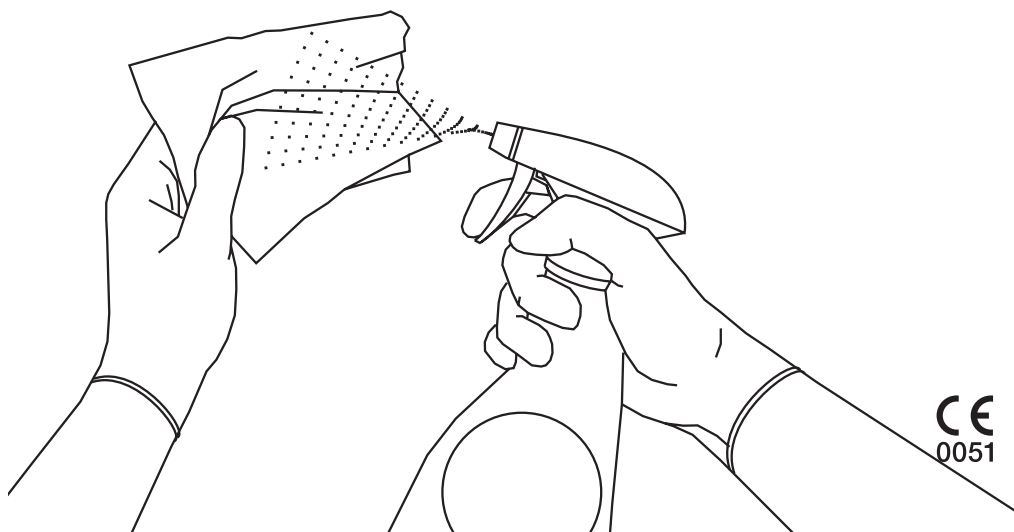


NÁVOD NA ČISTENIE A STERILIZÁCIU

SK

MT- Bone



Copyright

© Mectron S.p.A. 2025. Všetky práva vyhradené. Žiadna časť tohto dokumentu sa nesmie v žiadnej forme reprodukovat' bez písomného súhlasu vlastníka autorského práva. Obrázky sú iba ilustračné.

OBSAH

1	Úvod	1
2	Demontáž častí	3
3	Čistenie tela stroja a pedálu	7
4	Čistenie komponentov MT-Bone	9
4.1	Predumývanie	9
4.2	Manuálne čistenie	10
4.2.1	Rukoväť so šnúrou	10
4.2.2	Vložky	13
4.2.3	Uťahovací kľúč vložiek	15
4.2.4	Pohyblivá podpera rukoväte	17
4.2.5	Podporná tyč vrečka a pevná podpera rukoväte	18
4.3	Automatické čistenie	19
4.4	Overenie čistenia	21
4.5	Sušenie a mazanie	21
5	Sterilizácia	23

SK

STRÁNKA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNA

1 ÚVOD

Tento návod sa týka nasledujúcich zdravotníckych pomôcok:

- MT-Bone (v texte uvedená ako „pomôcka“)
- Rukoväť PIEZOSURGERY MT (v texte uvedená ako „prídavné zariadenia“)
- Rukoväť PIEZODRILL MT (v texte uvedená ako „prídavné zariadenia“)
- Opätovne použiteľné vložky pre kostnú chirurgiu
- Dynamometrický kľúč
- Vyplachovacia súprava
- Ochranný film

Tento návod si pozorne prečítajte pred vykonávaním úkonov čistenia a sterilizácie a vždy ho majte po ruke.

DÔLEŽITÉ: aby sa zabránilo poškodeniam osôb alebo vecí, buďte mimoriadne pozorní pri čítaní všetkých „Bezpečnostných predpisov“ nachádzajúcich sa v návode. Podľa stupňa závažnosti sú bezpečnostné predpisy klasifikované týmito označeniami:

⚠ NEBEZPEČENSTVO: vždy sa týka poškodenia osôb

⚠ UPOZORNENIE: vždy sa týka poškodenia majetku

Účelom tohto návodu je, aby pracovník obsluhy spoznal bezpečnostné predpisy a postupy čistenia a sterilizácie pomôcky MT-Bone a jej komponentov. Použitie tohto návodu na účely iné ako prísne spojené s čistením a sterilizáciou pomôcky a jej komponentov je zakázané.

Je na zodpovednosti pracoviska, ktoré materiálne vykonáva postupy na vykonanie čistenia a sterilizácie nástrojov. Postupy a parametre opísané v tomto návode, boli validované laboratórnymi skúškami vykonanými nezávislou organizáciou. Informácie a obrázky v tomto návode sú aktualizované k dátumu vydania, ktorý je uvedený na poslednej strane.

Spoločnosť Mectron neustále aktualizuje svoje výrobky s možnými zmenami dielov pomôcky. V prípade, ak by sa zistil nesúlad medzi tým,

čo je opísané v tomto návode a zariadeniami vo vašom vlastníctve, požiadajte o vysvetlenie vášho predajcu alebo popredajný servis spoločnosti Mectron.

OBMEDZENIE POČTU CYKLOV ČISTENIA A STERILIZÁCIE:

Výrobky boli navrhnuté tak, aby zniesli zvýšený počet sterilizačných cyklov. Použitie materiály boli náležite zvolené na tento účel. Avšak, pri každej príprave výrobkov na nové použitie, tepelné a mechanické namáhania, ktorým sú vystavené, vyvolávajú starnutie materiálov. Výrobky, ktoré vykazujú znaky opotrebovania alebo predčasného zhoršenia, vždy vymeňte nezávisle od počtu cyklov sterilizácie, ktorým ešte teoreticky môžu podliehať.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Pracovníci obsluhy, ktorí vykonávajú úkony čistenia a sterilizácie, musia byť primerane chránení a poučení.

⚠ UPOZORNENIE: Nasledujúce pokyny boli potvrdené ako platné pre všetky opätovne použiteľné pomôcky a komponenty spoločnosti Mectron. Osoba, ktorá vykonáva regeneráciu sa však musí uistiť, či proces, ak sa vykoná s nástrojmi, materiálmi a personálom zariadenia, v ktorom sa vykonáva, dá požadovaný výsledok. Aby sa poskytla táto záruka, je potrebné potvrdiť platnosť procesu a/alebo ho pravidelne monitorovať. Akákoľvek odchýlka od dodaných pokynov sa musí primerane zhodnotiť čo sa týka účinnosti a potenciálnych nežiaducich účinkov.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Kontrola infekcií.

Prvé použitie: Všetky opätovne použiteľné časti a komponenty (nové alebo vrátené z Asistenčného centra s oprávnením od spoločnosti Mectron), sa dodávajú v NESTERILNOM stave a musia sa ošetriť, pred každým použitím, podľa pokynov v tomto návode.

Ďalšie použitie: Po každom ošetrení všetky opätovne použiteľné časti a komponenty vyčistite a sterilizujte podľa pokynov uvedených v tomto návode.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Procesy čistenia sa musia začať okamžite po použití. Kontaminované nástroje nenechajte vyschnúť pred začatím procesu čistenia a sterilizácie. Aby sa odstránili organické zvyšky, ako krv, kosti a iné, použite enzymatický čistiaci prostriedok s neutrálnym pH (pH 6-9), okamžite po použití.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: „Návod na čistenie a sterilizáciu“ sa musí používať spolu s „Návodom na používanie a údržbu“ dodaným s jednotkou MT-Bone.

⚠ UPOZORNENIE: Počas procesov čistenia nepoužívajte kovové kefy alebo abrazívne hubky, pretože poškodia povrchy ošetrovaných častí a povrchovú úpravu vložiek. Používajte iba kefy s mäkkými nylonovými štetinami.

