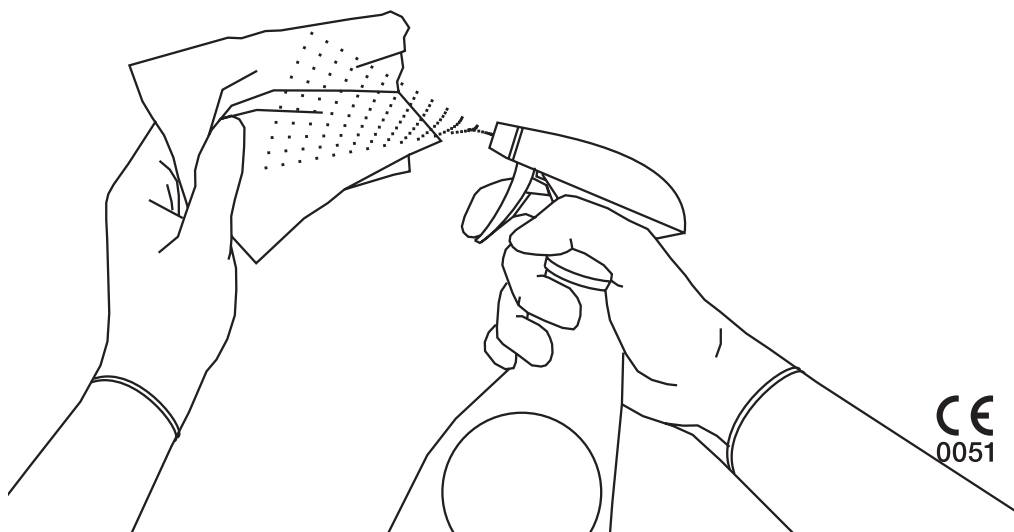


MT- Bone



Copyright

© Mectron S.p.A. 2025. Toate drepturile rezervate. Nicio parte din acest manual nu poate fi reprodusă, sub nicio formă, fără aprobare scrisă din partea deținătorului drepturilor de reproducere și difuzare.

Imaginile sunt doar cu titlu demonstrativ.

CUPRINS

1	Introducere	1
2	Dezasamblarea Pieselor	3
3	Curățarea Corpului Mașinii și a Pedalei	7
4	Curățarea componentelor MT-Bone	9
4.1	Pre-Spălare	9
4.2	Curățare Manuală	10
4.2.1	Piesă de mână cu cablu	10
4.2.2	Anse	13
4.2.3	Cheie de Strângere a Capetelor	15
4.2.4	Suport mobil piesă de mână	17
4.2.5	Tijă de Suport Pungă și Suport Fix Piesă de Mână	18
4.3	Curățare Automată	19
4.4	Verificarea Gradului de Curățare	21
4.5	Uscare și Lubrifiere	21
5	Sterilizare	23

PAGINĂ LĂSATĂ GOALĂ INTENȚIONAT

1 INTRODUCERE

Acest manual se referă la următoarele dispozitive medicale:

- MT-Bone (denumit „dispozitiv” în text)
- Piesa de mână PIEZOSURGERY MT (denumită „accesorii” în text)
- Piesa de mână PIEZODRILL MT (denumită „accesorii” în text)
- Anse reutilizabile pentru chirurgia osoasă
- Cheie dinamometrică
- Set de irigare
- Folie de protecție

Citiți cu atenție prezentul manual înainte de a efectua operațiunile de curățare și sterilizare și păstrați întotdeauna manualul la îndemână dvs.

IMPORTANT: pentru a evita daunele cauzate persoanelor sau bunurilor, citiți cu cea mai mare atenție toate „Prevederile de siguranță” din cuprinsul manualului. În funcție de gradul de gravitate, prevederile de siguranță sunt clasificate cu următoarele mesaje:

⚠ PERICOL: se referă întotdeauna la daune provocate persoanelor

⚠ ATENȚIE: se referă la posibile daune provocate bunurilor

Scopul acestui manual este de a informa operatorul cu privire la prevederile de siguranță și procedurile de curățare și sterilizare pentru dispozitiv MT-Bone și pentru componentele sale. Utilizarea acestui manual în alte scopuri decât cele strict legate de curățarea și sterilizarea dispozitivului și a componentelor sale este strict interzisă.

Persoanele care efectuează fizic procedurile sunt responsabile pentru curățarea și sterilizarea instrumentarului. Procedurile și parametrii descriși în prezentul manual au fost validate prin teste de laborator efectuate de un organism independent.

Informațiile și ilustrațiile din cuprinsul prezentului manual sunt actualizate la data ediției, indicată pe ultima pagină.

Mectron se angajează să își actualizeze

continuu produsele, ceea ce poate duce la modificări ale componentelor dispozitivului. În cazul în care sesizați neconcordanțe între descrierile din prezentul manual și echipamentul aflat în posesia dumneavoastră, solicitați lămuriri distribuitorului dvs. sau departamentului de asistență post-vânzare din cadrul companiei Mectron.

LIMITE PRIVIND NUMĂRUL DE CICLURI DE CURĂȚARE ȘI STERILIZARE:

Produsele sunt concepute să reziste la un număr mare de cicluri de sterilizare. Materialele utilizate au fost special selectate în acest scop. Cu toate acestea, de fiecare dată când produsele sunt reamenajate pentru utilizare, solicitările termice și mecanice la care sunt supuse provoacă îmbătrânirea materialelor. Înlocuiți întotdeauna produsele care prezintă semne de uzură sau deteriorare prematură, indiferent de numărul de cicluri de sterilizare la care teoretic pot fi supuse.

⚠ PERICOL: Operatorii ce efectuează operațiunile de curățare și sterilizare trebuie să fie corect protejați și instruiți.

⚠ ATENȚIE: Următoarele instrucțiuni au fost validate pentru toate dispozitivele și componentele reutilizabile Mectron. Persoana care efectuează reprocesarea trebuie să se asigure că procesul, atunci când este efectuat cu echipamentul, materialele și personalul structurii în care se desfășoară, produce rezultatul dorit. Pentru asigurarea acestei garanții, procesul trebuie validat și/sau monitorizat periodic. Orice abatere de la instrucțiunile furnizate trebuie evaluată în mod adecvat pentru eficacitate și potențiale efecte adverse.

⚠ PERICOL: Control al infecțiilor. Prima utilizare: Toate piesele și componentele reutilizabile (noi, sau care au fost reparate de un Centru Autorizat de Asistență Mectron) se livrează ca produse NESTERILE și trebuie tratate, înaintea fiecărei utilizări, conform instrucțiunilor din prezentul Manual.

Utilizări ulterioare: După fiecare tratament, curățați și sterilizați toate piesele și componentele reutilizabile urmând instrucțiunile din acest Manual.

⚠ PERICOL: Procedurile de curățare trebuie începute imediat după folosire. Nu lăsați ca instrumentele contaminate să se usuce, înainte de a începe procedura de curățare și sterilizare. Pentru a elimina resturile organice, cum ar fi sângele, fragmentele de os sau altele, folosiți un detergent pe bază de enzime, cu pH neutru (pH 6-9), imediat după utilizare.

⚠ PERICOL: „Manualul de curățare și sterilizare” trebuie utilizat împreună cu „Manualul de utilizare și întreținere” furnizat împreună cu unitatea MT-Bone.

