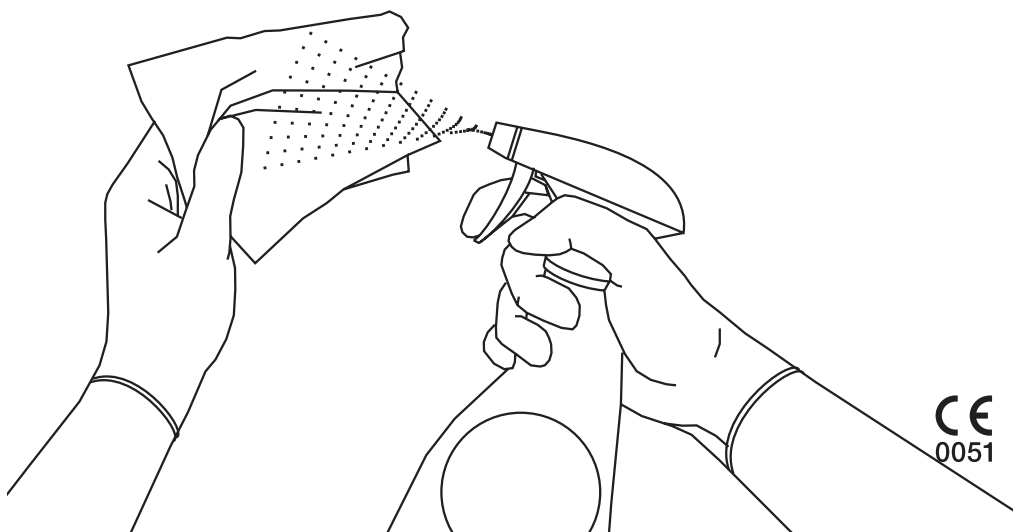


MT- Bone



Copyright

© Mectron S.p.A. 2025. Vse pravice pridržane. Nobenega dela tega dokumenta ni dovoljeno reproducirati v kakršni koli obliki brez pisnega soglasja lastnika avtorskih pravic.
Slike so samo za predstavitev.

1	Uvod	1
2	Razstavljanje delov	3
3	Čiščenje telesa stroja in pedala	7
4	Čiščenje komponent MT-Bone	9
4.1	Predpranje	9
4.2	Ročno čiščenje	10
4.2.1	Ročnik s kablom	10
4.2.2	Nastavki	13
4.2.3	Ključ za zategovanje nastavkov	15
4.2.4	Pomični nosilec ročnika	17
4.2.5	Palica nosilca vrečke in nepomični nosilec ročnika	18
4.3	Avtomatsko čiščenje	19
4.4	Preverjanje čiščenja	21
4.5	Sušenje in mazanje	21
5	Sterilizacija	23

STRAN JE NAMENOM PUŠČENA PRAZNA

1 UVOD

Ta priročnik se nanaša na naslednje medicinske pripomočke:

- MT-Bone (v besedilu navajan kot »pripomoček«)
- Ročnik PIEZOSURGERY MT (v besedilu navajan kot »oprema«)
- Ročnik PIEZODRILL MT (v besedilu navajan kot »oprema«)
- Nastavki za večkratno uporabo pri kirurških posegih na kosteh
- Momentni ključ
- Komplet za izpiranje
- Zaščitna folija

Pred čiščenjem in sterilizacijo skrbno preberite ta priročnik in ga vedno hranite pri roki.

POMEMBNO: da bi se izognili poškodbam ljudi ali stvari, še posebej pozorno preberite vse "Varnostne zahteve" v priročniku. Glede na stopnjo resnosti so varnostne zahteve razvrščene z naslednjimi oznakami:

⚠ NEVARNOST: vedno se nanaša na poškodbe ljudi

⚠ POZOR: nanaša se na možno materialno škodo

Namen tega priročnika je seznaniti upravljavca z varnostnimi zahtevami in postopki čiščenja in sterilizacije pripomočka MT-Bone in njegovih komponent. Prepovedana je uporaba tega priročnika za namene, ki niso tesno povezani s čiščenjem in sterilizacijo pripomočka in njegovih komponent.

Za čiščenje in sterilizacijo instrumentov je odgovorno mesto, ki fizično izvaja postopke. Postopki in parametri, opisani v tem priročniku, so bili potrjeni z neodvisnimi laboratorijskimi testi.

Informacije in ilustracije v tem priročniku so posodobljene glede na datum izdaje, prikazan na zadnji strani.

Mectron je zavezan stalnemu posodabljanju svojih izdelkov z možnimi spremembami komponent naprave. Če med opisom v tem priročniku in opremo, ki jo imate, ugotovite

kakršno koli neskladje, prosite za pojasnila prodajalca ali poprodajno službo družbe Mectron.

OMEJITEV ŠTEVILA CIKLOV ČIŠČENJA IN STERILIZACIJE:

Izdelki so zasnovani tako, da prenesejo veliko število sterilizacijskih ciklov. Uporabljeni materiali so bili posebej izbrani za ta namen. Vendar se materiali zaradi toplotnih in mehanskih obremenitev, ki so jim izpostavljeni, ob vsaki ponovni pripravi izdelkov za uporabo starajo. Vedno zamenjajte izdelke, ki kažejo znake obrabe ali prezgodnjega propadanja, ne glede na število sterilizacijskih ciklov, ki jih teoretično še lahko opravijo.

⚠ NEVARNOST: Upravljavci, ki izvajajo postopke čiščenja in sterilizacije, morajo biti ustrezno zaščiteni in usposobljeni.

⚠ POZOR: Naslednja navodila so bila potrjena za vse pripomočke in komponente družbe Mectron za večkratno uporabo. Oseba, ki izvaja obnovo, pa mora zagotoviti, da bo postopek z opremo, materiali in osebjem v objektu, v katerem se izvaja, prinesel želene rezultate. Da bi zagotovili to jamstvo, je treba postopek validirati in/ali redno spremljati. Vsako odstopanje od danih navodil je treba ustrezno oceniti z vidika učinkovitosti in morebitnih škodljivih učinkov.

⚠ NEVARNOST: Nadzor nad okužbami.

Prva uporaba: Vsi deli in komponente za večkratno uporabo (novi ali vrnjeni iz pooblaščenega servisnega centra Mectron) so dobavljeni NESTERILNI in jih je treba pred vsako uporabo obdelati v skladu z navodili v tem priročniku.

Naslednje uporabe: Po vsaki obdelavi očistite in sterilizirajte vse dele in komponente za večkratno uporabo v skladu z navodili v tem priročniku.

⚠ NEVARNOST: Čiščenje se mora začeti takoj po uporabi. Pred začetkom postopka čiščenja in sterilizacije ne dovolite, da se kontaminirani instrumenti posušijo. Za odstranjevanje organskih ostankov, kot so kri, kosti itd., takoj po uporabi uporabite encimsko čistilno sredstvo z nevtralnim pH (pH 6-9).

⚠ NEVARNOST: »Priročnik za čiščenje in sterilizacijo« je treba uporabljati skupaj s »priročnikom za uporabo in vzdrževanje«, ki je priložen enoti MT-Bone.