⚠ UPOZORNENIE: Čistiace prostriedky sa úplne musia odstrániť z častí, aby sa zabránilo akumulácii chemických zvyškov.

⚠ UPOZORNENIE: Počas postupu ručného čistenia používajte iba čistiace prostriedky s pH 6-9.

⚠ UPOZORNENIE: Na dezinfekciu povrchov pomôcky a pedálu sa odporúča používať dezinfekčné roztoky na báze vody, s neutrálnym pH (pH 7). Dezinfekčné roztoky na báze alkoholu a oksylicenej vody predstavujú kontraindikácie, pretože môžu odfarbiť a/alebo poškodiť plastové materiály. To platí aj pre chemické produkty, ako acetón a alkohol.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Nepoužívajte vodu z vodovodu, ak to nie je výslovne uvedené.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Opätovne použiteľné časti/komponenty, ktoré sa musia odoslať do Asistenčného centra s oprávnením od spoločnosti Mectron.

Všetky časti a komponenty sa musia vyčistiť a sterilizovať podľa postupov opísaných v tomto návode pred odoslaním do Asistenčného centra s oprávnením od spoločnosti Mectron. Za časti nesprávne ošetrované a s biokontamináciou Asistenčné centrum s oprávnením od spoločnosti Mectron neprevezme zodpovednosť.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Postupy opísané v tomto návode neplatia pre sterilné komponenty na jedno použitie. Tieto komponenty sa nemôžu opätovne použiť. Časti na jedno použitie sa dodávajú v sterilných baleniach a nie sú určené na opätovné použitie.

2 DEMONTÁŽ ČASTÍ

Skôr ako prejdete na postupy čistenia opísané v Kapitola 3 na strane 7, odpojte všetky prídavné zariadenia a komponenty pomôcky.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Vypnite napätie do pomôcky pomocou HLAVNÉHO VYPÍNAČA nachádzajúceho sa na tele pomôcky a odpojte ju od elektrického napájania. Odpojte všetky káble z tela stroja (šnúra rukoväte/i a pedál).

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Prídavná ekvipotenciálna zástrčka. Ak je prítomná, odpojte prídavnú ekvipotenciálnu zástrčku pred vykonaním zásahov čistenia a sterilizácie.

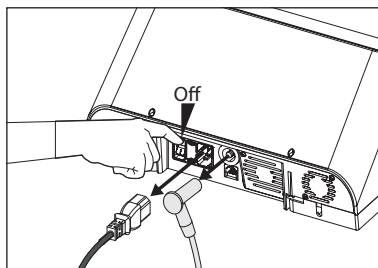
Odoberte podperné tyče vrecka a podperné rukoväte z tela stroja;

Odpojte pedál z pomôcky: stlačte uvoľňovací jazýček konektora pedálu a konektor potiahnite dozadu;

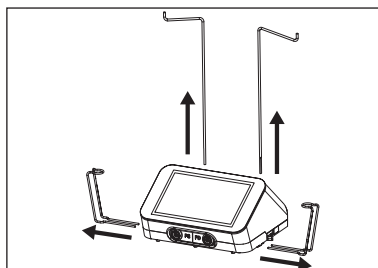
⚠ UPOZORNENIE: Nepokúšajte sa konektor odskrutkovať alebo otočiť počas odpojenia: konektor by sa mohol poškodiť.

⚠ UPOZORNENIE: Počas odpojenia kábla pedálu držte vždy a iba konektor šnúry. Nikdy neťahajte za samotnú šnúru.

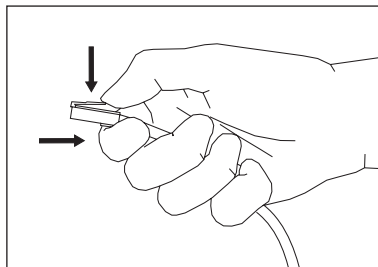
1



2



3



Odoberte vyplachovaciu súpravu, pričom postupujte týmto spôsobom:

- Odoberte kanylu z vrečka s fyziologickým roztokom;

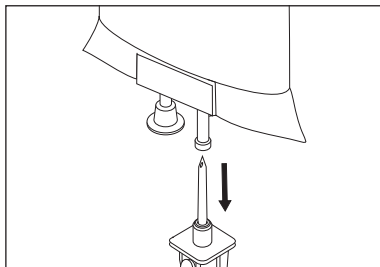
POZNÁMKA: Zatvorte svorku vyplachovacej súpravy pred jej odpojením od vrečka s fyziologickým roztokom.

Úplne otvorte kazety peristaltického čerpadla pomocou bočného tlačidla smerom k prednej časti pomôcky a vytiahnite hadičku; Znovu zatvorte kazety;

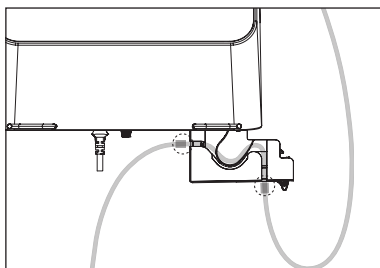
Odoberte klipy z hadičky a zo šnúry rukoväte;

Odpojte hadičku od trysky nachádzajúcej sa na zadnej strane rukoväte; Vyplachovaciu súpravu zlikvidujte v súlade s platnými normami pre nemocničný odpad;

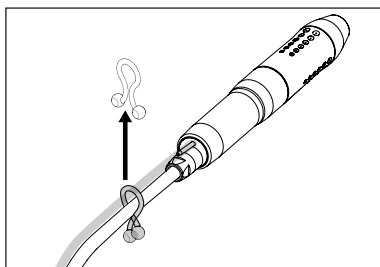
4



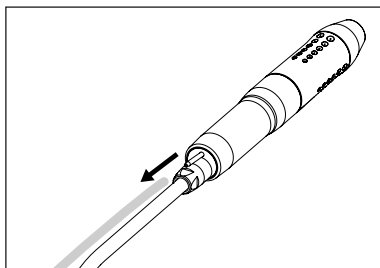
5



6



7

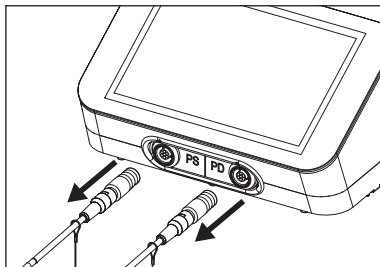


Odpojte rukoväť alebo rukoväte od pomôcky;

⚠ UPOZORNENIE: Tento úkon vykonajte iba pri uchopení konektora. Tento úkon nevykonávajte pomocou šnúry. Nesnažte sa odskrutkovať konektor počas odpojenia rukoväte. Konektor by sa mohol poškodiť.

⚠ UPOZORNENIE: Rukoväť a jeho šnúra sa nemôžu oddeliť.

8

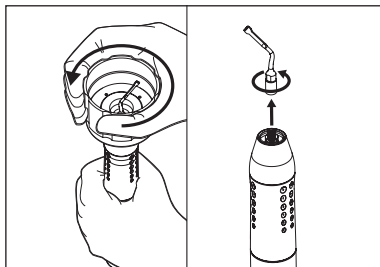


Odoberte vložku z rukoväte použitím dynamometrického kľúča vo výbave k pomôcke;

⚠ UPOZORNENIE: Použite výhradne iba dynamometrický kľúč PIEZOSURGERY/ PIEZODRILL v základe rukoväte použitý na odobratie vložky z rukoväte. Nepoužívajte iné nástroje, ako kliešte, nožnice atď.