⚠ ATENȚIE: Nu folosiți perii metalice sau bureți abrazivi în timpul operațiunilor de curățare, deoarece deteriorează suprafețele părților tratate și finisajele capetelor. Folosiți numai periute cu peri moi din nailon.

⚠ ATENȚIE: Detergenții trebuie îndepărtați în totalitate de pe componente, pentru a evita depunerile de reziduuri chimice.

⚠ ATENȚIE: În timpul procedurilor de curățare manuală, folosiți numai detergenți cu pH 6-9.

⚠ ATENȚIE: Pentru a dezinfecta suprafețele dispozitivului și ale pedalei, se recomandă utilizarea unor soluții dezinfectante pe bază de apă cu pH neutru (pH 7). Soluțiile dezinfectante pe bază de alcool și apa oxigenată sunt contraindicate, deoarece acestea pot decolora și/sau deteriora materialele plastice. Acest lucru este valabil și pentru produsele chimice, cum ar fi acetona sau alcoolul.

⚠ PERICOL: Nu folosiți apă de la robinet, decât atunci când acest lucru este indicat în mod expres.

⚠ PERICOL: Piese/componente reutilizabile care trebuie trimise la un Centru de service autorizat Mectron.

Toate piesele trebuie curățate și sterilizate conform procedurilor descrise în prezentul manual, înainte de a fi trimise către un Centru de Asistență Autorizat Mectron. Piesele care nu au fost corect tratate și care sunt contaminate cu materii biologice nu vor fi luate în primire de Centrele de Asistență Autorizate Mectron.

⚠ PERICOL: Procedurile descrise în acest manual nu se aplică acelor componente sterile de unică folosință. Aceste componente nu pot fi reutilizate. Piesele de unică folosință se livrează în ambalaje sterile și nu sunt destinate refolosirii.

2 DEZASAMBLAREA PIESELOR

Înainte de a trece la procedurile de curățare descrise în *Capitolul 3 la pagina 7*, deconectați toate accesoriile și componentele dispozitivului.

⚠ PERICOL: Deconectați alimentarea de la ÎNTRERUPĂTORUL PRINCIPAL situat pe corpul dispozitivului și scoateți-l din priză. Deconectați toate cablurile de pe mașină (cablu piesă de mână/piese de mână și pedală).

⚠ PERICOL: Ștecăr echipotențial suplimentar. Dacă este prezent, deconectați ștecărul echipotențial suplimentar înainte de curățare și sterilizare.

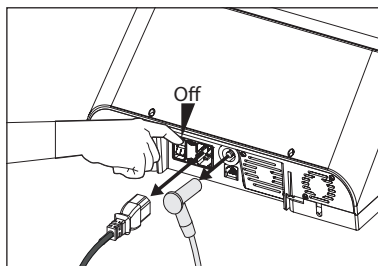
Scoateți tijele de susținere a pungii și suporturile piese de mână din corpul mașinii;

Deconectați pedala de la dispozitiv: apăsați clapeta de eliberare a conectorului pedalei și trageți conectorul înapoi;

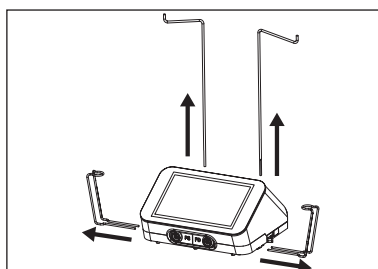
⚠ ATENȚIE: Nu încercați să deșurubați sau să rotiți conectorul în timpul deconectării: conectorul se poate avaria.

⚠ ATENȚIE: În timpul deconectării cablului pedalei, țineți întotdeauna doar de conectorul cablului. Nu trageți niciodată de cablu.

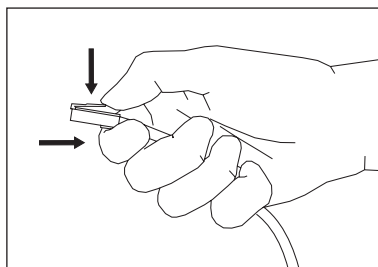
1



2



3

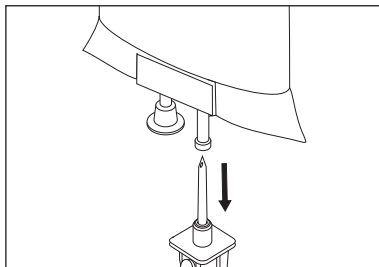


Scoateți setul de irigare, procedând după cum urmează:

- Scoateți canula din punga de soluție fiziologică;

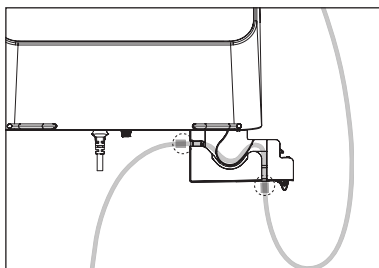
NOTĂ: Închideți clema setului de irigare, înainte de a-l deconecta de pe punga de soluție fiziologică.

4



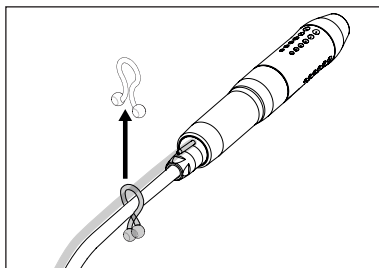
5

Deschideți complet sertarele pompei peristaltice prin apăsarea butonului lateral spre partea din față a dispozitivului și scoateți tubul; Închideți sertarele;



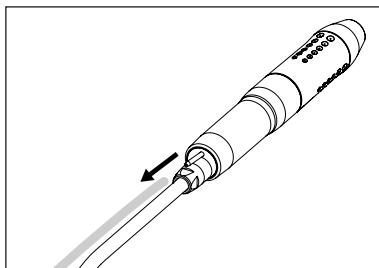
6

Scoateți clemele de la tub și de la cablul piesei de mână;



7

Deconectați tubul din duza aflată pe spatele piesei de mână; Eliminați setul de irigare, conform legislației în vigoare în materie de deșeuri rezultate din activități medicale;

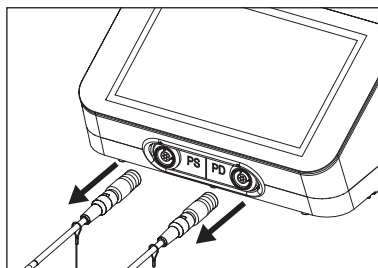


Deconectați piesa sau piesele de mână de la dispozitiv;

⚠ ATENȚIE: Efectuați această operațiune, apucând doar conectorul. Nu o efectuați trăgând de cablu. Nu încercați să deșurubați conectorul, în timpul deconectării piesei de mână. Conectorul se poate avaria.

⚠ ATENȚIE: Piesa de mână și cablul acesteia nu se pot separa.

8

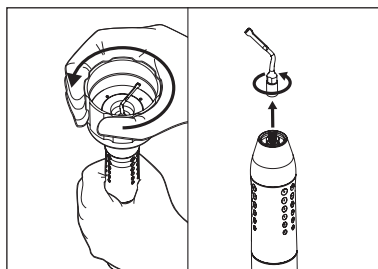


Scoateți capătul de pe piesa de mână, folosind cheia dinamometrică din dotarea dispozitivului;

⚠ ATENȚIE: Utilizați doar cheia dinamometrică PIEZOSURGERY/ PIEZODRILL corespunzătoare piesei de mână utilizate pentru a scoate ansa din piesa de mână. Nu folosiți alte instrumente, cum ar fi clești, foarfeci etc.