⚠ POZOR: Pri čiščenju ne uporabljajte žičnih krtač ali abrazivnih gobic, saj poškodujejo površine obdelanih delov in končni videz nastavkov. Uporabljajte samo ščetke z mehкими najlonskimi ščetinami.

⚠ POZOR: Čistilna sredstva je treba popolnoma odstraniti z delov, da se prepreči kopičenje kemičnih ostankov.

⚠ POZOR: Pri ročnem čiščenju uporabljajte samo detergente s pH 6-9.

⚠ POZOR: Za dezinfekcijo površin pripomočka in pedala je priporočljivo uporabljati raztopine dezinfekcijskih sredstev na vodni osnovi z nevtralnimi pH (pH 7). Dezinfekcijske raztopine na alkoholni osnovi in vodikov peroksid so odsvetovani, saj lahko razbarvajo in/ali poškodujejo plastične materiale. To velja tudi za kemikalije, kot sta aceton in alkohol.

⚠ NEVARNOST: Ne uporabljajte vode iz vodovoda, razen če je to izrecno navedeno.

⚠ NEVARNOST: **Deli/komponente za večkratno uporabo, ki jih je treba poslati pooblaščenemu centru za pomoč Mectron.** Vse dele je treba čistiti in sterilizirati v skladu s postopki, opisanimi v tem priročniku, preden jih pošljete pooblaščenemu centru za pomoč Mectron. Nepravilno obdelanih in biološko kontaminiranih delov pooblaščen servisni centri Mectron ne bodo sprejeli.

⚠ NEVARNOST: Postopki, opisani v tem priročniku, ne veljajo za sterilne komponente za enkratno uporabo. Teh komponent ni mogoče ponovno uporabiti. Deli za enkratno uporabo so dobavljeni v sterilni embalaži in niso namenjeni za ponovno uporabo.

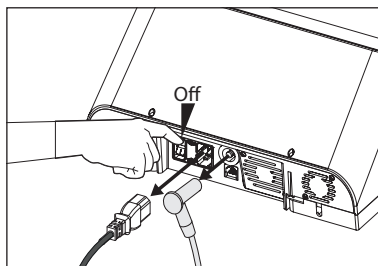
2 RAZSTAVLJANJE DELOV

Preden začnete s postopki čiščenja, opisanimi v *Poglavje 3 na stran 7*, odklopite vso dodatno opremo in komponente pripomočka.

⚠ NEVARNOST: Pripomoček izključite iz električnega napajanja z GLAVNIM STIKALOM na telesu pripomočka in ga odklopite iz električnega napajanja. Odklopite vse kable s telesa stroja (kabel ročnika(-ov) in pedala).

⚠ NEVARNOST: Dodatni ekvipotencialni vtič. Če je na voljo, pred čiščenjem in sterilizacijo iztaknite dodatni ekvipotencialni vtič, če je na voljo.

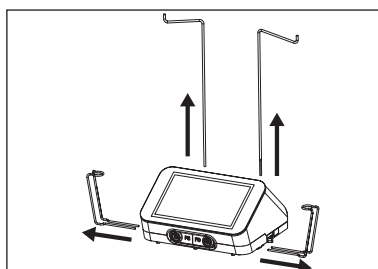
1



SL

2

Odstranite podporne palice za vrečko in nosilce ročnikov z ohišja stroja;

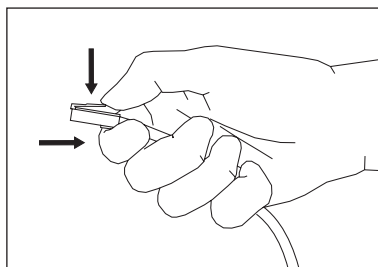


3

Odklopite pedal s pripomočka: pritisnite sprostitveni jeziček na priključku pedala in potegnite priključek nazaj;

⚠ POZOR: Med odklapljanjem ne poskušajte odviti ali obrniti priključka: priključek se lahko poškoduje.

⚠ POZOR: Pri odklopu kabla pedala vedno držite samo priključek kabla. Nikoli ne vlecite samega kabla.

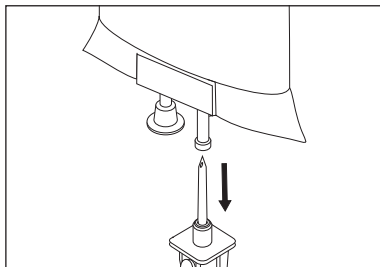


Odstranite komplet za izpiranje kot sledi:

- Z vrečke s fiziološko raztopino odstranite kanilo;

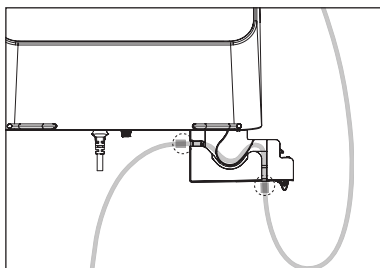
OPOMBA: Zaprite sponko kompleta za izpiranje, preden ga odstranite z vrečke s fiziološko raztopino.

4



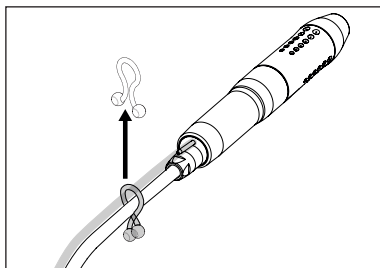
5

Povsem odprite predale peristaltične črpalke s pritiskom na gumb na strani proti sprednjemu delu pripomočka in izvlecite cev;
Ponovno zaprite predale;



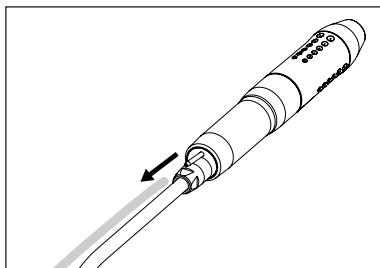
6

Odstranite sponki s cevi in kabla ročnika;



7

Odklopite cev s šobe na zadnji strani ročnika;
Komplet za izpiranje odstranite v skladu z veljavnimi predpisi o bolnišničnih odpadkih;

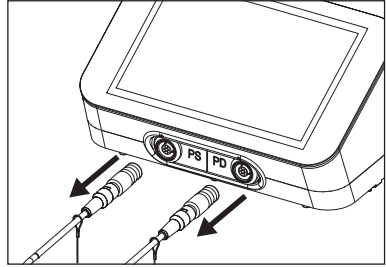


Odstranite ročnik ali ročnike s pripomočka;

⚠ POZOR: Ta postopek izvajajte le, če držite konektor. Tega postopka ne izvajajte s pomočjo kabla. Ne poskušajte odviti konektorja med odstranjevanjem ročnika. Konektor bi se lahko poškodoval.

⚠ POZOR: Ročnika in njegovega kabla ni mogoče ločiti.