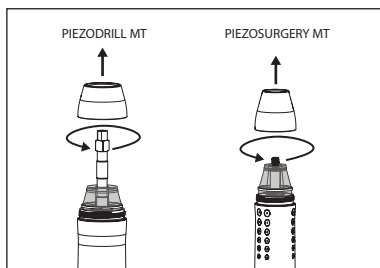
⚠ NEBEZPEČENSTVO: Mimoriadnu pozornosť venujte nabrúseným čepeliam ostrých vložiek. Počas úkonov odstránenia týchto vložiek by čepele mohli spôsobiť zranenia.

9



Odskrutkujte predný kovový kužel rukoväte proti smeru otáčania hodinových ručičiek;

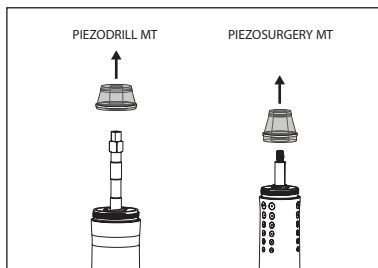
10



Demontujte vodiacu lištu svetla;

⚠ UPOZORNENIE: Kovový kužeľ a vodiaca lišta svetla s tesnením sa nelikvidujú, ale regenerujú sa spolu s ďalšími nástrojmi MT-Bone.

11

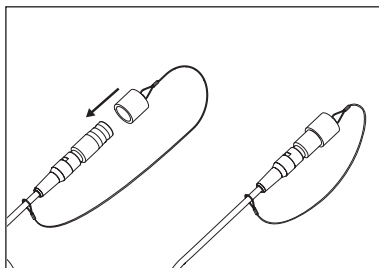


Vložte zátku do konektora šnúry rukoväte.

⚠ UPOZORNENIE: Vždy namontujte ochrannú zátku pred vykonaním čistenia.

⚠ UPOZORNENIE: Skôr ako začnete postupy čistenia vždy vykonajte vizuálnu kontrolu ochrannej zátky, aby ste zistili výskyt prípadných poškodení. Ak sa zistia anomálie, vymeňte ju.

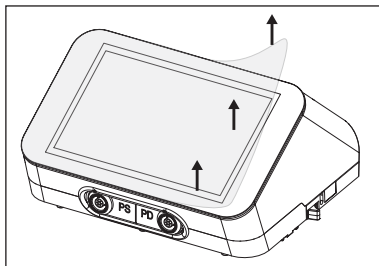
12



Odstráňte ochranný film z klávesnice (ak existuje) a zlikvidujte ho v súlade s platnými normami o nemocničnom odpade.

⚠ UPOZORNENIE: Na odstránenie filmu nepoužívajte kovové nástroje.

13



3 ČISTENIE TELA STROJA A PEDÁLU

» PRÍPRAVA

Overte, či všetky nasledujúce komponenty boli odobraté/odpojené z tela stroja (pozrite Kapitola 2 na strane 3):

- kábel elektrického napájania;
- pedál;
- vyplachovacia súprava;
- rukoväť/e;
- pevná podpera/y rukoväte;
- podporná tyč/e vrecka;
- ochranný film (ak existuje);
- prídavná ekvipotenciálna zástrčka (ak existuje).

 **NEBEZPEČENSTVO:** Nesterilizujte ani telo stroja, ani pedál. Mohli by prestať fungovať a spôsobiť poškodenia osôb a/alebo vecí.

 **NEBEZPEČENSTVO:** Pomôcku vždy vypnite vypínačom a odpojte ju od elektrickej siete pred vykonaním zásahov čistenia a dezinfekcie.

 **NEBEZPEČENSTVO:** Pomôcka nie je chránená proti preniknutiu kvapalín. Kvapaliny nestriekajte priamo na povrch pomôcky.

 **UPOZORNENIE:** Na čistenie tela stroja a pedálu nepoužívajte tečúcu vodu.

 **UPOZORNENIE:** Telo stroja alebo pedál neponárajte do kvapalín a/roztokov rôznej povahy.

» POTREBNÝ MATERIÁL

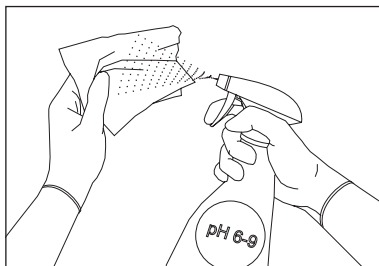
- Čisté, mäkké handry s nízkym uvoľňovaním vlákien;
- Roztok čistiaceho prostriedku (pH 6-9).

 **UPOZORNENIE:** Ak chcete dezinfikovať, odporúča sa použiť dezinfekčné roztoky na báze vody, s neutrálnym pH (pH7). Dezinfekčné roztoky na báze alkoholu a okysličenej vody predstavujú kontraindikácie, pretože môžu odfarbiť a/alebo poškodiť plastové materiály. To platí aj pre chemické produkty, ako acetón a alkohol.

» SPÔSOB ČISTENIA

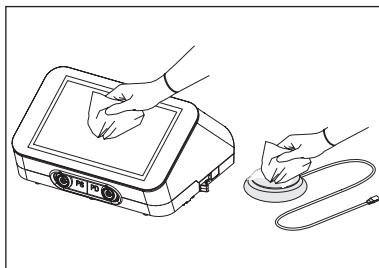
Vyčistite povrch pomôcky a pedálu čistou mäkkou handrou s nízkym uvoľňovaním vlákien, navlhčenou roztokom čistiaceho prostriedku (pH 6-9);

1



Osušte telo stroja a pedál čistou, neabrazívnou handrou s nízkym uvoľňovaním vlákien.

2



4 ČISTENIE KOMPONENTOV MT-BONE

» PRÍPRAVA

1. Odpojte rukoväť z tela stroja;
2. Odpojte vyplachovaciu súpravu z rukoväte;
3. Vyplachovaciu súpravu vytiahnite z čerpadla;
4. Ak existuje, odpojte vložku z rukoväte dynamometrickým kľúčom;
5. Odskrutkujte prednú koncovku z rukoväte;
6. Odpojte podpornú tyč vrečka a pevnú podporu z tela stroja;
7. Ak sa používa, vezmite pohyblivú podporu rukoväte.

Odkazujeme na *Kapitola 2 na strane 3* pre odpojenie všetkých komponentov.

⚠ UPOZORNENIE: Nesmú sa použiť spôsoby, o ktorých sa uvažuje v nasledujúcich kapitolách.

⚠ UPOZORNENIE: Rukoväť a šnúra sa nemôžu oddeliť.

⚠ UPOZORNENIE: Odpojte rukoväť z pomôcky výhradnou manipuláciou s konektorom.

⚠ UPOZORNENIE: Vždy odpojte vložku z rukoväte pred vykonaním jej čistenia a sterilizácie.

⚠ UPOZORNENIE: Rukoväť neponárajte do ultrazvukovej vane.

POZNÁMKA: Môžete si zvoliť jednu z nasledujúcich možností čistenia. Ak sa v štúdiu nenachádza tepelné dezinfekčné zariadenie, môžete vykonať ručné čistenie (*Kapitola 4.2 na strane 10*) a pokračovať so sterilizáciou (*Kapitola 5 na strane 23*). Ak sa, naopak, v štúdiu nachádza tepelné dezinfekčné zariadenie, môžete vykonať postup automatického čistenia (*Kapitola 4.3 na strane 19*) a pokračovať so sterilizáciou (*Kapitola 5 na strane 23*).