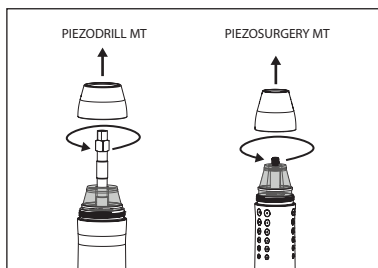
⚠ PERICOL: Acordați o atenție deosebită lamelor ascuțite ale capetelor tăioase. În timpul operațiunilor de scoatere a acestor capete, lamele pot cauza leziuni.

9



Deșurubați conul metalic frontal al piesei de mână, rotindu-l în sens opus acelor de ceasornic;

10



Demontați ghidul de lumină;

⚠ ATENȚIE: Conul metalic și ghidul de lumină cu garnitură nu trebuie eliminate, ci reprocessate cu alte instrumente MT-Bone.

Introduceți capacul în conectorul cablului piesei de mână.

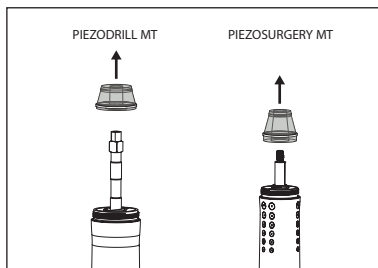
⚠ ATENȚIE: Instalați întotdeauna capacul de protecție înainte de curățare.

⚠ ATENȚIE: Înainte de a începe procedurile de curățare, examinați întotdeauna vizual capacul de protecție, pentru a sesiza eventualele daune existente. Dacă observații anomalii, înlocuiți capacul.

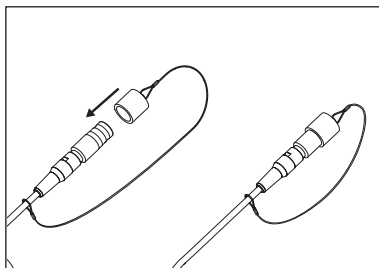
Îndepărtați folia de protecție de pe tastatură (dacă există) și eliminați-o în conformitate cu reglementările actuale privind deșeurile spitalicești.

⚠ ATENȚIE: Nu utilizați instrumente metalice pentru a îndepărta folia.

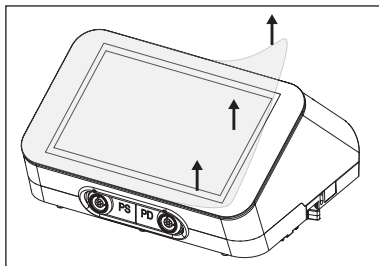
11



12



13



3 CURĂȚAREA CORPULUI MAȘINII ȘI A PEDALEI

» PREGĂTIRE

Verificați ca toate componentele de mai jos să fi fost scoase/deconectate de pe corpul mașinii (consultați *Capitolul 2 la pagina 3*):

- cablu de alimentare electrică;
- pedală;
- set de irigare;
- piesă/piese de mână;
- suport/suporturi fix/e pentru piesa de mână;
- tijă/tije de susținere a pungii;
- folie de protecție (dacă este aplicată);
- ștecă echipotențial suplimentar (dacă există).

⚠ PERICOL: Nu sterilizați nici corpul mașinii, nici pedala. În caz contrar, este posibil ca acestea să nu mai funcționeze sau să provoace daune persoanelor și/sau bunurilor.

⚠ PERICOL: Opriti întotdeauna dispozitivul folosind întrerupătorul și deconectați-l de la sursa de alimentare electrică înainte de curățare și dezinfectare.

⚠ PERICOL: Dispozitivul nu este protejat împotriva pătrunderii lichidelor. Nu pulverizați lichide direct pe suprafața dispozitivului.

⚠ ATENȚIE: Nu folosiți apă de la robinet pentru a curăța corpul mașinii și pedala.

⚠ ATENȚIE: Nu scufundați corpul mașinii sau pedala în lichide și/sau soluții de diverse tipuri.

» MATERIALE NECESARE

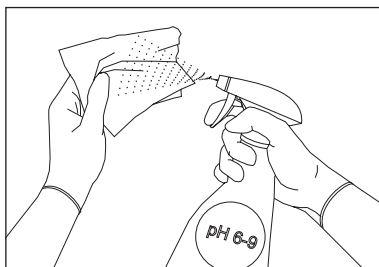
- Lavete curate, moi, care nu lasă scame;
- Soluție de curățare (pH 6-9).

⚠ ATENȚIE: Dacă doriți să dezinfectați, se recomandă folosirea de soluții dezinfectante pe bază de apă, cu pH neutru (pH 7). Soluțiile dezinfectante pe bază de alcool și apa oxigenată sunt contraindicate, deoarece acestea pot decolora și/sau deteriora materialele plastice. Acest lucru este valabil și pentru produsele chimice, cum ar fi acetona sau alcoolul.

» METODĂ DE CURĂȚARE

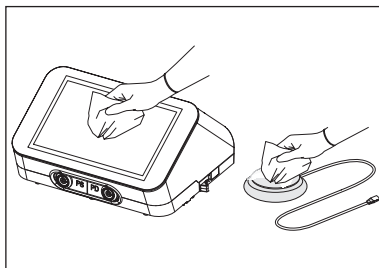
Curățați suprafața dispozitivului și a pedalei cu o lavetă curată, moale și care nu lasă scame, înmuiată într-o soluție de curățare (pH 6-9);

1



Uscați corpul mașinii și pedala cu o lavetă curată, neabrazivă și care nu lasă scame.

2



4 CURĂȚAREA COMPONENTELOR MT-BONE

» PREGĂTIRE

1. Deconectați piesa de mână de pe corpul mașinii;
2. Deconectați setul de irigare de la piesa de mână;
3. Scoateți setul de irigare din pompă;
4. Dacă este aplicat, deconectați capătul de pe piesa de mână, folosind cheie dinamometrică;
5. Deșurubați conul anterior de pe piesa de mână;
6. Deconectați tija de suport a pungii și suportul fix al piesei de mână de pe corpul mașinii;
7. Dacă este utilizată, scoateți suportul mobil al piesei de mână.

Consultați instrucțiunile *Capitolul 2 la pagina 3* pentru deconectarea tuturor componentelor.

⚠ ATENȚIE: Nu trebuie utilizate metode care nu sunt menționate în secțiunile următoare.

⚠ ATENȚIE: Piesa de mână și cablul nu se pot separa.

⚠ ATENȚIE: Deconectați piesa de mână de la dispozitiv prin acționarea exclusivă asupra conectorului.

⚠ ATENȚIE: Deconectați întotdeauna capătul de pe piesa de mână, înainte de a o curăța și steriliza.

⚠ ATENȚIE: Nu scufundați piesa de mână în cuva de curățare cu ultrasunete.

NOTĂ: Puteți selecta una din următoarele modalități de curățare. Dacă în cabinet nu aveți la dispoziție un aparat de dezinfectare termică, puteți efectua curățarea manuală (*Capitolul 4.2 la pagina 10*), continuând apoi cu sterilizarea (*Capitolul 5 la pagina 23*).