8

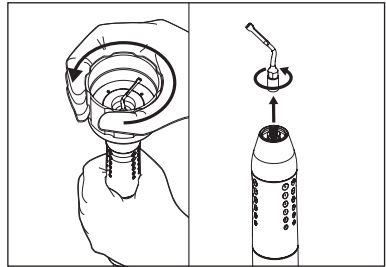


Nastavek odstranite z ročnika z momentnim ključem, ki je priložen pripomočku;

⚠ POZOR: Za odstranitev nastavka z ročnika uporabite samo momentni ključ PIEZOSURGERY/ PIEZODRILL, ki ustreza uporabljenemu ročniku. Ne uporabljajte drugega orodja, kot so klešče, škarje itd.

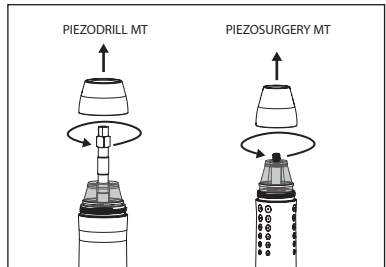
⚠ NEVARNOST: Posebno pozornost namenite ostrim rezilom ostrih nastavkov. Pri odstranjevanju teh nastavkov lahko rezila povzročijo poškodbe.

9



Odvijte sprednji kovinski stožec ročnika v smeri proti urinemu kazalcu;

10



Razstavite svetlobno vodilo;

⚠ POZOR: Kovinskega stožca in svetlobnega vodila s tesnilom ne smete zavreči, temveč ga ponovno obdelajte skupaj z drugimi instrumenti MT-Bone.

Čep vstavite v konektor kabla ročnika.

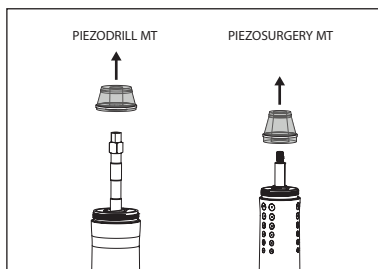
⚠ POZOR: Pred čiščenjem vedno namestite zaščitni čep.

⚠ POZOR: Pred začetkom čiščenja vedno vizualno preverite, ali je zaščitni čep poškodovan. Če odkrijete nepravilnosti, ga zamenjajte.

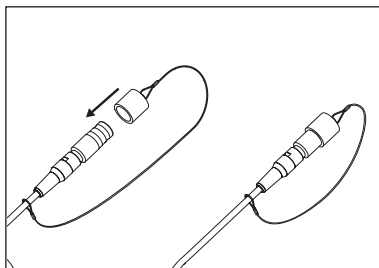
S tipkovnice odstranite zaščitno folijo (če je prisotna) in jo zavržite v skladu z veljavnimi predpisi o bolnišničnih odpadkih.

⚠ POZOR: Za odstranjevanje folije ne uporabljajte kovinskega orodja.

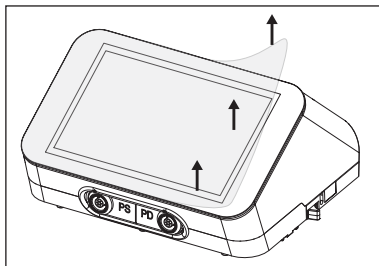
11



12



13



3 ČIŠČENJE TELESA STROJA IN PEDALA

» PRIPRAVA

Preverite, ali ste s telesa stroja odstranili/ odklopili vse naslednje komponente (glejte Poglavje 2 na stran 3):

- kabel električnega napajanja;
- pedal;
- komplet za izpiranje;
- ročnik(-e);
- nepomični(-e) nosilec(-ce) ročnika;
- palico(-e) nosilca vrečke;
- zaščitno folijo (če je na voljo);
- dodatni ekvipotencialni vtič (če je na voljo).

 **NEVARNOST:** Ne sterilizirajte niti ohišja stroja niti pedala. Lahko bi prenehala delovati in povzročila telesne poškodbe in/ ali materialno škodo.

 **NEVARNOST:** Pred čiščenjem in dezinfekcijo pripomoček vedno izklopite s stikalom in ga izključite iz električnega omrežja.

 **NEVARNOST:** Pripomoček ni zaščiten proti vdiranju tekočin. Ne pršite tekočin neposredno na površino pripomočka.

 **POZOR:** Za čiščenje telesa stroja in pedala ne uporabljajte tekoče vode.

 **POZOR:** Ne potaplajte telesa stroja ali pedala v kakršne koli tekočine in/ ali raztopine.

» POTREBNI MATERIAL

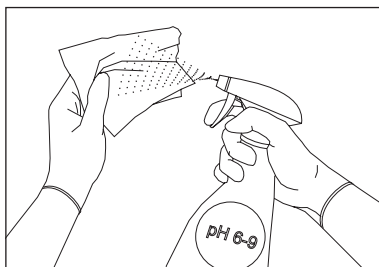
- Čiste, mehke krpe z majhnim izpadanjem vlaken;
- Čistilna raztopina (pH 6-9).

 **POZOR:** Če je predvidena dezinfekcija, je priporočljivo uporabiti dezinfekcijske raztopine na vodni osnovi z nevtralnim pH (pH7). Dezinfekcijske raztopine na alkoholni osnovi in vodikov peroksid so odsvetovani, saj lahko razbarvajo in/ ali poškodujejo plastične materiale. To velja tudi za kemikalije, kot sta aceton in alkohol.

» NAČIN ČIŠČENJA

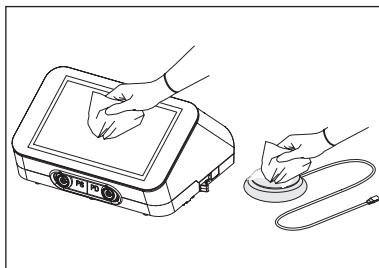
Očistite površino pripomočka in pedala s čisto, mehko krpo, ki ne pušča vlaken, navlaženo s čistilno raztopino (pH 6-9);

1



Posušite telo stroja in pedal s čisto, neabrazivno krpo, ki ne pušča vlaken.

2



4 ČIŠČENJE KOMPONENT MT-BONE

» PRIPRAVA

1. Odklopite ročnik s telesa stroja;
2. Odklopite komplet za izpiranje z ročnika;
3. Izvlecite komplet za izpiranje iz črpalke;
4. Če je prisoten, odklopite nastavek z ročnika s pomočjo momentnega ključa;
5. Odvijte sprednji terminal z ročnika;
6. Odklopite palico nosilca vrečke in nepomični nosilec ročnika s telesa stroja;
7. Če je uporabljen, vzemite pomični nosilec ročnika.

Za odklop vseh komponent glejte *Poglavje 2 na stran 3*.

⚠ POZOR: Ne smejo se uporabljati načini, ki niso navedeni v naslednjih poglavjih.

⚠ POZOR: Ročnika in kabla ni mogoče ločiti.

⚠ POZOR: Odklopite ročnik s pripomočka tako, da uporabite izključno konektor.

⚠ POZOR: Pred čiščenjem in sterilizacijo vedno odstranite nastavek z ročnika.

⚠ POZOR: Ročnika ne potopite v ultrazvočni rezervoar.

OPOMBA: Izberete lahko eno od naslednjih možnosti čiščenja. Če v ordinaciji ni termodezinfektorja, lahko opravite ročno čiščenje (*Poglavje 4.2 na stran 10*) in sterilizacijo (*Poglavje 5 na stran 23*). Če pa je v ordinaciji termodezinfektor, lahko izvedete avtomatsko čiščenje (*Poglavje 4.3 na stran 19*) in sterilizacijo (*Poglavje 5 na stran 23*).

