny pod bieżącą wodą i szczotkować go czystą szczotką nylonową z miękkim włosiem przez co najmniej 1 minutę. Użyć czystej szczoteczki, aby wyczyścić wewnętrzne rowki i szczeliny pod bieżącą wodą.

4



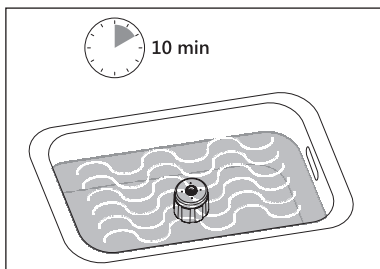
Przygotować roztwór detergentu enzymatycznego o pH 6-9, zgodnie z instrukcjami producenta (najlepiej użyć letniej wody);

5



Umieścić klucz dynamometryczny w koszu tacki na narzędzia ze stali nierdzewnej; Umieścić kosz w waniencie ultradźwiękowej; Całkowicie zanurzyć klucz w roztworze detergentu enzymatycznego i poddać działaniu ultradźwięków przez co najmniej 10 minut.

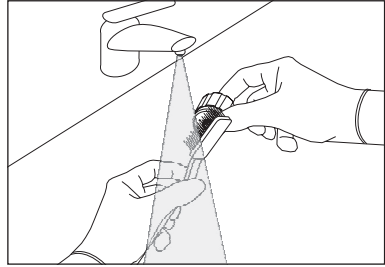
6



Przepłukać klucz dynamometryczny pod bieżącą wodą i szczotkować urządzenie czystą szczotką nylonową o miękkim włosiu przez co najmniej 1 minutę. Użyć czystej szczoteczki, aby wyczyścić wewnętrzne rowki i szczeliny pod bieżącą wodą.

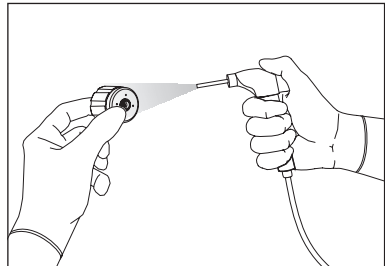
Wyplukać/zanurzyć klucz dynamometryczny wodą demineralizowaną na co najmniej 1 minutę.

7



Przedmuchać wewnętrzne kanały i wszystkie powierzchnie sprężonym powietrzem, aż do usunięcia śladów wody.

8

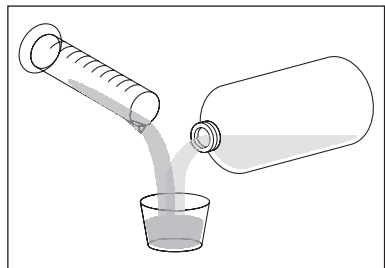


4.2.4 Ruchomy Uchwyt Na Rękojeść

Przygotować roztwór detergentu enzymatycznego o pH 6-9, zgodnie z instrukcjami producenta (najlepiej użyć letniej wody);

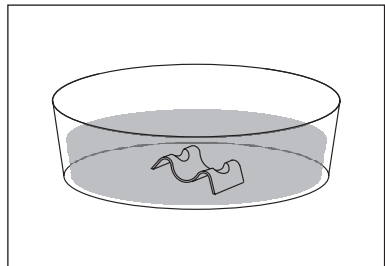
⚠ OSTRZEŻENIE: Po użyciu należy odpowiednio zutylizować detergent enzymatyczny, nie wykorzystywać ponownie.

1



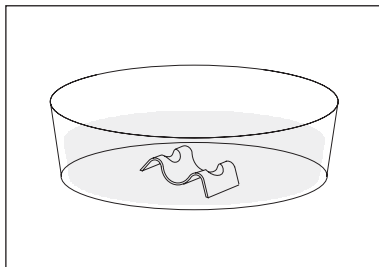
Zanurzyć ruchomy uchwyt na rękojeść w przygotowanym roztworze detergentu enzymatycznego;

2



Obficie spłukać wodą zdemineralizowaną;