În schimb, dacă în cabinet aveți la dispoziție un aparat de dezinfectare termică, puteți efectua procedura de curățare automată (*Capitolul 4.3 la pagina 19*), continuând apoi cu sterilizarea (*Capitolul 5 la pagina 23*).

⚠ ATENȚIE: Operațiunile de curățare și sterilizare descrise în paragrafele de mai jos se vor efectua la prima utilizare și la toate utilizările următoare.

4.1 Pre-Spălare

Ciclul de „pre-spălare” este opțional și preliminar metodei de curățare alese în prealabil (manuală sau automată) și este recomandat în următoarele situații:

- dacă instrumentele ce trebuie curățate sunt deosebit de contaminate și/sau murdare;
- dacă a trecut un interval lung de timp de la folosirea și de la pre-spălarea anterioară.

Responsabilul cu activitățile de reprocesare va analiza necesitatea unui eventual ciclu de pre-spălare, în funcție de starea componentelor, a instrumentelor și în funcție de anumite cerințe. Pentru instrucțiuni privind pre-spălarea diferitelor componente, urmați instrucțiunile de spălare din manual (*Capitolul 4.2 la pagina 10*).

4.2 Curățare Manuală

» MATERIALE NECESARE

- Detergent pe bază de enzime cu pH 6-9;
- Apă;
- Recipient pentru scufundarea în lichidul pe bază de enzime;
- Cuvă de curățare cu ultrasunete;
- Periuță cu peri moi din nailon;
- Seringă;
- Pistol cu aer comprimat;
- Apă demineralizată.

⚠ ATENȚIE: Dacă intenționați să dezinfectați diversele componente, se recomandă utilizarea unor soluții dezinfectante pe bază de apă cu un pH neutru (pH7). Soluțiile dezinfectante pe bază de alcool și apa oxigenată sunt contraindicate, deoarece acestea pot decolora și/sau deteriora materialele plastice. Acest lucru este valabil și pentru produsele chimice, cum ar fi acetona sau alcoolul. Clătiți întotdeauna cu apă sterilă, pentru a asigura dezinfectarea.

⚠ PERICOL: Asigurați-vă că aparatul de curățare cu ultrasunete este curățat corespunzător și funcționează înainte de utilizare.

4.2.1 Piesă de mână cu cablu

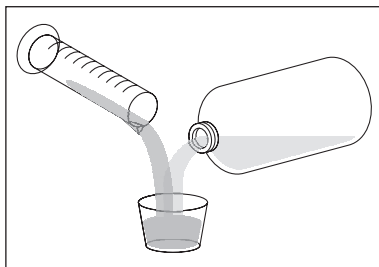
Preparați o soluție de detergent pe bază de enzime¹⁾ cu pH 6-9, urmând instrucțiunile producătorului;

⚠ ATENȚIE: După folosire, eliminați corect soluția de detergent pe bază de enzime și nu o reciclați.

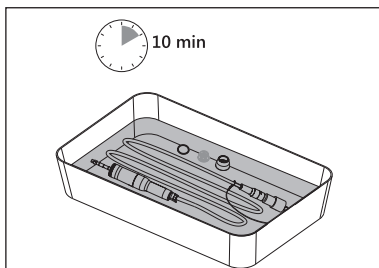
1) Proces validat independent cu soluția de curățare enzimatică Enzymec

Puneți piesa de mână, conul metalic, ghidul de lumină și garnitura acestuia într-un recipient. Adăugați o cantitate potrivită de soluție enzimatică pentru a acoperi complet componentele. Lăsați la înmuiat piesa de mână, conul metalic, ghidul de lumină și garnitura acestuia timp de cel puțin 10 minute.

1

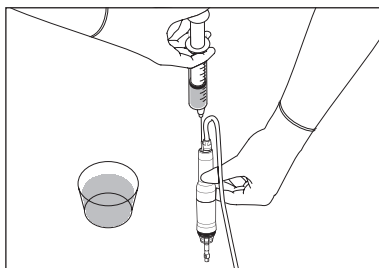


2



Folosind o seringă de unică folosință (min. 20 ml, fără ac), injectați soluția de curățare enzimatică în cavitățile și canalele interne ale piesei de mână de cel puțin 3 ori pentru a îndepărta eficient orice reziduu de pe suprafețele canalelor interne;

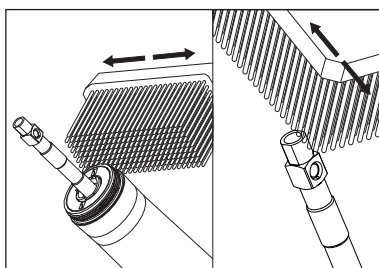
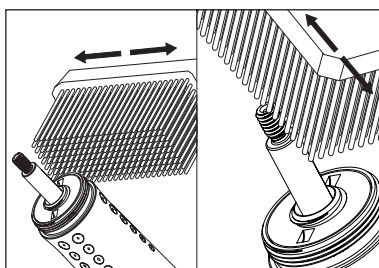
3



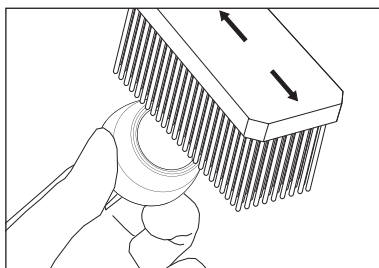
Curățați ușor suprafețele piesei de mână, ale conului frontal și ale ghidului de lumină împreună cu garnitura acestuia, folosind soluția de curățare enzimatică și o perie de nailon cu peri moi. Periați cavitățile cu o perie de nailon cu peri moi pentru a îndepărta toată murdăria vizibilă de pe părțile interne și externe. Periați fiecare componentă timp de cel puțin 2 minute. Acordați o atenție deosebită următoarelor zone:

4

- filetul piesei de mână;
- tijei din titan și a părții finale;

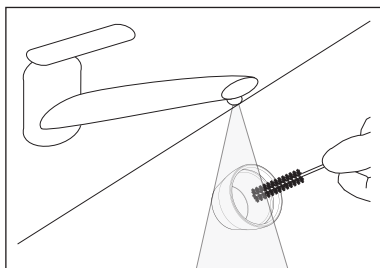
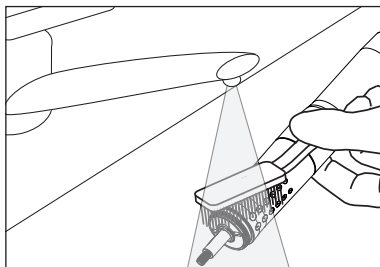


- conului anterior, cu părțile sale externe și interne.



Clătiți componentele sub jet de apă și periați dispozitivul cu o perie de nailon curată, cu peri moi, timp de cel puțin 1 minut. Folosiți o perie curată pentru a peria cavitățile interne și crăpăturile sub jet de apă. De asemenea, clătiți cablul piesei de mână.

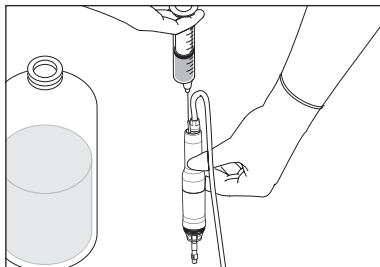
5



Clătiți/înmuiați piesa de mână, conul frontal, ghidul de lumină și garnitura acestuia cu apă demineralizată timp de cel puțin 1 minut.