⚠ POZOR: Čiščenje in sterilizacijo, opisana v naslednjih odstavkih, je treba izvesti ob prvi uporabi in pri vseh nadaljnjih uporabah.

4.1 Predpranje

Cikel „predpranja“ je neobvezen in pripravljalni za izbrani način čiščenja (ročni ali avtomatski) in se priporoča v naslednjih primerih:

- če so instrumenti, ki jih je treba očistiti, posebej onesnaženi in/ali umazani;
- če je od uporabe in predhodnega predpranja preteklo veliko časa.

Oseba, odgovorna za ponovno obdelavo, bo glede na stanje komponent, instrumentov in posebnih zahtev presodila, ali je predpranje potrebno.

Za navodila za predpranje različnih komponent upoštevajte navodila v priročniku za ročno pranje (*Poglavje 4.2 na stran 10*).

4.2 Ročno čiščenje

» POTREBNI MATERIAL

- Encimski detergent s pH 6-9;
- Voda;
- Posoda za potopitev v encimsko tekočino;
- Ultrazvočni rezervoar;
- Ščetka z mehкими najlonskimi ščetinami;
- Brizga;
- Pištola za stisnjen zrak;
- Demineralizirana voda.

⚠ POZOR: Če je predvidena dezinfekcija različnih komponent, je priporočljivo uporabiti dezinfekcijske raztopine na vodni osnovi z nevtralnim pH (pH7). Dezinfekcijske raztopine na alkoholni osnovi in vodikov peroksid so odsvetovani, saj lahko razbarvajo in/ali poškodujejo plastične materiale. To velja tudi za kemikalije, kot sta aceton in alkohol. Vedno spirajte s sterilno vodo, da ohranite dezinfekcijo.

⚠ NEVARNOST: Pred uporabo se prepričajte, da je ultrazvočni rezervoar čist in deluje pravilno.

4.2.1 Ročnik s kablom

Pripravite raztopino encimskega detergenta¹⁾ s pH 6–9 v skladu z navodili proizvajalca;

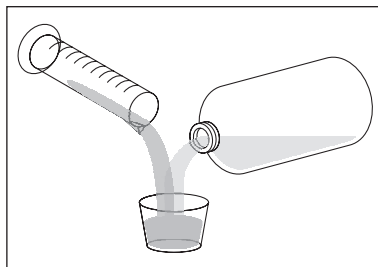
⚠ POZOR: Po uporabi, raztopino encimskega detergenta ustrezno odstranite, ne reciklirajte.

1) Postopek je potrdil neodvisni organ z encimskim detergentom Enzymec

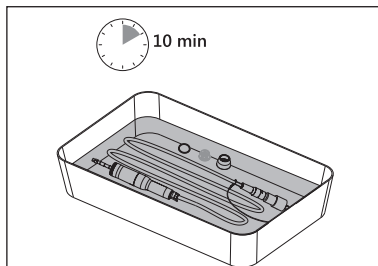
Ročnik, kovinski stožec, svetlobno vodilo in njegovo tesnilo položite v posodo. Dodajte zadostno količino encimske raztopine, da popolnoma prekrije komponente.

Ročnik, kovinski stožec, svetlobno vodilo in njegovo tesnilo pustite potopljene vsaj 10 minut.

1

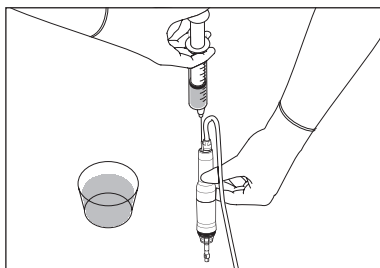


2



Z uporabo brizge za enkratno uporabo (min. 20 ml, brez igle) vsaj 3-krat vbrizgajte raztopino encimskega detergenta v votline in notranje kanale ročnika, da učinkovito odstranite morebitne ostanke s površin notranjih kanalov;

3

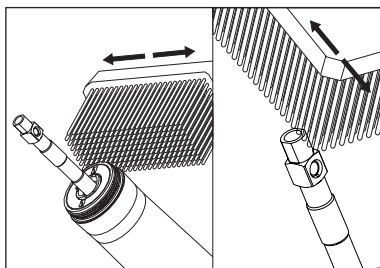
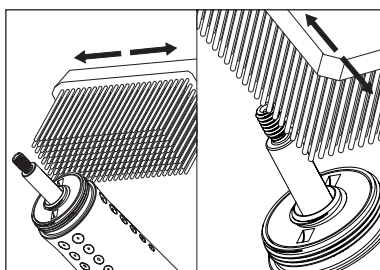


Nežno očistite površino ročnika, sprednji stožec in svetlobno vodilo s tesnilom z encimsko čistilno raztopino in mehko najlonsko ščetko, votline ščetkajte z mehko najlonsko ščetko, da odstranite vse vidne sledi umazanije z notranjih in zunanjih delov. Vsako komponento ščetkajte vsaj 2 minuti.

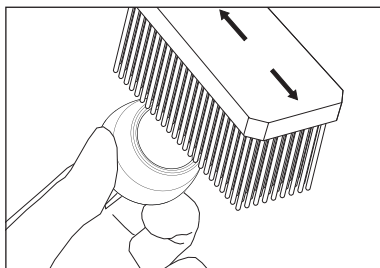
Posebno pozornost posvetite naslednjim conam:

- navoj ročnika;
- titanova palica in končni del;

4

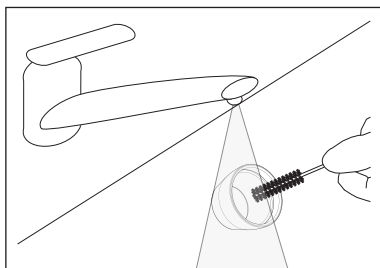
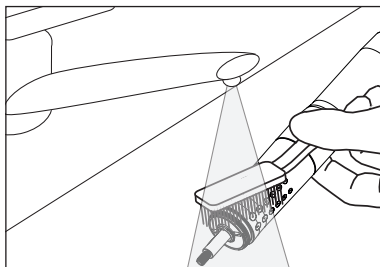


- sprednji končni del na zunanji in notranji strani.



Komponente sperite pod tekočo vodo in pripomoček vsaj 1 minuto ščetkajte s čisto ščetko z mehкими najlonskimi ščetinami. S čisto ščetko pod tekočo vodo ščetkajte notranje votline in reže. Sperite tudi kabel ročnika.

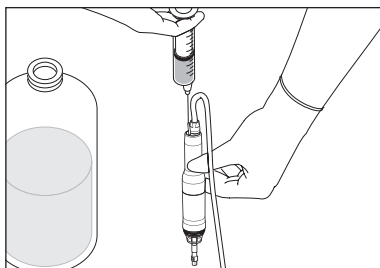
5



6

Ročaj, sprednji stožec, svetlobno vodilo in njegovo tesnilo izperite/potopite v demineralizirano vodo za vsaj 1 minuto. Notranji kanal izperite s trikratnim vbizgavanjem demineralizirane vode z 20 ml brizgo (brez igle), da odstranite ostanke encimskega detergenta.