⚠ UPOZORNENIE: Úkony čistenia a sterilizácie opísané v nasledujúcich odsekoch, sa musia vykonať pri prvom použití a pri všetkých následných použitíach.

4.1 Predumývanie

Cyklos „predumývania“ je voliteľný a prípravný k predvolenému spôsobu čistenia (ručné alebo automatické) a odporúča sa v nasledujúcich prípadoch:

- ak nástroje, ktoré sa majú čistiť, sú mimoriadne kontaminované a/alebo špinavé;
- ak uplynul značný čas od použitia a predchádzajúceho predumývania.

Osoba zodpovedná za činnosti regenerácie zhodnotí potrebu prípadného cyklu predumývania podľa stavu komponentov, nástrojov a špecifických požiadaviek.

Pokyny týkajúce sa predumývania rôznych komponentov nájdete v pokynoch na ručné umývanie (*Kapitola 4.2 na strane 10*).

4.2 Manuálne čistenie

» POTREBNÝ MATERIÁL

- Enzymatický čistiaci prostriedok s pH 6-9;
- Voda;
- Nádoba na ponorenie do enzymatickej kvapaliny;
- Ultrazvuková vaňa;
- Kefka s mäkkými nylonovými štetinami;
- Striekačka;
- Pištoľ na stlačený vzduch;
- Demineralizovaná voda.

⚠ UPOZORNENIE: Ak chcete dezinfikovať rôzne komponenty, odporúča sa použiť dezinfekčné roztoky na báze vody s neutrálnym pH (pH7). Dezinfekčné roztoky na báze alkoholu a okysličenej vody predstavujú kontraindikácie, pretože môžu odfarbiť a/alebo poškodiť plastové materiály. To platí aj pre chemické produkty, ako acetón a alkohol. Vždy vypláchnite sterilnou vodou na zachovanie dezinfekcie.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Pred použitím sa uistite sa, či ste zachovali adekvátne podmienky čistenia a účinnosť ultrazvukovej vane.

4.2.1 Rukoväť so šnúrou

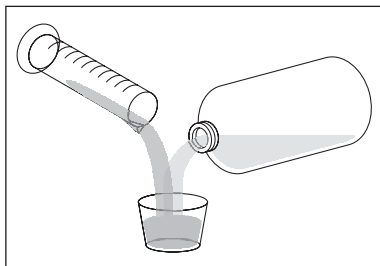
Pripravte si roztok enzymatického čistiaceho prostriedku¹⁾ s pH 6-9, podľa pokynov výrobcu;

⚠ UPOZORNENIE: Po použití roztok enzymatického čistiaceho prostriedku správne zlikvidujte, nerecyklujte.

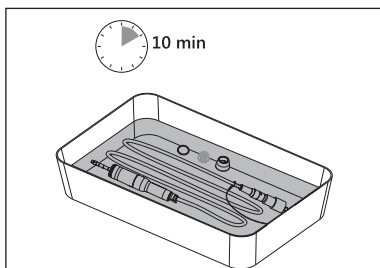
1) Proces validovaný nezávislou organizáciou s enzymatickým čistiacim prostriedkom Enzymec

Umiestnite rukoväť, kovový kužeľ, vodiacu lištu svetla a tesnenie do nádoby. Pridajte primerané množstvo enzymatického roztoku na úplné zakrytie komponentov. Rukoväť, kovový kužeľ, vodiacu lištu svetla a tesnenie nechajte ponorené aspoň 10 minút.

1

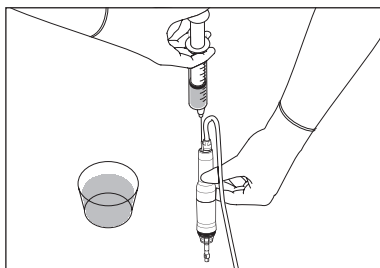


2



3

Pomocou striekačky na jedno použitie (min. 20 ml., bez ihly) vstreknite aspoň 3-krát roztok enzymatického čistiaceho prostriedku dovnútra dutín a vnútorných kanálov rukoväte na účinné odstránenie prípadných zvyškov z povrchov vnútorných kanálov;

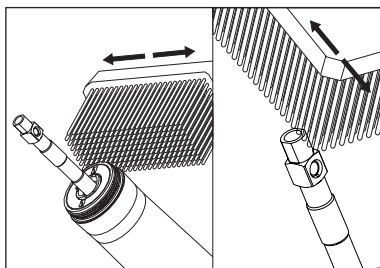
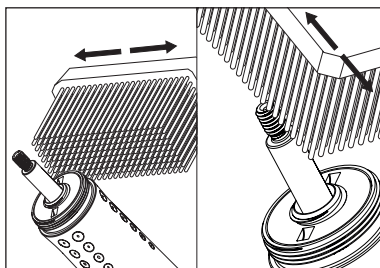


4

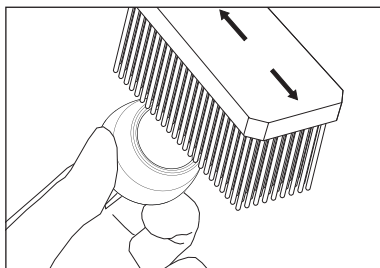
Jemne vyčistite povrch rukoväte, predný kužeľ a vodiacu lištu svetla s tesnením použitím roztoku enzymatického čistiaceho prostriedku, kefkou s mäkkými nylonovými štetinami, okefujte dutiny kefkou s mäkkými nylonovými štetinami na odstránenie všetkých sŕôp viditeľnej nečistoty vo vonkajších a vnútorných častiach. Čistite kefkou každý komponent aspoň 2 minúty.

Mimoriadnu pozornosť venujte oblastiam:

- závitv rukoväte;
- titánové hrdlo a koncová časť;

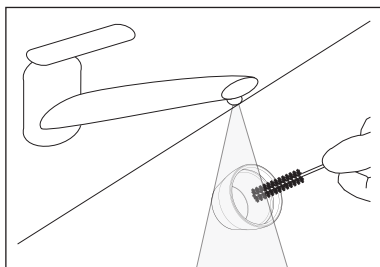
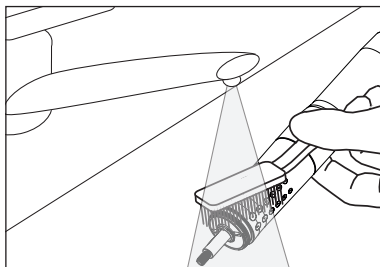


- predná koncovka vo vonkajších a vnútorných častiach.



Komponenty prepláchnite pod tečúcou vodou a pomôcku čistite čistou kefkou s jemnými nylonovými štetinami aspoň 1 minútu. Na vykefovanie vnútorných dutín a štrbín pod tečúcou vodou použite čistú kefku. Prepláchnite aj šnúru rukoväte.

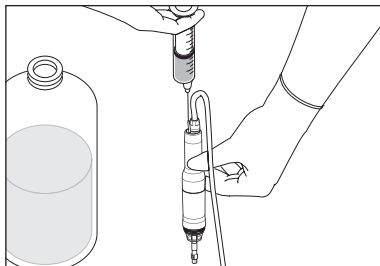
5



Preplachujte/ponorte rukoväť, predný kužeľ, vodiacu lištu svetla a tesnenie demineralizovanou vodou aspoň 1 minútu.

Vypláchnite vnútorný kanál trojitým vstrekaním 20 ml demineralizovanej vody použitím striekačky (bez ihly) na odstránenie zvyškov enzymatického čistiaceho prostriedku.