Clătiți canalul intern prin injectarea de apă demineralizată de trei ori folosind o seringă de 20 ml (fără ac) pentru a îndepărta orice reziduu de detergent enzimatic.

6



NOTĂ: Efectuați procedura de clătire a canalului intern al piesei de mână, injectând lichidul dinspre partea posterioară și având grijă să folosiți un vas în care să curgă apa, pentru a evita stropirea. Lăsați ca apa să se scurgă prin canalul intern. Repetați această procedură, până când apa de clătire devine curată, fără reziduuri.

Suflați cu aer comprimat în canalele interne și pe toate suprafețele până când nu mai există reziduuri vizibile de apă. Acordați o atenție sporită canalului intern prin suflarea din spatele piesei de mână.

7

4.2.2 Anse

Preparați o soluție de detergent enzimatic²⁾ cu pH 6-9, conform instrucțiunilor producătorului (de preferat, folosiți apă caldă);

⚠ ATENȚIE: După folosire, eliminați corect soluția de detergent pe bază de enzime și nu o reciclați.

2) Proces validat de instituția independentă cu soluția de curățare enzimatică Enzymec.

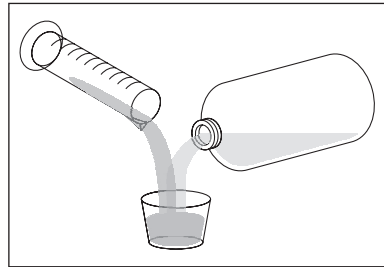
Așezați ansa într-un recipient curat și adăugați suficientă soluție pentru a o acoperi. Înmuiați ansa în soluția de detergent enzimatic timp de cel puțin 10 minute.

După scufundare în soluția pe bază de enzime, periați ușor suprafața ansei cu o periuță cu peri moi din nailon, pentru a îndepărta orice urmă vizibilă de murdărie. Folosiți o perie adecvată pentru a peria suprafețele interne.

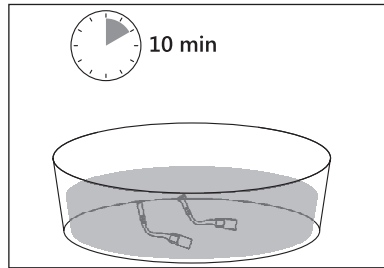
Curățați foarte bine zonele dificile, cum ar fi marginile ascuțite și mai ales spațiile dintre vârfurile de tăiere.

Clătiți ansa sub jet de apă și periați dispozitivul cu o perie de nailon curată, cu peri moi, timp de cel puțin 1 minut.

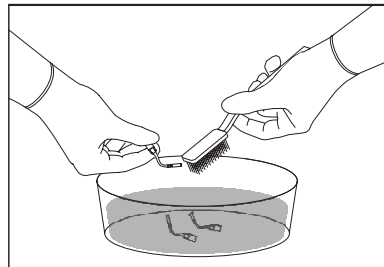
1



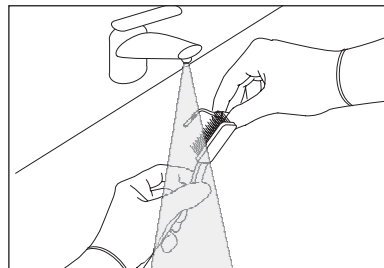
2



3

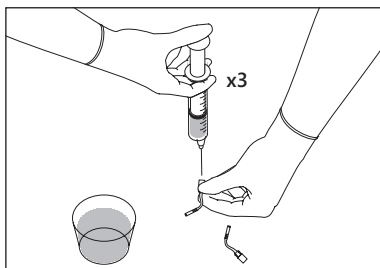


4



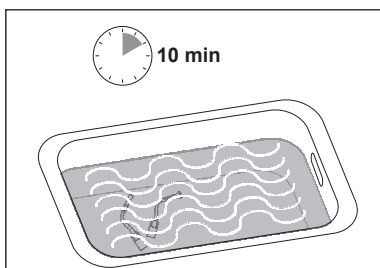
Cu o seringă (min 20 ml), injectați de trei ori soluția de detergent pe bază de enzime înăuntru cavității ansei, pentru a îndepărta eficient reziduurile de pe suprafața internă;

5



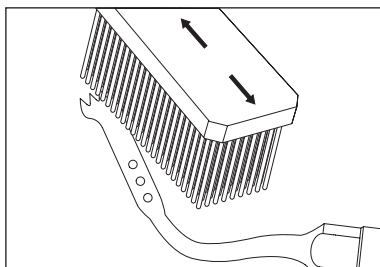
Așezați ansa în coșul cuvei cu ultrasunete; Scufundați complet ansa în soluția de curățare enzimatică și amestecați timp de cel puțin 10 minute.

6



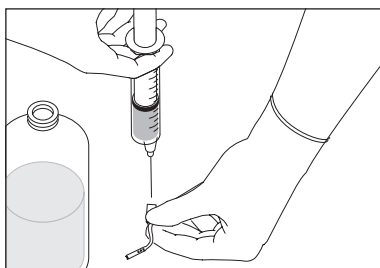
Clătiți ansa sub jet de apă și periați dispozitivul cu o perie de nailon curată, cu peri moi, timp de cel puțin 1 minut.

7



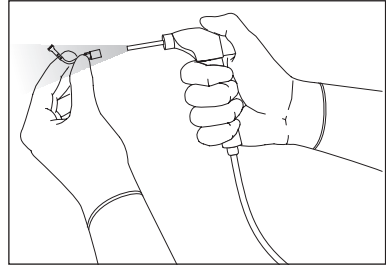
Clătiți lumenul prin injectarea de apă demineralizată de trei ori folosind o seringă de 20 ml, apoi plasați ansa într-un recipient curat acoperit cu apă demineralizată timp de cel puțin 1 minut.

8



Suflați cu aer comprimat în canalele interne și pe toate suprafețele până când nu mai există reziduuri vizibile de apă.

9



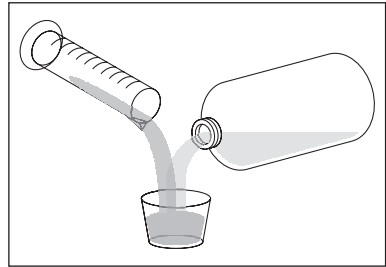
4.2.3 Cheie de Strângere a Capetelor

Preparați o soluție de detergent enzimatic³⁾ cu pH 6-9, conform instrucțiunilor producătorului (de preferat, folosiți apă caldă);

⚠ ATENȚIE: După folosire, eliminați corect soluția de detergent pe bază de enzime și nu o reciclați.

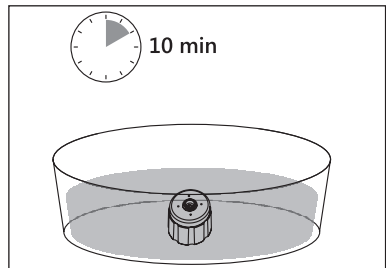
3) Proces validat de instituția independentă cu soluția de curățare enzimatică Enzymec.

1



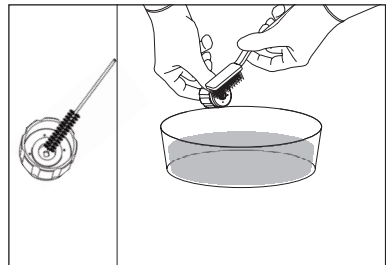
2

Așezați cheia într-un recipient curat și adăugați o cantitate suficientă de soluție în recipient pentru a o acoperi. Scufundați cheia dinamometrică în soluția de curățare enzimatică timp de cel puțin 10 minute.