OPOMBA: Izvedite postopek izpiranja notranjega kanala ročnika z vbizgavanjem tekočine z zadnje strani, pri čemer pazite, da uporabite posodo za odpadno vodo, da se izognete škropljenju. Pustite, da voda odteče skozi notranji kanal. Ponavljajte ta postopek, dokler v izpiralni vodi ni več ostankov.



7

S stisnjenim zrakom prepričajte notranje kanale in vse površine, dokler ni več vidnih ostankov vode. Posebno pozornost posvetite notranjemu kanalu, tako da preprihate z zadnje strani ročnika.

4.2.2 Nastavki

Pripravite raztopino encimskega detergenta²⁾ s pH 6–9 v skladu z navodili proizvajalca (bolje, če uporabite mlačno vodo);

⚠ POZOR: Po uporabi, raztopino encimskega detergenta ustrezno odstranite, ne reciklirajte.

2) Postopek je potrdil neodvisni organ z encimskim detergentom Enzymec.

Nastavek vstavite v čisto posodo in dodajte dovolj raztopine, da je nastavek popolnoma pokrit. Nastavek potopite v raztopino encimskega detergenta za vsaj 10 minut.

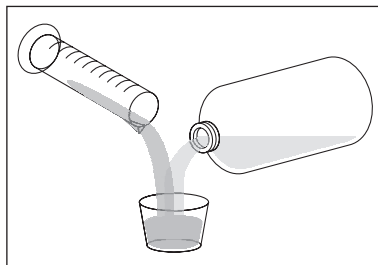
Po potopitvi v encimsko raztopino površino vložka nežno početkajte z mehko najlonsko ščetko, da odstranite vse vidne sledi umazanije.

Za čiščenje notranjih površin uporabite primerno ščetko.

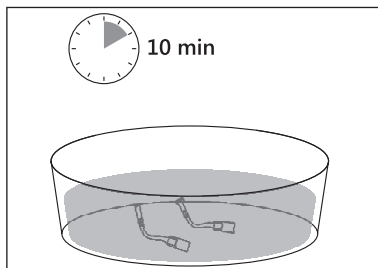
Skrbno očistite težko dostopna mesta, kot so ostri robovi in zlasti reže med rezili.

Nastavek sperite pod tekočo vodo in pripomoček vsaj 1 minuto ščetkajte s čisto ščetko z mehki najlonskimi ščetinami.

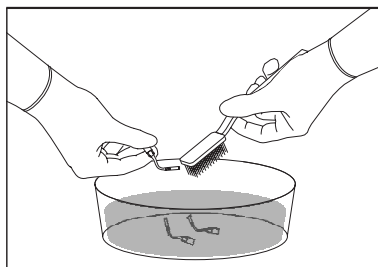
1



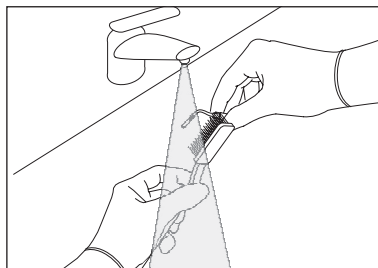
2



3

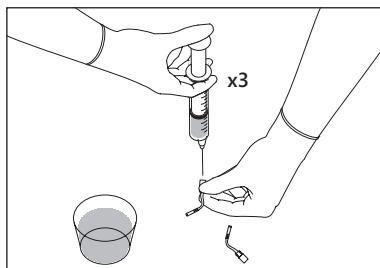


4



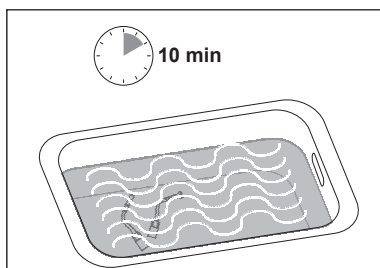
Z brizgo (min. 20 ml) trikrat vbrizgajte raztopino encimskega detergenta v votlino nastavka, da učinkovito odstranite ostanke z notranje površine;

5



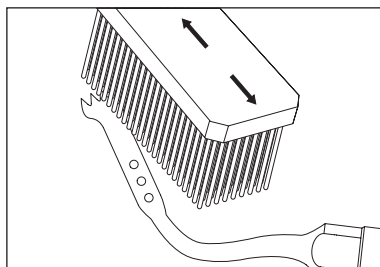
Nastavek postavite v košaro v ultrazvočnem rezervoarju;
Nastavek povsem potopite v raztopino encimskega detergenta in pustite delovati vsaj 10 minut.

6



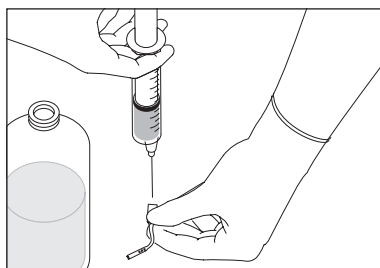
Nastavek sperite pod tekočo vodo in pripomoček vsaj 1 minuto ščetkajte s čisto ščetko z mehкими najlonskimi ščetinami.

7



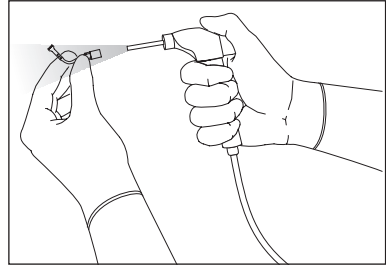
Lumen izperite s trikratnim vbrizganjem demineralizirane vode z 20 ml brizgo, nato nastavek postavite v čisto posodo, prekrito z demineralizirano vodo, in pustite stati vsaj 1 minuto.

8



S stisnjenim zrakom preprijajte notranje kanale in vse površine, dokler ni več vidnih ostankov vode.

9



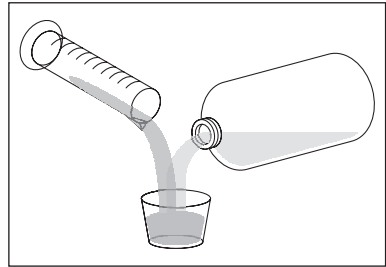
4.2.3 Ključ za zategovanje nastavkov

Pripravite raztopino encimskega detergenta³⁾ s pH 6–9 v skladu z navodili proizvajalca (bolje, če uporabite mlačno vodo);

⚠ POZOR: Po uporabi, raztopino encimskega detergenta ustrezno odstranite, ne reciklirajte.

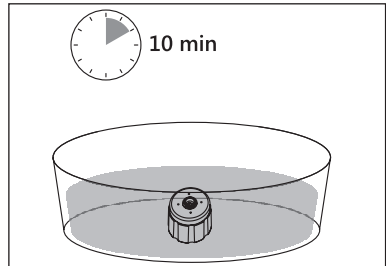
3) Postopek je potrdil neodvisni organ z encimskim detergentom Enzymec.