6



POZNÁMKA: Vykonaňte postup preplachovania vnútorného kanálu rukoväte vstrekaním kvapaliny zo zadnej strany, pričom buďte opatrní pri použití nádoby na odpadovú vodu na zabránenie špliechania. Nechajte vodu vytiecť cez vnútorný kanál. Tento postup opakujte, kým preplachovacia voda nebude bez zvyškov.

Stlačeným vzduchom vyfúkajte vnútorné kanály a všetky povrchy, kým už nebudú viditeľné žiadne zvyšky vody. Väčšiu pozornosť venujte vnútornému kanálu, pričom fúkajte zo zadnej strany rukoväte.

7

4.2.2 Vložky

Pripravte si roztok enzymatického čistiaceho prostriedku²⁾ s pH 6-9, podľa pokynov výrobcu (použite radšej vlažnú vodu);

⚠ UPOZORNENIE: Po použití roztok enzymatického čistiaceho prostriedku správne zlikvidujte, nerecyklujte.

2) Proces validovaný nezávislou organizáciou s enzymatickým čistiacim prostriedkom Enzymec.

Položte vložku do čistej nádoby, do nádoby pridajte dostatočné množstvo roztoku tak, aby pokryl vložku. Vložku ponorte do roztoku enzymatického čistiaceho prostriedku aspoň na 10 minút.

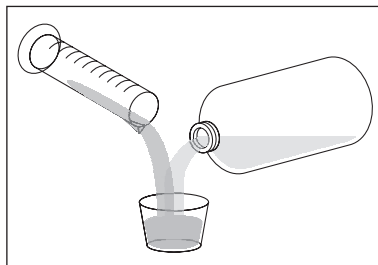
Po ponorení do enzymatického roztoku jemne vykefujte povrch vložky kefkou s mäkkými nylonovými štetinami na odstránenie všetkých viditeľných stôp nečistoty.

Použite kefku primeranú na vykefovanie vnútorných povrchov.

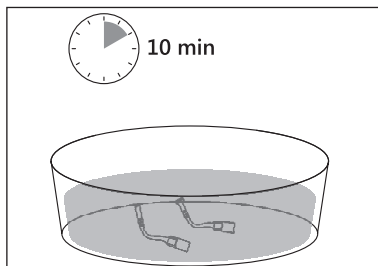
Dôkladne vyčistite zložité oblasti, ako ostré hrany a, osobitne, medzipriestory medzi hrotmi rezu.

Vložku prepláchnite pod tečúcou vodou a pomôcku kefujte čistou kefkou s jemnými nylonovými štetinami aspoň 1 minútu.

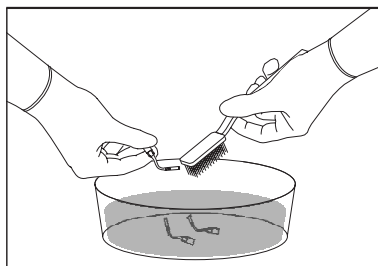
1



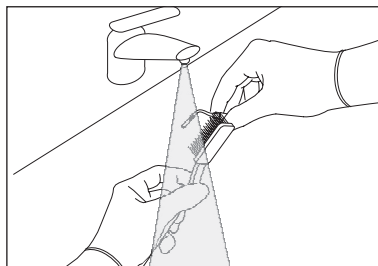
2



3

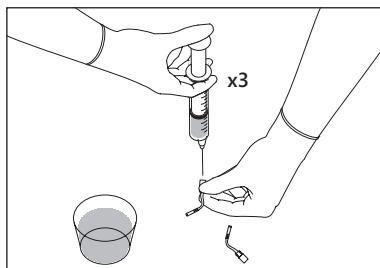


4



Striekačkou (min. 20 ml) trikrát vstreknite roztok enzymatického čistiaceho prostriedku dovnútra dutiny vložky na účinné odstránenie zvyškov z vnútorného povrchu;

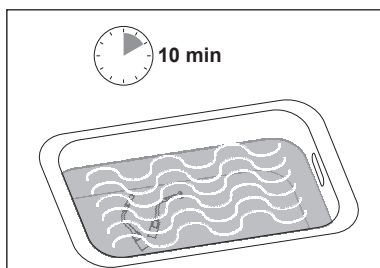
5



Vložku uložte do košíka v ultrazvukovej vani;

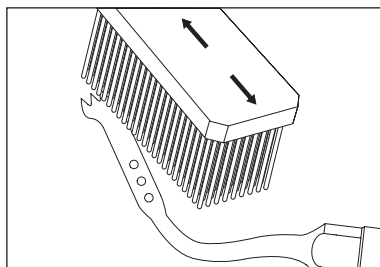
Vložku úplne ponorte do roztoku enzymatického čistiaceho prostriedku a aplikujte ultrazvuk aspoň na 10 minút.

6



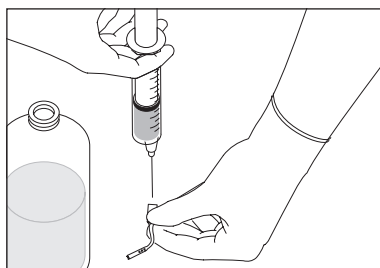
Vložku prepláchnite pod tečúcou vodou a pomôckou kefujte čistou kefkou s jemnými nylonovými štetinami aspoň 1 minútu.

7



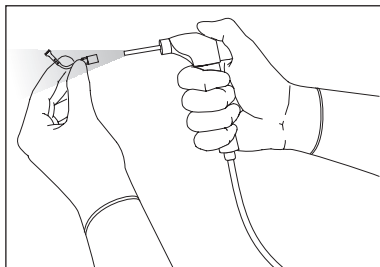
Vypláchnite lúmen trojitým vstreknutím demineralizovanej vody použitím 20 ml striekačky, a potom vložku položte do čistej zakrytej nádoby s demineralizovanou vodou aspoň na 1 minútu.

8



Stlačeným vzduchom vyfúkajte vnútorné kanály a všetky povrchy, kým už nebudú viditeľné žiadne zvyšky vody.

9



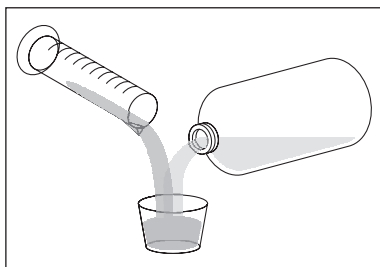
4.2.3 Uťahovací kľúč vložiek

Pripravte si roztok enzymatického čistiaceho prostriedku³⁾ s pH 6-9, podľa pokynov výrobcu (použite radšej vlažnú vodu);

UPOZORNENIE: Po použití roztok enzymatického čistiaceho prostriedku správne zlikvidujte, nerecyklujte.

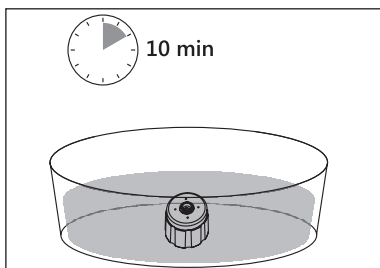
3) Proces validovaný nezávislou organizáciou s enzymatickým čistiacim prostriedkom Enzymec.

1



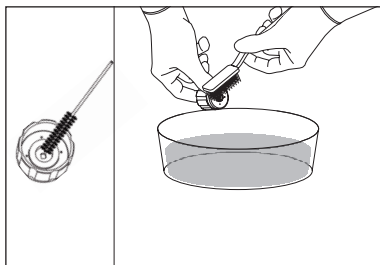
2

Kľúč vložte do čistej nádoby, do nádoby pridajte dostatočné množstvo roztoku tak, aby zakryl dynamometrický kľúč. Dynamometrický kľúč ponorte do roztoku enzymatického čistiaceho prostriedku aspoň na 10 minút.