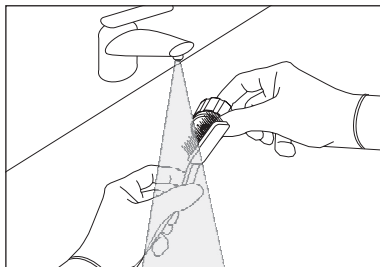
3

După scufundare în soluția enzimatică, periați ușor suprafața cheii cu o perie de nailon cu peri moi pentru a îndepărta toată murdăria vizibilă atât de pe exterior, cât și de pe interior (timp de cel puțin 2 minute, acordând o atenție deosebită lumenului).



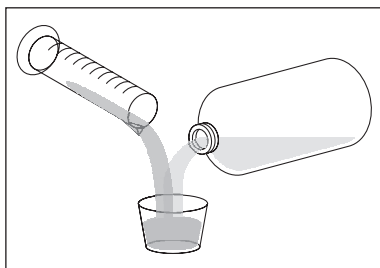
Clătiți cheia dinamometrică sub jet de apă și periați-o cu o perie de nailon curată cu peri moi timp de cel puțin 1 minut. Folosiți o perie curată pentru a peria cavitățile interne și crăpăturile sub jet de apă.

4



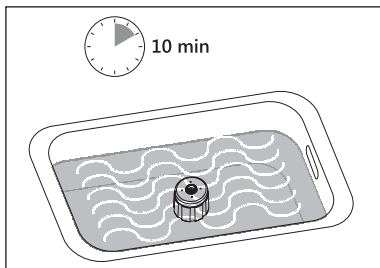
Preparați o soluție de detergent enzimatic cu pH 6-9, conform instrucțiunilor producătorului (de preferat, folosiți apă caldă);

5



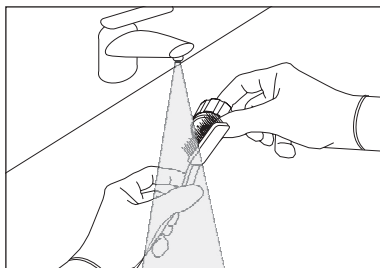
Așezați cheia dinamometrică într-un coș pentru instrumente din oțel inoxidabil; Așezați coșul în cuva de curățare cu ultrasunete; Scufundați complet cheia în soluția de detergent enzimatic și sonicați timp de cel puțin 10 minute.

6



Clătiți cheia dinamometrică sub jet de apă și periați dispozitivul cu o perie de nailon curată, cu peri moi, timp de cel puțin 1 minut. Folosiți o perie curată pentru a peria cavitățile interne și crăpăturile sub jet de apă.

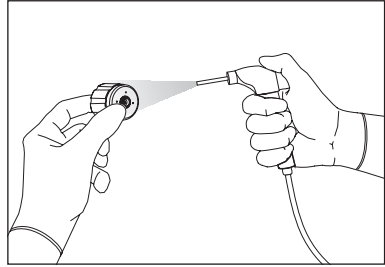
7



Clătiți/scufundați cheia dinamometrică cu/in apă demineralizată timp de cel puțin 1 minut.

Suflați cu aer comprimat în canalele interne și pe toate suprafețele până când nu mai există reziduuri vizibile de apă.

8



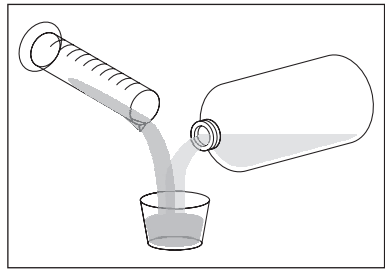
RO

4.2.4 Suport mobil piesă de mână

Preparați o soluție de detergent enzimatic cu pH 6-9, conform instrucțiunilor producătorului (de preferat, folosiți apă caldă);

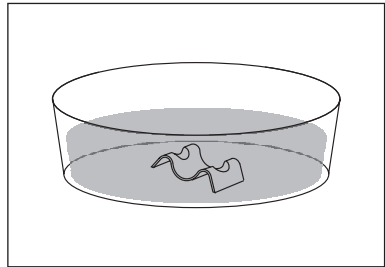
⚠ ATENȚIE: După folosire, eliminați corect soluția de detergent pe bază de enzime și nu o reciclați.

1



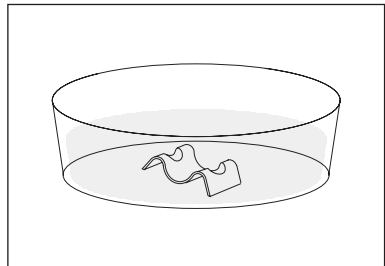
Scufundați suportul mobil al piesei de mână în soluția de detergent enzimatic preparată;

2



Clătiți abundant cu apă demineralizată;

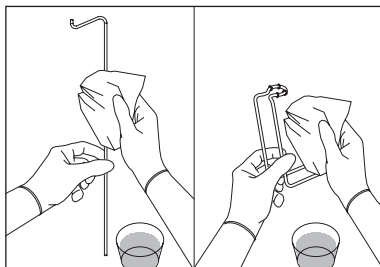
3



4.2.5 Tijă de Suport Pungă și Suport Fix Piesă de Mână

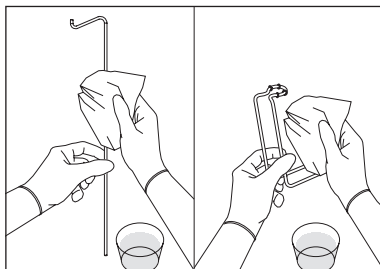
Curățați suprafețele tijei și ale suportului piesei de mână, folosind o lavetă moale care nu lasă scame, înmuiată în soluția detergent pe bază de enzime;

1



Îndepărtați reziduurile de detergent, folosind o lavetă moale care nu lasă scame, înmuiată în apă demineralizată;

2



4.3 Curățare Automată

» MATERIALE NECESARE

- Detergent alcalin⁴⁾;
- Lichid neutralizant⁵⁾;
- Mașină de spălat-dezinfectat⁶⁾;
- Coșuleț din metal;
- Adaptoare pentru mașina de spălat-dezinfectat;
- Periuță cu peri moi din nailon

NOTĂ: Asigurați-vă că toate componentele care urmează să fie curățate sunt fixate corect în coș și nu se pot mișca în timpul spălării. Eventualele lovituri le pot deteriora. Poziționați instrumentele în așa fel încât apa să se poată scurge prin toate suprafețele, inclusiv prin cele interne.

⚠ PERICOL: Evitați supraîncărcarea aparatului de dezinfectare termică, ce poate compromite eficiența curățării.

⚠ PERICOL: După terminarea ciclului de curățare în aparatul de dezinfectare termică, piesa de mână rămâne pentru mult timp la temperatura de spălare. În timpul operațiunilor de scoatere a piesei de mână din aparatul de dezinfectare termică, adoptați măsurile adecvate de precauție pentru a evita rănirea operatorului.

⚠ ATENȚIE: Dacă fiind forma sa, piesa de mână se poate rostogoli. Când nu este folosită, piesa de mână trebuie așezată întotdeauna în suportul său.