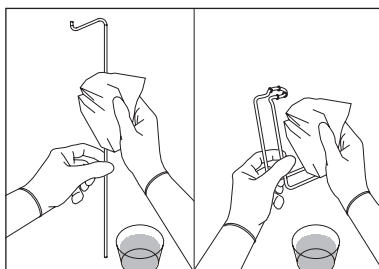
3



4.2.5 Wieszak na Worek z Płynem i Stały Uchwyt na Rękojeść

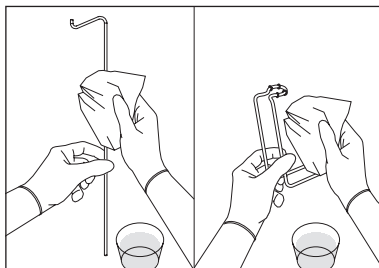
Wyczyścić powierzchnie wieszaka i uchwytu rękojeści miękką ściereczką niepozostawiającą włókien, zwilżoną roztworem detergentu enzymatycznego;

1



Usunąć resztki detergentu miękką ściereczką niepozostawiającą włókien, zwilżoną wodą zdemineralizowaną;

2



4.3 Czyszczenie Automatyczne

» WYMAGANE PRODUKTY

- Detergent alkaliczny⁴⁾;
- Płyn neutralizujący⁵⁾;
- Termodezynfektor⁶⁾;
- Kosz metalowy;
- Adaptery do termodezynfektora;
- Szczotka z miękkim nylonowym włosiem

UWAGA: Upewnić się, że czyszczone komponenty są prawidłowo zamocowane w koszu i nie będą się przesuwać podczas mycia. Ewentualne uderzenia mogłyby je uszkodzić. Umieścić elementy w taki sposób, aby woda mogła przepływać przez wszystkie powierzchnie, w tym powierzchnie wewnętrzne.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Unikać przeciążania termodezynfektora, co może wpłynąć na skuteczność czyszczenia.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Po zakończeniu cyklu czyszczenia w termodezynfektorze, rękojeść pozostaje przez długi czas w temperaturze mycia. Podczas wyjmowania rękojeści z termodezynfektora podjąć odpowiednie środki ostrożności, aby uniknąć poparzenia operatora.

⚠ OSTRZEŻENIE: Ze względu na swój kształt, rękojeść, może się potoczyć. Nieużywana rękojeść musi być zawsze odłożona na swój uchwyt.

⚠ OSTRZEŻENIE: Przed przystąpieniem do czyszczenia w termodezynfektorze, ocenić stopień zabrudzenia i w razie potrzeby, aby uniknąć konieczności powtarzania całego cyklu, przeprowadzić mycie wstępne zgodnie z opisem ze strony *Rozdział 4.1 na stronie 9*.

UWAGA: Aby zapewnić optymalną skuteczność i trwałość, firma Mectron zaleca stosowanie automatycznych myjek/dezynfektorów zgodnych z normą ISO 15883.

Zawsze postępować zgodnie z instrukcjami producenta myjki/dezynfektora.

Dokładnie przestrzegać instrukcji dostarczonych przez producenta roztworu do dezynfekcji.

4) Na przykład Neodisher® FA (0.2 % obj.).

5) Na przykład Neodisher® Z (0.1 % obj.).

6) Na przykład myjka/dezynfektor Miele lub AT-OS.

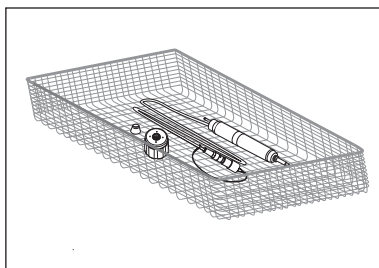
» PROCEDURA AUTOMATYCZNEGO CZYSZCZENIA

Przed przystąpieniem do mycia w myjce należy przeprowadzić ręczne mycie wstępne zdemontowanych komponentów, płuczając pod bieżącą wodą za pomocą szczoteczki przez co najmniej dwie minuty lub do momentu usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń. Używać myjki/dezynfektorów zgodnych z normą ISO 15883 z koszami odpowiednimi na małe produkty i złącza do płukania.

Prawidłowo umieścić produkt w odpowiednim koszu, podłączyć lampki do złącza płukania i uruchomić automatyczne czyszczenie.

Umieścić czyszczone komponenty w metalowym koszu. Podłączyć odpowiedni adapter do końcówek (dostarczany jako opcja).