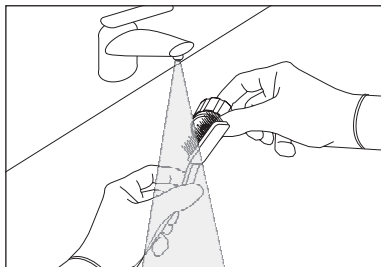
3

Po ponorení do enzymatického roztoku jemne vykefujte povrch kľúča kefkou s mäkkými nylonovými štetinami na odstránenie všetkých viditeľných stôp nečistoty. Vo vonkajšej, ako aj vnútornej časti (aspoň 2 minúty, pričom väčšiu pozornosť venujte lúmenu).



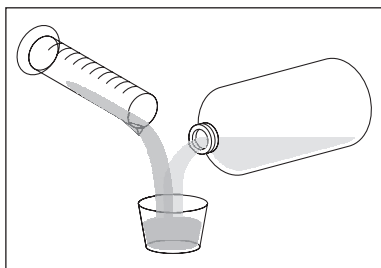
Dynamometrický kľúč prepláchnite pod tečúcou vodou a kefujte ho čistou kefkou s jemnými nylonovými štetinami aspoň 1 minútu. Na vykefovanie vnútorných dutín a štrbín pod tečúcou vodou použite čistú kefku.

4



Pripravte si roztok enzymatického čistiaceho prostriedku s pH 6-9, podľa pokynov výrobcu (použite radšej vlažnú vodu);

5

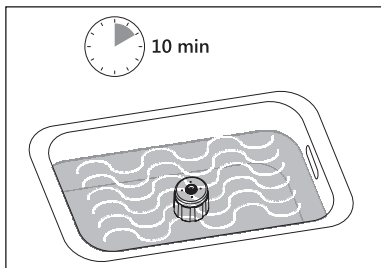


Dynamometrický kľúč vložte do košíka podnosu na nástroje z nehrdzavejúcej ocele;

Košík vložte do ultrazvukovej vane;

Kľúč úplne ponorte do roztoku enzymatického čistiaceho prostriedku a aplikujte ultrazvuk aspoň na 10 minút.

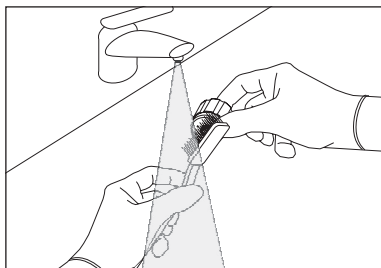
6



Dynamometrický kľúč prepláchnite pod tečúcou vodou a pomôcku kefujte čistou kefkou s jemnými nylonovými štetinami aspoň 1 minútu. Na vykefovanie vnútorných dutín a štrbín pod tečúcou vodou použite čistú kefku.

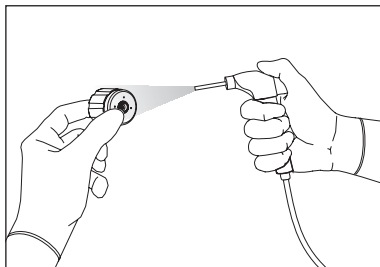
Preplachujte/ponorte dynamometrický kľúč demineralizovanou vodou aspoň 1 minútu.

7



Stlačeným vzduchom vyfúkajte vnútorné kanály a všetky povrchy, kým už nebudú viditeľné žiadne zvyšky vody.

8

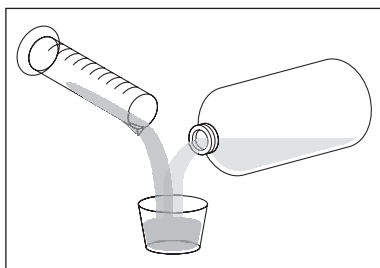


4.2.4 Pohyblivá podpera rukoväte

Pripravte si roztok enzymatického čistiaceho prostriedku s pH 6-9, podľa pokynov výrobcu (použite radšej vlažnú vodu);

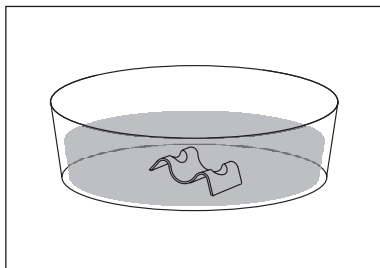
⚠ UPOZORNENIE: Po použití roztok enzymatického čistiaceho prostriedku správne zlikvidujte, nerecyklujte.

1



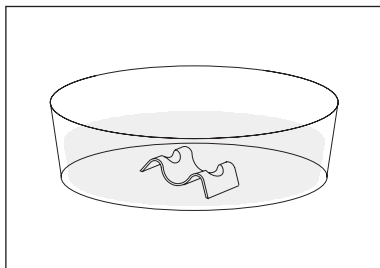
2

Pohyblivú podperu rukoväte ponorte do pripraveného roztoku enzymatického čistiaceho prostriedku;



3

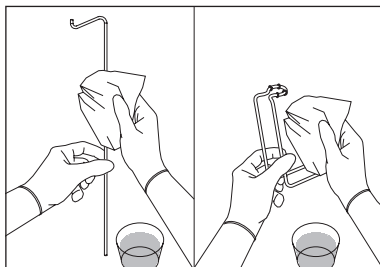
Vypláchnite veľkým množstvom demineralizovanej vody;



4.2.5 Podporná tyč vrečka a pevná podpera rukoväte

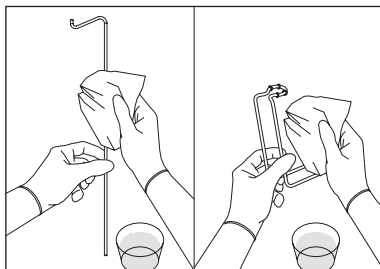
Povrchy tyče a držiaka rukoväte vyčistíte mäkkou handrou s nízkym uvoľňovaním vlákien navlhčenou roztokom enzymatického čistiaceho prostriedku;

1



Zvyšky čistiaceho prostriedku odstráňte mäkkou handrou s nízkym uvoľňovaním vlákien navlhčenou demineralizovanou vodou;

2



4.3 Automatické čistenie

» POTREBNÝ MATERIÁL

- Alkalický čistiaci prostriedok⁴⁾;
- Neutralizačná kvapalina⁵⁾;
- Tepelné dezinfekčné zariadenie⁶⁾;
- Kovový košík;
- Adaptéry pre tepelné dezinfekčné zariadenie;
- Kefka s mäkkými nylonovými štetinami

POZNÁMKA: Uistite sa, či komponenty, ktoré sa čistia, sú náležite zablokované v košíku a či by sa počas umývania nemohli pohnúť. Prípadné nárazy by ho mohli poškodiť. Rozložte nástroje tak, aby voda pretekala cez všetky povrchy, aj vnútorné.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Zabráňte preťaženiu tepelného dezinfekčného zariadenia, inak môže dôjsť k narušeniu účinnosti čistenia.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Po dokončení cyklu čistenia v tepelnom dezinfekčnom zariadení rukoväť zostane na dlhý čas pri teplote umývania. Počas úkonov vytiahnutia rukoväte z tepelného dezinfekčného zariadenia prijmite vhodné opatrenia na zabránenie poškodení pracovníka obsluhy.