1



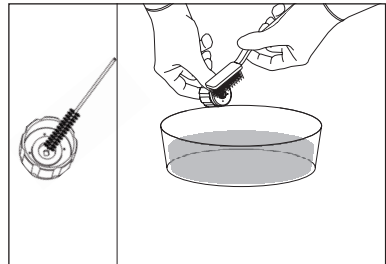
Ključ vstavite v čisto posodo in dodajte dovolj raztopine, da je momentni ključ popolnoma pokrit. Momentni ključ potopite v raztopino encimskega detergenta za vsaj 10 minut.

2



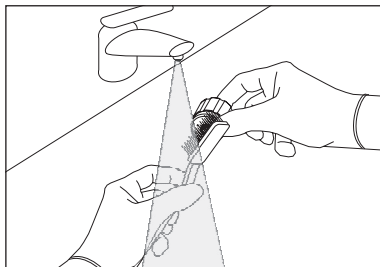
Po potopitvi v encimsko raztopino površino ključa nežno ščetkajte s ščetko z mehкими najlonskimi ščetinami, da odstranite vse vidne sledi umazanije na zunanji in notranji strani (vsaj 2 minuti, pri čemer posvetite večjo pozornost lumnu).

3



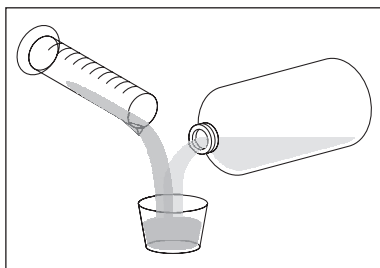
Momentni ključ sperite pod tekočo vodo in ga vsaj 1 minuto ščetkajte s čisto ščetko z mehкими najlonskimi ščetinami. S čisto ščetko pod tekočo vodo ščetkajte notranje votline in reže.

4



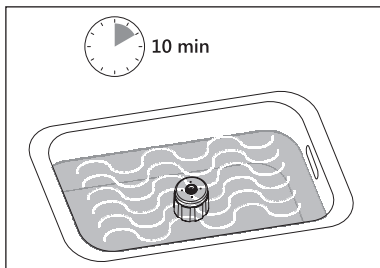
Pripravite raztopino encimskega detergenta s pH 6–9 v skladu z navodili proizvajalca (bolje, če uporabite mlačno vodo);

5



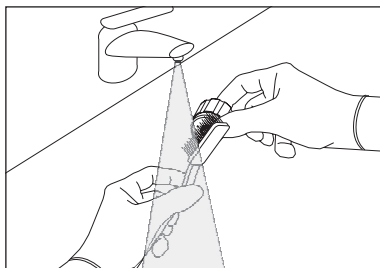
Momentni ključ položite na pladenj za orodje iz nerjavnega jekla; Postavite košaro v ultrazvočni rezervoar; Ključ povsem potopite v raztopino encimskega detergenta in pustite delovati vsaj 10 minut.

6



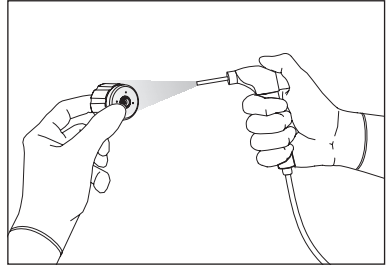
Momentni ključ sperite pod tekočo vodo in pripomoček vsaj 1 minuto ščetkajte s čisto ščetko z mehкими najlonskimi ščetinami. S čisto ščetko pod tekočo vodo ščetkajte notranje votline in reže. Momentni ključ vsaj 1 minuto spirajte/ potopite v demineralizirano vodo.

7



S stisnjenim zrakom preprihajte notranje kanale in vse površine, dokler ni več vidnih ostankov vode.

8



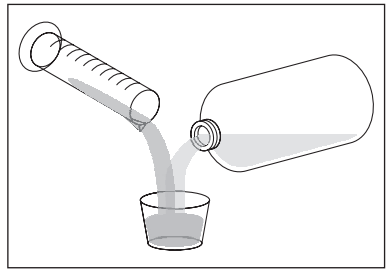
SL

4.2.4 Pomični nosilec ročnika

Pripravite raztopino encimskega detergenta s pH 6–9 v skladu z navodili proizvajalca (bolje, če uporabite mlačno vodo);

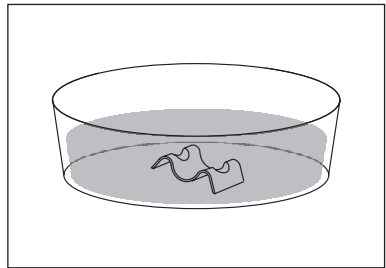
⚠ POZOR: Po uporabi, raztopino encimskega detergenta ustrezno odstranite, ne reciklirajte.

1



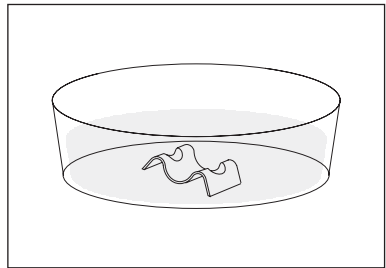
Potopite pomični nosilec ročnika v pripravljeno encimsko čistilno raztopino;

2



Sperite z obilo demineralizirane vode;

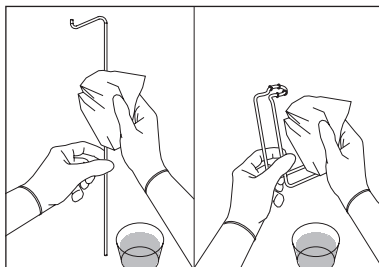
3



4.2.5 Palica nosilca vrečke in nepomični nosilec ročnika

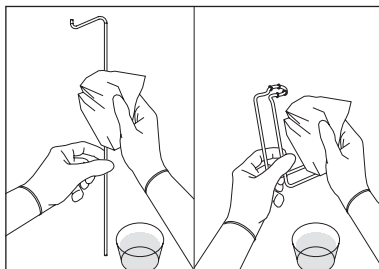
Površine palice in nosilca ročnika očistite z mehko krpo, ki ne pušča vlaken, navlaženo z raztopino encimskega detergenta;

1



Ostanke detergenta odstranite z mehko krpo, ki ne pušča vlaken, navlaženo z demineralizirano vodo;

2



4.3 Avtomatsko čiščenje

» POTREBNI MATERIAL

- Alkalni detergent⁴⁾;
- Nevtralizacijska tekočina⁵⁾;
- Termodezinfektor⁶⁾;
- Kovinska košarica;
- Adapterji za termodezinfektor;
- Ščetka z mehкими najlonskimi ščetinami

OPOMBA: Prepričajte se, da so komponente, ki jih čistite, ustrezno pritrjene v košarici in se med pranjem ne morejo premikati. Morebitni udarci bi jih lahko poškodovali. Orodje postavite tako, da voda lahko teče po vseh površinah, tudi notranjih.

NEVARNOST: Preprečite preobremenitev termodezinfektorja, saj to lahko ogrozi učinkovitost čiščenja.

NEVARNOST: Po končanem ciklu čiščenja v termodezinfektorju ročnik ostane dalj časa na temperaturi pranja. Med odstranjevanjem ročnika iz termodezinfektorja je treba sprejeti ustrezne varnostne ukrepe, da se ne poškoduje upravljalcev.