1

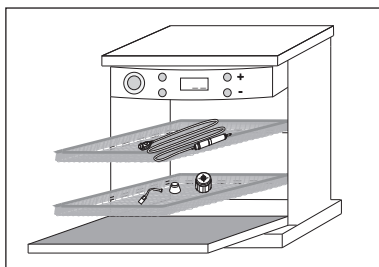


Sekwencja i parametry mające zastosowanie do przykładowego cyklu:

- 1-3 min, mycie wstępne zimną wodą;
- 5 min, Mycie detergentem alkalicznym w temperaturze $55^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($131^{\circ}\text{F} \pm 3,6^{\circ}\text{F}$);
- 1-2 min, Neutralizacja odpowiednim roztworem;
- 1-2 min., Płukanie zimną wodą;
- 5 min, Termodezynfekcja w temperaturze $90-93^{\circ}\text{C}$ ($194^{\circ}\text{F}-199,4^{\circ}\text{F}$) wodą demineralizowaną.

Automatyczna termodezynfekcja nie jest testowana doświadczalnie. Zgodnie z normą ISO 15883-1, Tabela B.1 termodezynfekcja w temperaturze 90°C (194°F) przez 5 minut daje wartość A0 3000.

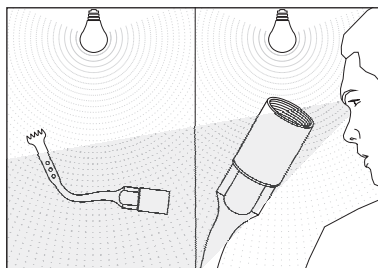
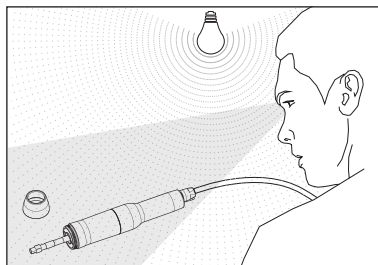
2



4.4 Kontrola Czystości

Po zakończeniu czyszczenia należy sprawdzić wszystkie przedmioty pod odpowiednim źródłem światła i w razie potrzeby użyć lupy 2,5x, zwracając uwagę na szczegóły, które mogą kryć resztki brudu (gwinty, zagłębienia, rowki) i w razie potrzeby powtórzyć wybrany cykl czyszczenia. Na koniec należy sprawdzić integralność części i elementów, które mogły ulec uszkodzeniu podczas użytkowania.

1

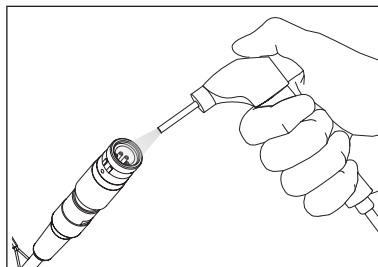
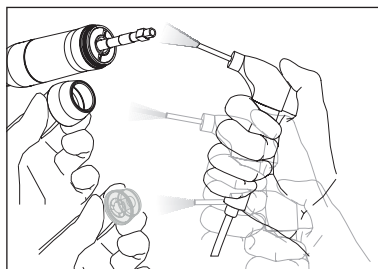


4.5 Suszenie i Smarowanie

Dobrze wytrzeć wszystkie części rękojeści z przewodem, zwłaszcza styki elektryczne, przedmuchując je sprężonym powietrzem;

⚠ OSTRZEŻENIE: Styki elektryczne złącza przewodu muszą być suche zarówno przed, jak i po zakończeniu cyklu sterylizacji, przed ponownym podłączeniem przewodu do urządzenia. Zawsze upewnić się, że styki elektryczne złącza są idealnie suche; w razie potrzeby osuszyć je sprężonym powietrzem.

1



⚠ OSTRZEŻENIE: Przed rozpoczęciem cyklu sterylizacji upewnić się, że końcówka jest sucha zarówno na zewnątrz jak i wewnątrz. W tym celu przedmuchać sprężonym powietrzem jej powierzchnię zewnętrzną oraz wewnętrzny otwór przełotowy; zapobiegnie to powstawaniu pól oraz smug na powierzchni lub utleniania wewnątrz końcówki.