⚠ UPOZORNENIE: Rukoväť, z dôvodu svojho tvaru, sa môže kotúľať. Keď sa rukoväť nepoužíva, vždy sa uloží na svoju podperu.

⚠ UPOZORNENIE: Pred vykonaním čistenia v tepelnom dezinfekčnom zariadení zhodnoťte rozsah nečistoty a, aby sa zabránilo nutnosti zopakovať celý cyklus čistenia, vykonajte predumývanie podľa pokynov uvedených v *Kapitola 4.1 na strane 9*.

POZNÁMKA: Pre optimálnu účinnosť a trvanlivosť spoločnosť Mectron odporúča používanie automatických umývačiek nástrojov/dezinfekčných zariadení v súlade s normou ISO 15883.

Vždy dodržiavajte pokyny výrobcu umývačky nástrojov/dezinfekčného zariadenia.

Pozorne dodržiavajte pokyny dodané výrobcom roztoku pre dezinfekciu.

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

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

6) Napríklad, umývačka nástrojov/dezinfekčné zariadenie Miele alebo AT-OS.

» POSTUP AUTOMATICKÉHO ČISTENIA

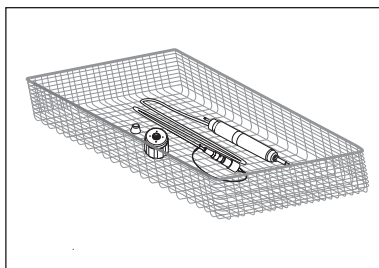
Pred vykonaním umývania v umývačke nástrojov vykonajte manuálne predumývanie demontovaných komponentov preplachovaním pod tečúcou vodou a kefovaním aspoň na 2 minúty alebo až do úplného odstránenia zvyškov viditeľnej nečistoty. Používajte umývačku nástrojov/dezinfekčných zariadení v súlade s normou ISO 15883 s košíkmi vhodnými na obsiahnutie výrobkov malých rozmerov a s konektormi pre preplachovanie.

Správne umiestnite výrobok do vhodného košíka, pripojte svetlá ku tvarovkám na preplachovanie a spustíte automatické čistenie.

SK

Komponenty na čistenie umiestnite do kovového košíka. Pripojte vhodný adaptér pre vložky (dodaný ako voľba).

1

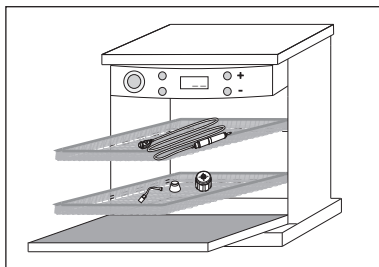


Sekvenca a parametre platné pre príklad cyklu:

- 1-3 min, predumývanie studenou vodou;
- 5 min, umývanie alkalickým čistiacim prostriedkom pri $55\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($131\text{ }^{\circ}\text{F} \pm 3,6\text{ }^{\circ}\text{F}$);
- 1-2 min, neutralizácia vhodným roztokom;
- 1-2 min, preplachovanie studenou vodou;
- 5 min, tepelná dezinfekcia pri $90\text{--}93\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($194\text{ }^{\circ}\text{F}\text{--}199,4\text{ }^{\circ}\text{F}$) demineralizovanou vodou.

Automatická tepelná dezinfekcia nebola pokusne testovaná. V súlade s normou ISO 15883-1, tabuľka B.1 tepelná dezinfekcia pri teplote $90\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($194\text{ }^{\circ}\text{F}$) na 5 min určí hodnotu A0 3000.

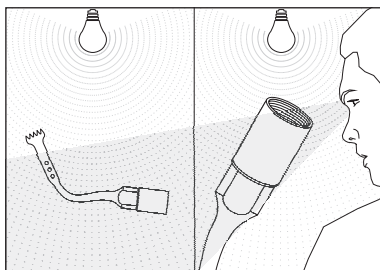
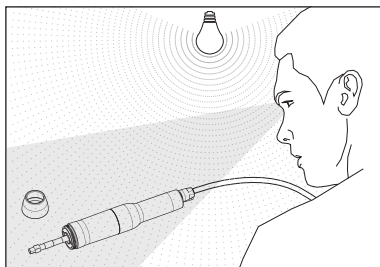
2



4.4 Overenie čistenia

Po dokončení úkonov čistenia vykonajte kontrolu všetkých predmetov pod primeraným svetelným zdrojom, prípadne so zväčšovacím sklom 2,5X, pričom dávajte pozor na súčiastky, ktoré by mohli skrývať zvyšky nečistoty (závity, dutiny, drážky) a, v prípade potreby, zopakujte predvolený cyklus čistenia. Nakoniec skontrolujte neporušenosť dielov a častí, ktoré sa mohli opotrebovať pri používaní.

1

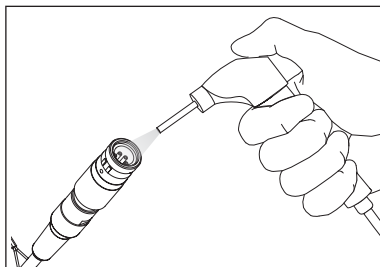
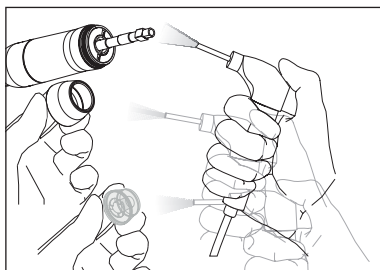


4.5 Sušenie a mazanie

Dobre osušte všetky časti rukoväte so šnúrou, osobitne elektrické kontakty fúkaním stlačeného vzduchu;

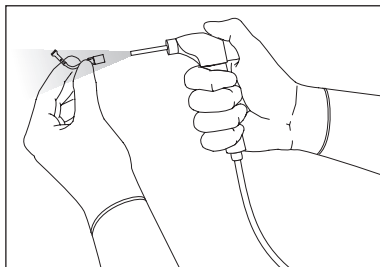
⚠ UPOZORNENIE: Elektrické kontakty konektora šnúry musia byť suché pred aj po skončení cyklu sterilizácie, pred pripojením šnúry k pomôcke. Vždy sa uistite, či elektrické kontakty konektora sú úplne suché, prípadne ich osušte fúkaním stlačeného vzduchu.

1



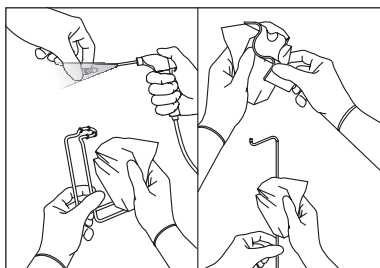
⚠ UPOZORNENIE: Pred začatím cyklu sterilizácie sa uistite, či vložka je dobre vysušená aj zvonka aj zvnútra. Na tento účel fúkajte stlačený vzduch zvonka aj cez vnútorný prechodový otvor; tým sa zabráni vzniku škvrín a flakov na povrchu alebo vnútorným oxidáciám vo vložke.