POZOR: Ročnik se zaradi svoje oblike lahko kotali. Ročnik, ko ga ne uporabljate, vedno odložite na podstavek.

POZOR: Pred čiščenjem v termodezinfektorju ocenite stopnjo umazanosti in, če je to potrebno, da se izognete ponovnemu čiščenju, opravite predpranje v skladu z *Poglavje 4.1 na stran 9*.

OPOMBA: Za optimalno učinkovitost in trajanje Mectron priporoča uporabo avtomatskih pomivalnih/dezinfekcijskih strojev, ki so v skladu s standardom ISO 15883.

Vedno upoštevajte navodila proizvajalca pomivalnega/dezinfekcijskega stroja.

Natančno sledite navodilom proizvajalca raztopine za dezinfekcijo.

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

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

6) Na primer pomivalni/dezinfekcijski stroj Miele ali AT-OS.

» POSTOPEK AVTOMATSKEGA ČIŠČENJA

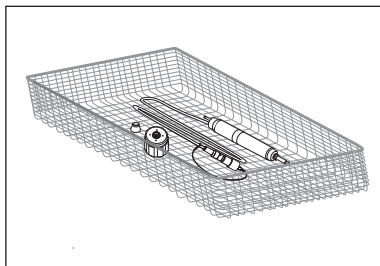
Pred pranjem v pomivalnem stroju za instrumente ročno operite razstavljene komponente in jih sperite pod tekočo vodo, pri čemer jih ščetkajte vsaj dve minuti ali dokler ne odstranite vseh vidnih ostankov umazanije. Uporabite pomivalne/dezinfekcijske stroje, ki so v skladu s standardom ISO 15883, s košaricami, primernimi za majhne izdelke, in priključki za izpiranje.

Izdelek pravilno namestite v primerno košarico, priključite svetlobne vodnike na priključke za izpiranje in zaženite avtomatsko čiščenje.

SL

Komponente, ki jih želite očistiti, položite v kovinsko košarico. Priključite ustrezen adapter za nastavke (na voljo kot dodatna oprema).

1

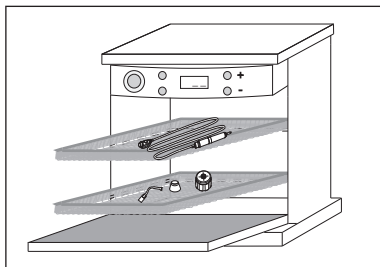


Zaporedje in parametri, ki veljajo za cikel v primeru:

- 1–3 min, predpranje z mrzlo vodo;
- 5 min, pranje z alkalnim detergentom 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, nevtralizacija z ustrežno raztopino;
- 1–2 min, izpiranje z mrzlo vodo;
- 5 min, termična dezinfekcija pri $90\text{--}93\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($194\text{ }^{\circ}\text{F}\text{--}199,4\text{ }^{\circ}\text{F}$) z demineralizirano vodo.

Avtomatska termična dezinfekcija ni bila eksperimentalno testirana. V skladu s standardom ISO 15883-1, tabela B.1, termična dezinfekcija pri temperaturi $90\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($194\text{ }^{\circ}\text{F}$) v trajanju 5 minut določa vrednost A0 3000.

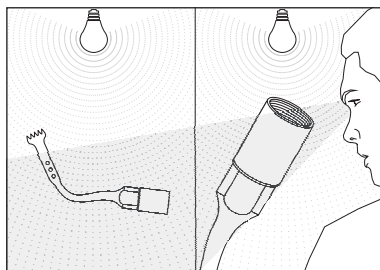
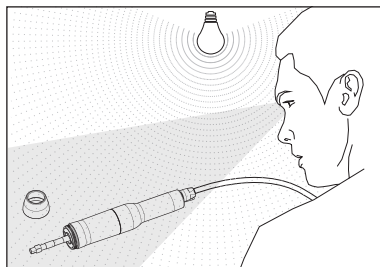
2



4.4 Preverjanje čiščenja

Po končanem čiščenju preglejte vse predmete pod ustreznim svetlobnim virom, po potrebi s povečevalnim steklom 2,5X, in pazite na drobne dele, kjer bi se lahko skrivali ostanki umazanije (navoj, vdolbine, utori), ter po potrebi ponovite izbrani cikel čiščenja. Nazadnje preverite celovitost tistih delov in elementov, ki so se med uporabo morda pokvarili.

1



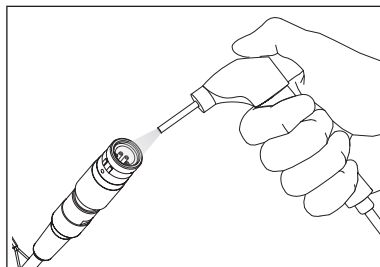
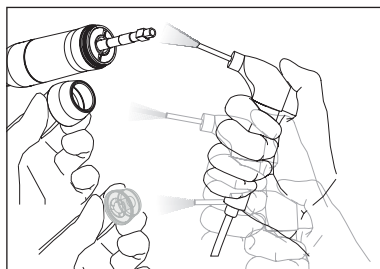
4.5 Sušenje in mazanje

Vse dele ročnika s kablom dobro osušite z brisačo, zlasti električne kontakte s pihanjem stisnjenega zraka;



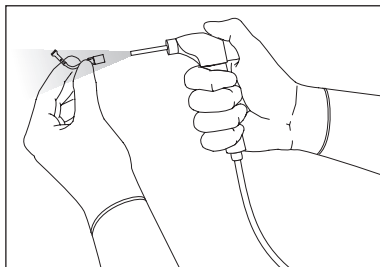
POZOR: Električni kontakti konektorja kabla morajo biti pred in po koncu sterilizacijskega cikla suhi, preden kabel priključite na pripomoček. Vedno se prepričajte, da so električni kontakti konektorja popolnoma suhi, po potrebi jih posušite s stisnjenim zrakom.

1



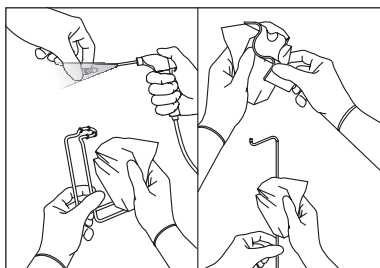
⚠ POZOR: Pred začetkom sterilizacijskega cikla se prepričajte, da je nastavek zunaj in znotraj popolnoma suh. V ta namen z zunanje strani in skozi notranjo prehodno odprtino pihajte stisnjen zrak; s tem boste preprečili nastanek madežev, lis na površini ali oksidacije znotraj nastavka.

2



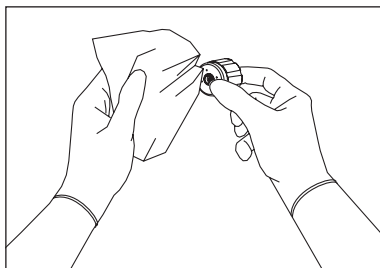
3

Vse komponente, ki so bile očiščene, dobro posušite na vseh zunanjih in notranjih površinah z mehko krpo, ki ne pušča vlaken, ali s stisnjenim zrakom, odvisno od primera;



4

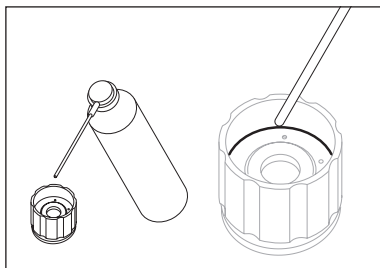
Ključ posušite z mehko krpo, ki ne pušča vlaken;



5

Momentni ključ namažite z mazivom za medicinsko uporabo na označenem mestu.