⚠ ATENȚIE: Înainte de a continua curățarea într-o mașină de spălat-dezinfectat, evaluați gradul de murdărie și, dacă este necesar, efectuați o pre-spălare conform instrucțiunilor indicate în *Capitolul 4.1 la pagina 9*.

NOTĂ: Pentru o eficacitate și o durabilitate optime, Mectron recomandă utilizarea mașinilor de spălat-dezinfectat automate care respectă standardul ISO 15883.

Respectați întotdeauna instrucțiunile producătorului mașinii de spălat-dezinfectat.

Respectați cu atenție instrucțiunile furnizate de producătorul soluției de dezinfectat.

4) De exemplu, Neodisher® FA (0,2 % v/v).

5) De exemplu, Neodisher® Z (0,1 % v/v).

6) De exemplu, mașini de spălat instrumente/mașini de dezinfectat Miele sau AT-OS.

» PROCEDURĂ DE CURĂȚARE AUTOMATĂ

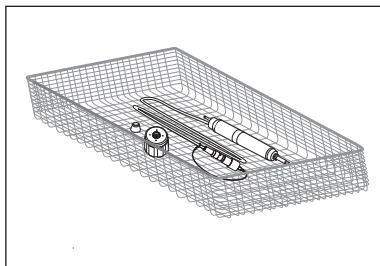
Înainte de a continua curățarea în mașina de spălat-dezinfectat, pre-curățați manual componentele dezasamblate prin clătire sub jet de apă și periere timp de cel puțin două minute sau până când toată murdăria vizibilă a fost îndepărtată. Utilizați mașini de spălat-dezinfectat conforme cu standardul ISO 15883, cu coșuri adecvate pentru depozitarea produselor mici și cu conectori pentru clătire.

Așezați corect produsul într-un coș adecvat, conectați lumenele la conectorii de clătire și porniți curățarea automată.

RO

Așezați componentele care urmează să fie curățate într-un coș metalic. Conectați adaptorul corespunzător pentru anse (furnizat ca dotare opțională).

1

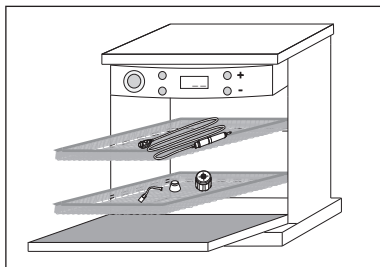


Secvența și parametrii aplicabili ciclului, de exemplu:

- 1-3 min, pre-clătire cu apă rece;
- 5 min, spălare cu detergent alcalin la $55^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($131^{\circ}\text{F} \pm 3,6^{\circ}\text{F}$);
- 1-2 min, neutralizare cu o soluție potrivită;
- 1-2 min, clătire cu apă rece;
- 5 min, Dezinfecție termică la $90-93^{\circ}\text{C}$ ($194^{\circ}\text{F}-199,4^{\circ}\text{F}$) cu apă demineralizată.

Dezinfectarea termică automată nu a fost testată experimental. Conform standardului ISO 15883-1, tabelul B.1, dezinfecția termică la o temperatură de 90°C (194°F) timp de 5 minute are ca rezultat o valoare A0 de 3000.

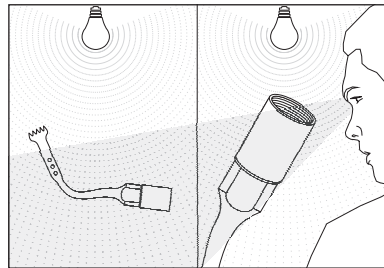
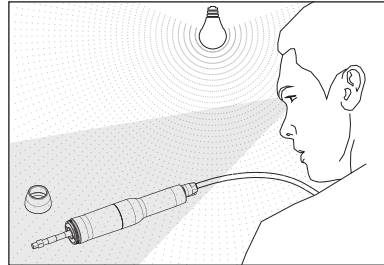
2



4.4 Verificarea Gradului de Curățare

După terminarea operațiunilor de curățare, efectuați o verificare a tuturor obiectelor, sub o sursă luminoasă adecvată, folosind eventual o lupă cu mărire de 2,5 ori, acordând o atenție deosebită pieselor ce pot să ascundă resturi de murdărie (filete, cavități, caneluri) și, la nevoie, efectuați încă o dată ciclul de curățare ales în prealabil. La final, controlați dacă sunt intacte toate acele părți și elemente ce s-ar fi putut deteriora în timpul folosirii.

1

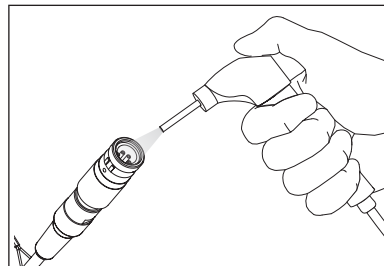
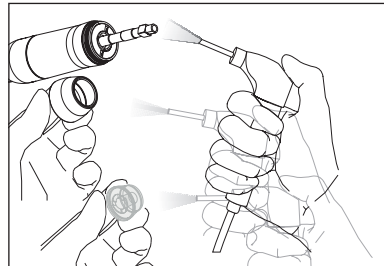


4.5 Uscare și Lubrifiere

Uscați foarte bine toate părțile piesei de mână cu cablu, mai ales contactele electrice, suflându-le cu aer comprimat;

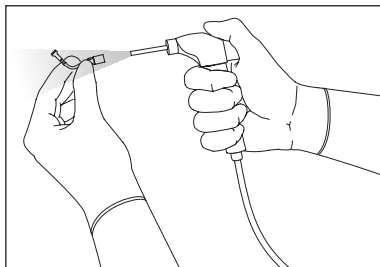
⚠ ATENȚIE: Contactele electrice ale conectorului cablului trebuie să fie uscate, atât înainte, cât și la sfârșitul ciclului de sterilizare, înainte de a conecta cablul la dispozitiv. Asigurați-vă întotdeauna că toate contactele electrice ale conectorului sunt perfect uscate; la nevoie uscați-le suflând aer comprimat.

1



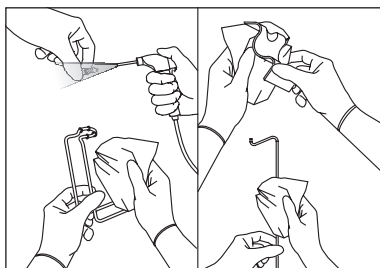
⚠ ATENȚIE: Înainte de a începe ciclul de sterilizare, asigurați-vă că, capătul este perfect uscat, atât pe exterior cât și pe interior. În acest scop, suflați aer comprimat, atât pe exterior cât și pe interior, prin gaura de trecere internă; veți preveni în felul acesta formarea de pete și urme pe suprafață, sau oxidarea pe interior a capătului.

2



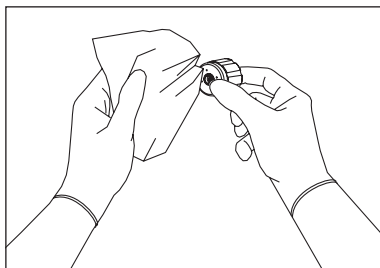
Uscați bine toate componentele care urmează să fie curățate pe toate suprafețele lor externe și interne cu o lavetă moale, fără scame, sau suflând aer comprimat, după caz;

3



Uscați cheia cu o lavetă moale care nu lasă scame;

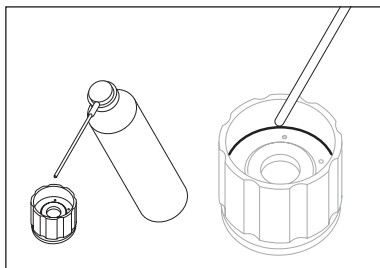
4



Ungeți cheia dinamometrică cu lubrifianț de calitate medicală în punctul indicat.