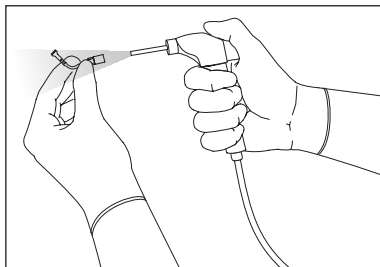
Dokładnie osuszyć wszystkie czyszczone komponenty na ich powierzchniach, zewnętrznych i wewnętrznych, miękką ściereczką niepozostawiającą włókien lub sprężonym powietrzem;

Należy wytrzeć klucz miękką niepozostawiającą włókien szmatką;

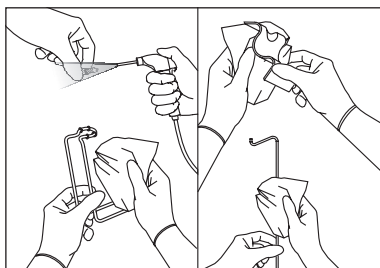
Nasmarować klucz dynamometryczny smarem klasy medycznej we wskazanym miejscu.

⚠ OSTRZEŻENIE: Nie stosować środków smarnych na bazie oleju lub silikonu.

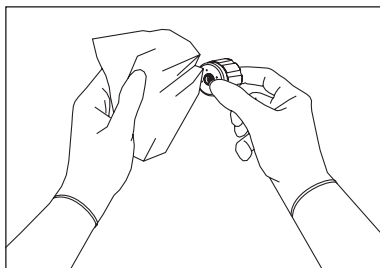
2



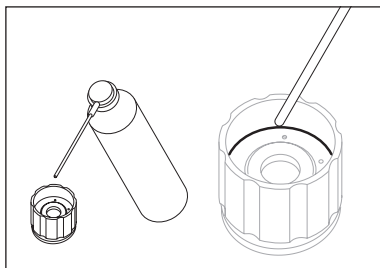
3



4



5



5 STERYLIZACJA

» PRZYGOTOWANIE

Produkty, które muszą być poddane sterylizacji to:

- Rękojeść z przewodem;
- Przedni metalowy stożek;
- Światłowod z uszczelką;
- Końcówki;
- Klucz dynamometryczny;
- Wieszak(-i) na worek;
- Stały uchwyt(-y) na rękojeść;
- Ruchomy uchwyt(-y) na rękojeść.

Opakowanie musi gwarantować sterylność narzędzi do momentu ich otwarcia i użycia w sterylnym obszarze.

Przyrządy muszą być zapakowane w torebkę klasy medycznej, odpowiednią do sterylizacji w autoklawie, zgodnie z wymogami normy ISO 11607-1.

 **OSTRZEŻENIE:** Upewnić się, że pierwszy pojemnik jest wystarczająco duży, aby pomieścić narzędzia i zapewnić swobodne zamknięcia/zapieczerowanie bez rozerwania opakowania.

UWAGA: Włożyć rękojeść do torebki, pozostawiając otwartą zatyczkę złącza rękojeści.

UWAGA: Każde narzędzie musi być zapakowane indywidualnie.

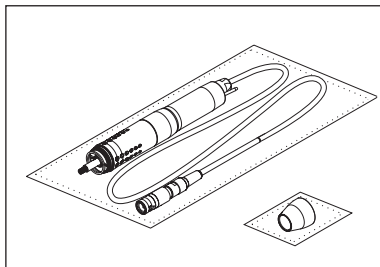
» WYMAGANE PRODUKTY

- Jednorazowe torebki do sterylizacji parowej;
- Sterylizator parowy.

 **OSTRZEŻENIE:** Przeprowadzić sterylizację wyłącznie w autoklawie parowym z wodą. Nie stosować innych metod sterylizacji, ponieważ mogą one być niekompatybilne z użytymi materiałami.

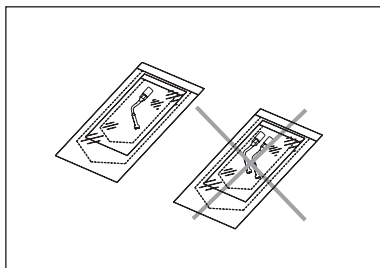
Zamknąć oddzielnie rękojeść (bez końcówek) i stożek przedni w jednorazowej torebce do sterylizacji.

1



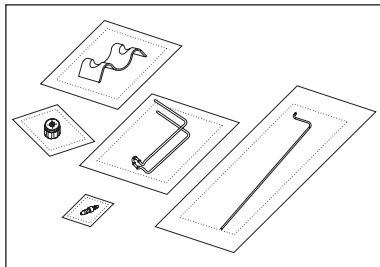
Zamknąć pojedynczo końcówki w jednorazowej torebce do sterylizacji.