2



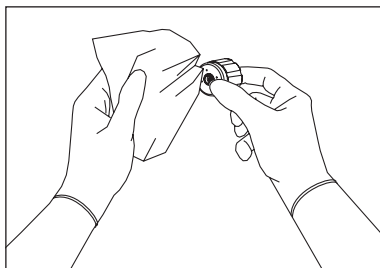
3

Dôkladne osušte všetky komponenty v čistení na všetkých ich povrchoch, vonkajších aj vnútorných, mäkkou handrou s níkym uvoľňovaním vlákien alebo fúkaním stlačeného vzduchu, podľa potreby;



4

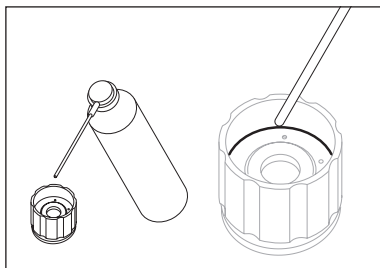
Kľúč osušte mäkkou handrou s nízkym uvoľňovaním vlákien;



5

Dynamometrický kľúč namažte mazivom s lekárskeym stupňom v označenom bode.

⚠ UPOZORNENIE: Nepoužívajte mazivá na báze oleja alebo silikónu.



5 STERILIZÁCIA

» PRÍPRAVA

Výrobky, ktoré sa musia sterilizovať, sú:

- rukoväť so šnúrou;
- predný kovový kužeľ;
- vodiaca lišta svetla s tesnením;
- vložky;
- dynamometrický kľúč;
- podporná tyč/e vrečka;
- pevná podpera/y rukoväte;
- pohyblivá podpera/y rukoväte.

Balenie musí zaručiť sterilitu nástrojov až do momentu otvorenia a použitia v sterilnom poli.

Nástroje musia byť zabalené v puzdre vhodnom na sterilizáciu v autokláve, v súlade s požiadavkami normy ISO 11607-1.

⚠ UPOZORNENIE: Uistite sa, či puzdro prvej nádoby je dostatočne veľké na obsiahnutie nástroja bez vynútenia zatvorenia/zapečatenia alebo roztrhnutia obalu.

POZNÁMKA: Rukoväť vložte do puzdra, pričom nechajte otvorenú zátku konektora rukoväte.

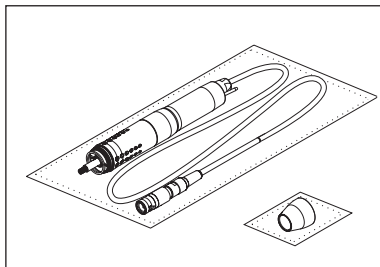
POZNÁMKA: Každý nástroj by mal byť zabalený samostatne.

» POTREBNÝ MATERIÁL

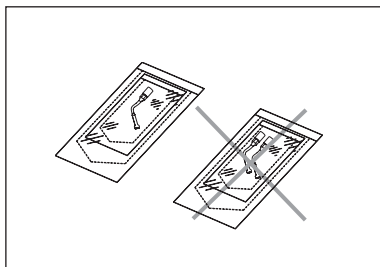
- Puzdrá na jedno použitie na parnú sterilizáciu;
- Parný sterilizátor.

⚠ UPOZORNENIE: Vykonajte sterilizáciu výhradne použitím autoklávu na vodnú paru. Nepoužívajte inú metódu sterilizácie, pretože by mohla byť nekompatibilná s použitými materiálmi.

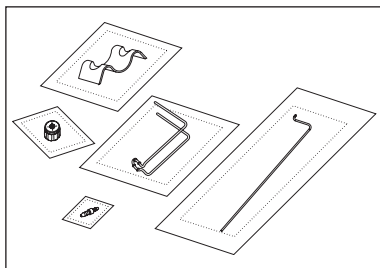
Rukoväť zapečatíte samostatne (bez vložiek) a prednú koncovku, oddelene, v puzdrách na jedno použitie na sterilizáciu.

1

Vložky zapečatíte samostatne v puzdre na jedno použitie.

2

Zapečatíte aj všetky ostatné komponenty v sterilizácii samostatne v puzdre na jedno použitie na sterilizáciu.

3

» **STERILIZAČNÁ METÓDA**

Sterilizáciu vykonajte okamžite po čistení a dezinfekcii.

Pre sterilizáciu výrobkov s vlhkým teplom dodržiavajte pokyny uvedené v norme ISO 17665-1 a zákonných nariadeniach svojej krajiny.

Rukoväť so šnúrou je vyrobená z materiálov, ktoré odolávajú maximálnej teplote 135 °C (275 °F) na maximálny čas 20 minút.

Po vložení rukoväte aj ostatných komponentov jednotlivo do puzdra vykonajte proces sterilizácie v parnom autokláve.

Dodržiavajte informácie, pokyny a upozornenia výrobcu parných sterilizátorov.

Proces sterilizácie schválený spoločnosťou Mectron, v parnom autokláve, zaručuje SAL 10⁻⁶ nastavením parametrov jedného z dvoch schválených postupov uvedených nižšie.

Komponent	Typ cyklu	Teplota sterilizácie	Doba sterilizácie	Doba sušenia
- Vložka - Dynamometrický kľúč	3-krát Predvákuum	132 °C (269,6 °F) (interval 0 °C - +3 °C / 0 °F - +5,4 °F)	4 minúty	Minimálne 10 minút
		134 °C (273,2 °F) (interval -1 °C ÷ +1 °C / -1,8 °F ÷ +1,8 °F)	3 minúty	Minimálne 10 minút
- Rukoväť - Kovový kužeľ - Vodiaca lišta svetla + tesnenie	3-krát Predvákuum	132 °C (269,6 °F) (interval 0 °C - +3 °C / 0 °F - +5,4 °F)	4 minúty	Minimálne 20 minút
		134 °C (273,2 °F) (interval -1 °C ÷ +1 °C / -1,8 °F ÷ +1,8 °F)	3 minúty	Minimálne 20 minút
- Podporná tyč vrecka - Pevná/pohyblivá podpera rukoväte	3-krát Predvákuum	132 °C (269,6 °F) (interval 0 °C - +3 °C / 0 °F - +5,4 °F)	4 minúty	Minimálne 30 minút
		134 °C (273,2 °F) (interval -1 °C ÷ +1 °C / -1,8 °F ÷ +1,8 °F)	3 minúty	Minimálne 20 minút

Spoločnosť Mectron nepreberá žiadnu zodpovednosť za použitie sterilizačných postupov iných ako uvedených v tomto návode.

Používatelia sa musia uistiť, či použité postupy regenerácie, zdroje a materiály a poverení pracovníci umožňujú dosiahnuť požadovaný výsledok a zaručiť ho nepretržitým spôsobom v priebehu času: je na zodpovednosti používateľa zaručiť, aby validácia postupov regenerácie vždy bola aktualizovaná.

⚠ UPOZORNENIE: Nesterilizujte rúkavät s priskrutkovanou vložkou.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Kontrola infekcií – Sterilizovateľné časti – Dôkladne odstráňte každý zvyšok organickej nečistoty pred sterilizáciou.

⚠ UPOZORNENIE: Vykonajte sterilizáciu výhradne použitím autoklávu na vodnú páru. Nepoužívajte žiadnu inú sterilizačnú metódu (suché teplo, ožiarenie, etylénoxid, plyn, plazma s nízkou teplotou atď.).

⚠ UPOZORNENIE: Neprekračujte povolené zaťaženie parného sterilizátora, keďže by to mohlo spôsobiť nadmernú zvyškovú vlhkosť, ktorá by mohla znemožniť sterilizáciu.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Po dokončení cyklu sterilizácie v autokláve rúkavät zostane na dlhý čas pri teplote sterilizácie. Počas úkonov vyťahovania rúkaväte z autoklávu prijmite vhodné opatrenia na zabránenie poškodenia obsluhy.

⚠ UPOZORNENIE: Pred použitím rúkaväte počkajte, kým nevychladne.



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 - Predajca - Wiederverkäufer - Revendeur - Revendedor