5

⚠ ATENȚIE: Nu folosiți lubrifianți pe bază de ulei sau silicon.



5 STERILIZARE

» PREGĂTIRE

Produsele ce trebuie sterilizate sunt:

- Piesă de mână cu cablu;
- Con metalic frontal;
- Ghid de lumină cu garnitură;
- Capete;
- Cheie dinamometrică;
- Tijă/e de susținere a pungii;
- Suport/suporturi fix/e pentru piesa de mână;
- Suport/suporturi mobil/e pentru piesa de mână.

Ambalarea trebuie să garanteze specificul steril al instrumentelor, până la momentul

deschiderii și utilizării în mediu steril.

Instrumentele trebuie ambalate într-o pungă de calitate medicală adecvată pentru sterilizarea în autoclavă, în conformitate cu cerințele standardului ISO 11607-1.

 **ATENȚIE:** Asigurați-vă că prima pungă de ambalare este suficient de mare pentru a cuprinde instrumentul fără a forța sigiliile de închidere și fără ca ambalajul să se rupă.

NOTĂ: Ambalați piesa de mână, lăsând capacul conectorului piesei de mână deschis.

NOTĂ: Fiecare instrument trebuie ambalat separat.

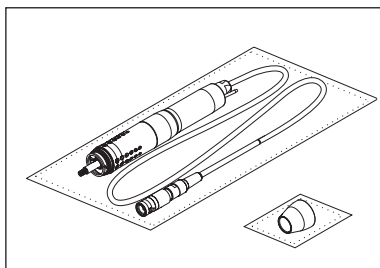
» MATERIALE NECESARE

- Pungi de unică folosință, pentru sterilizare cu aburi;
- Aparat de sterilizat cu aburi.

 **ATENȚIE:** Efectuați ciclul de sterilizare folosind exclusiv autoclava cu aburi de apă. Nu folosiți o altă metodă de sterilizare, deoarece poate fi incompatibilă cu materialele utilizate.

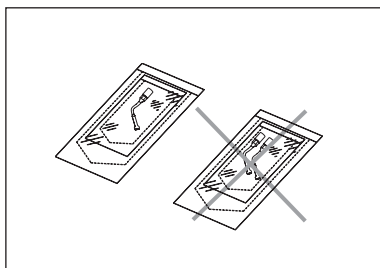
Sigilați una câte una piesa de mână (fără capete) și conul anterior, separat, în punguțe de unică folosință pentru sterilizare.

1



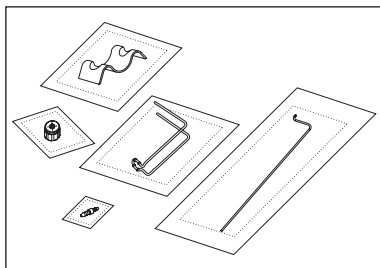
Sigilați capetele unul câte unul într-o punguță de unică folosință pentru sterilizare.

2



Sigilați individual toate celelalte componente de sterilizare în pungi de sterilizare de unică folosință.

3



» **METODĂ DE STERILIZARE**

Efectuați sterilizarea imediat după curățare și dezinfectare.

Pentru sterilizarea produselor cu căldură umedă, respectați instrucțiunile din standardul ISO 17665-1 și prevederile legale în vigoare în țara dumneavoastră.

Piesa de mână cu cablu este realizată din materiale ce rezistă la o temperatură maximă de 135 °C (275 °F) timp de cel mult 20 minute.

După ce ați sigilat separat în pungi atât piesa de mână, cât și celelalte componente, efectuați procedura de sterilizare în autoclavă cu aburi. Urmați indicațiile, instrucțiunile și avertismentele producătorului sterilizatorului cu aburi.

Procedura de sterilizare în autoclavă cu aburi, validată de Mectron, garantează un nivel de sterilizare SAL 10⁻⁶ cu setarea parametrilor uneia dintre cele două proceduri validate, enumerate mai jos.

Componentă	Tip ciclu	Temperatura de sterilizare	Timpul de sterilizare	Timpul de uscare
• Ansă • Cheie dinamometrică	3 ori Pre-vid	132 °C (269,6 °F) (interval 0 °C ÷ +3 °C / 0 °F ÷ +5,4 °F)	4 minute	Minim 10 minute
		134 °C (273,2 °F) (interval -1 °C ÷ +1 °C / -1,8 °F ÷ +1,8 °F)	3 minute	Minim 10 minute
• Piesă de Mână • Con metalic • Ghid lumină + garnitură	3 ori Pre-vid	132 °C (269,6 °F) (interval 0 °C ÷ +3 °C / 0 °F ÷ +5,4 °F)	4 minute	Minim 20 minute
		134 °C (273,2 °F) (interval -1 °C ÷ +1 °C / -1,8 °F ÷ +1,8 °F)	3 minute	Minim 20 minute
• Tijă de suport pungă • Suport fix/mobil piesă de mână	3 ori Pre-vid	132 °C (269,6 °F) (interval 0 °C ÷ +3 °C / 0 °F ÷ +5,4 °F)	4 minute	Minim 30 minute
		134 °C (273,2 °F) (interval -1 °C ÷ +1 °C / -1,8 °F ÷ +1,8 °F)	3 minute	Minim 20 minute

Mectron nu își asumă nicio responsabilitate pentru utilizarea procedurilor de sterilizare, altele decât cele descrise în acest manual.

Utilizatorii trebuie să se asigure că procedurile de reprocesare, resursele și materialele utilizate, precum și personalul implicat, obțin rezultatul dorit și îl asigură în mod constant în timp. Este responsabilitatea utilizatorului să se asigure că validarea procedurilor de reprocesare este întotdeauna actualizată.

 **ATENȚIE:** Nu sterilizați piesa de mână cu capătul înfiletat pe aceasta.

 **PERICOL:** Controlul infecțiilor - Piese sterilizabile - Îndepărtați cu atenție orice urmă de murdărie organică, înainte de sterilizare.

 **ATENȚIE:** Efectuați ciclul de sterilizare folosind exclusiv autoclava cu aburi de apă. Nu folosiți nicio altă procedură de sterilizare (căldură uscată, iradiere, oxid de etilenă, gaz, plasmă de joasă temperatură etc.).

 **ATENȚIE:** Nu depășiți sarcina admisă a sterilizatorului cu abur, deoarece acest lucru poate cauza umiditate reziduală excesivă, care ar putea compromite sterilizarea.

 **PERICOL:** La sfârșitul ciclului de sterilizare în autoclavă, piesa de mână rămâne pentru mult timp la temperatura de sterilizare. În timpul operațiunilor de scoatere a piesei de mână din autoclavă, adoptați măsurile adecvate de precauție pentru a evita rănirea operatorului.

 **ATENȚIE:** Așteptați ca piesa de mână să se răcească complet înainte de a o folosi.



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

Reseller - Revânzător - Wiederverkäufer - Revendeur - Revendedor