2



Zamknąć pojedynczo w jednorazowej torebce do sterylizacji wszystkie pozostałe sterylizowane komponenty.

3



» METODA STERYLIZACJI

Przeprowadzić sterylizację natychmiast po wyczyszczeniu i dezynfekcji.

Podczas sterylizacji produktów wilgotnym ciepłem przestrzegać instrukcji wskazanych w normie ISO 17665-1 oraz przepisów obowiązujących w danym kraju.

Rękojeść z przewodem jest wykonana z materiałów, które są odporne na maksymalną temperaturę 135 °C (275 °F) przez 20 minut.

Po zapakowaniu rękojeści, jak i pozostałych komponentów proces sterylizacji jest przeprowadzany w autoklawie parowym.

Postępować zgodnie ze wskazówkami, instrukcjami i ostrzeżeniami producenta sterylizatora parowego.

Proces sterylizacji zatwierdzony przez firmę Mectron, w autoklawie parowym, gwarantuje SAL 10⁻⁶ poprzez ustawienie parametrów jednej z dwóch zatwierdzonych procedur wymienionych poniżej.

Komponent	Typ cyklu	Temperatura sterylizacji	Czas sterylizacji	Czas suszenia
- Końcówka - Klucz dynamometryczny	3 razy Pre-vacum	132 °C (269,6 °F) (przedział 0 °C ÷ +3 °C / 0 °F ÷ +5,4 °F)	4 min.	Minimum 10 min.
		134 °C (273,2 °F) (przedział -1 °C ÷ +1 °C / -1,8 °F ÷ +1,8 °F)	3 min.	Minimum 10 min.
- Rękojeść - Metalowy stożek - Światłowod + uszczelka	3 razy Pre-vacum	132 °C (269,6 °F) (przedział 0 °C ÷ +3 °C / 0 °F ÷ +5,4 °F)	4 min.	Minimum 20 min.
		134 °C (273,2 °F) (przedział -1 °C ÷ +1 °C / -1,8 °F ÷ +1,8 °F)	3 min.	Minimum 20 min.
- Wieszak na worek - Stały/ruchomy uchwyt na rękojeść	3 razy Pre-vacum	132 °C (269,6 °F) (przedział 0 °C ÷ +3 °C / 0 °F ÷ +5,4 °F)	4 min.	Minimum 30 min.
		134 °C (273,2 °F) (przedział -1 °C ÷ +1 °C / -1,8 °F ÷ +1,8 °F)	3 min.	Minimum 20 min.

Firma Mectron nie ponosi odpowiedzialności w przypadku stosowania procedur sterylizacji innych niż opisane w niniejszej instrukcji.

Użytkownicy muszą upewnić się, że procedury regeneracji, wykorzystywane zasoby i materiały oraz zaangażowany personel umożliwiają osiągnięcie pożądanego rezultatu i gwarantują go w sposób ciągły: obowiązkiem użytkownika jest zapewnienie, że walidacja procedur regeneracji jest zawsze aktualna.

 **OSTRZEŻENIE:** Nie sterylizować rękojeści z dokręconą końcówką.

 **NIEBEZPIECZEŃSTWO:** Kontrola infekcji - Części podlegające sterylizacji - Przed sterylizacją należy dokładnie usunąć wszelkie pozostałości zanieczyszczeń organicznych.

 **OSTRZEŻENIE:** Przeprowadzić sterylizację wyłącznie w autoklawie parowym z wodą. Nie stosować żadnego innego procesu sterylizacji (suche gorące powietrze, promieniowanie, tlenek etylenu, gaz, plazma w niskiej temperaturze itp.).

 **OSTRZEŻENIE:** Nie przekraczać dopuszczalnego wsadu sterylizatora parowego, ponieważ może to spowodować nadmierną wilgoć reszkową, która może negatywnie wpłynąć na sterylizację.

 **NIEBEZPIECZEŃSTWO:** Po zakończeniu cyklu sterylizacji w autoklawie, rękojeść pozostaje przez dłuższy czas w temperaturze sterylizacji. Podczas wyjmowania rękojeści z autoklawu należy podjąć odpowiednie środki ostrożności, aby uniknąć zranienia.

 **OSTRZEŻENIE:** Przed użyciem poczekać, aż rękojeść całkowicie ostygnie.



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

Reseller - Dystrybutor - Wiederverkäufer - Revendeur - Revendedor