⚠ POZOR: Ne uporabljajte maziv na oljni ali silikonski osnovi.



5 STERILIZACIJA

» PRIPRAVA

Izdelki, ki jih je treba sterilizirati, so:

- Ročnik s kablom;
- Čelni kovinski stožec;
- Svetlobno vodilo s tesnilom;
- Nastavki;
- Momentni ključ;
- Palica(-e) nosilca vrečke;
- Nepomični nosilec(-ci) ročnika;
- Pomični nosilec(-i) ročnika.

Embalaža mora zagotavljati sterilnost instrumentov do trenutka odprtja in uporabe v sterilnem okolju.

Instrumenti morajo biti pakirani v medicinske vrečke, primerne za sterilizacijo v avtoklavu, v skladu z zahtevami standarda ISO 11607-1.

 **POZOR:** Prepričajte se, da je vrečka prvega vsebnika dovolj velika, da lahko sprejme instrument, ne da bi bilo treba siliti pri zapiranju/pečatenju ali raztrgati embalažo.

OPOMBA: Ročnik vstavite v vrečko in pustite odprt zamašek konektorja ročnika.

OPOMBA: Vsak instrument mora biti pakiran posamično.

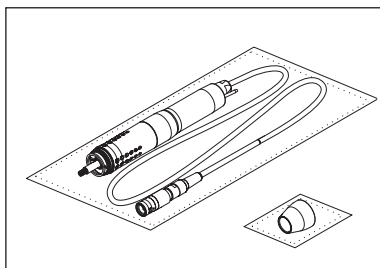
» POTREBNI MATERIAL

- Vrečke za enkratno uporabo za sterilizacijo s paro;
- Stroj za sterilizacijo v sopari.

 **POZOR:** Sterilizacijo izvedite izključno v avtoklavu na vodno paro. Ne uporabljajte drugih načinov sterilizacije, saj bi ti lahko bili nezdružljivi z uporabljenimi materiali.

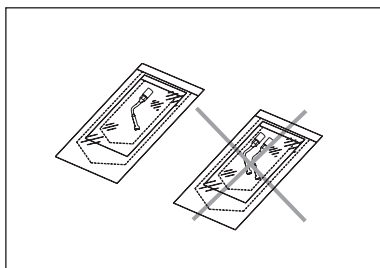
Ročnik (brez nastavkov) in sprednji terminal posamično zaprite v vrečke za enkratno uporabo za sterilizacijo.

1



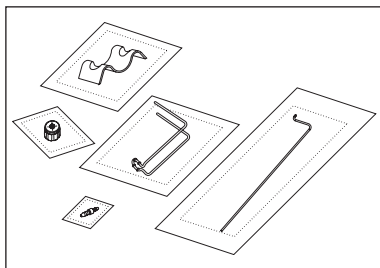
Nastavke posamično zaprite v vrečke za enkratno uporabo za sterilizacijo.

2



Vse druge komponente, ki se sterilizirajo, prav tako posamično zaprite v vrečke za enkratno uporabo za sterilizacijo.

3



» NAČINI STERILIZACIJE

Sterilizacijo izvedite takoj po čiščenju in dezinfekciji.

Pri sterilizaciji izdelkov z vlažno toploto upoštevajte navodila iz standarda ISO 17665-1 in veljavne zakonske določbe v vaši državi.

Ročnik s kablom je izdelan iz materialov, ki so odporni proti temperaturi do 135 °C (275 °F) za največ 20 minut.

Ko so ročnik in ostale komponente posamično zapakirani, izvedite sterilizacijo v avtoklavu na paro.

Upoštevajte napotke, navodila in opozorila proizvajalca parnih sterilizatorjev.

Sterilizacijski postopek, ki ga je potrdila družba Mectron, v parnem avtoklavu zagotavlja SAL 10⁻⁶ z nastavitvijo parametrov enega od dveh spodaj navedenih potrjenih postopkov.

Komponenta	Tip cikla	Temperatura sterilizacije	Čas sterilizacije	Čas sušenja
- Nastavek - Momentni ključ	3-krat Pred-vakuum	132 °C (269,6 °F) (interval 0 °C ÷ +3 °C / 0 °F ÷ +5,4 °F)	4 minute	Najmanj 10 minut
		134 °C (273,2 °F) (interval -1 °C ÷ +1 °C / -1,8 °F ÷ +1,8 °F)	3 minute	Najmanj 10 minut
- Držaj - Kovinski stožec - Svetlobno vodilo + tesnilo	3-krat Pred-vakuum	132 °C (269,6 °F) (interval 0 °C ÷ +3 °C / 0 °F ÷ +5,4 °F)	4 minute	Najmanj 20 minut
		134 °C (273,2 °F) (interval -1 °C ÷ +1 °C / -1,8 °F ÷ +1,8 °F)	3 minute	Najmanj 20 minut
- Palica nosilca vrečke - Pomični/nepomični nosilec ročnika	3-krat Pred-vakuum	132 °C (269,6 °F) (interval 0 °C ÷ +3 °C / 0 °F ÷ +5,4 °F)	4 minute	Najmanj 30 minut
		134 °C (273,2 °F) (interval -1 °C ÷ +1 °C / -1,8 °F ÷ +1,8 °F)	3 minute	Najmanj 20 minut

Mectron ne prevzema nobene odgovornosti za uporabo postopkov sterilizacije, ki niso navedeni v tem priročniku.

Uporabniki morajo zagotoviti, da postopki obnovitve, uporabljeni viri in materiali ter vključeno osebje omogočajo doseganje želenega rezultata in njegovo stalno zagotavljanje v daljšem časovnem obdobju: uporabnik je odgovoren za zagotavljanje, da je validacija postopkov obnovitve vedno posodabljana.

 **POZOR:** Ročnika ne sterilizirajte s privitim nastavkom.

 **NEVARNOST:** Nadzor okužb – Deli, ki se lahko sterilizirajo – Pred sterilizacijo skrbno odstranite vse ostanke organskih nečistoč.

 **POZOR:** Sterilizacijo izvedite izključno v avtoklavu na vodno paro. Ne uporabljajte nobenega drugega postopka sterilizacije (suha vročina, obsevanje, etilen oksid, plin, nizkotemperaturna plazma itd.).

 **POZOR:** Ne presezite dovoljene obremenitve parnega sterilizatorja, saj lahko to povzroči prekomerno preostalo vlago, ki lahko ogrozi sterilizacijo.

 **NEVARNOST:** Po koncu sterilizacijskega cikla v avtoklavu ročnik ostane dalj časa na temperaturi sterilizacije. Med odstranjevanjem ročnika iz avtoklava je treba sprejeti ustrezne varnostne ukrepe, da se ne poškoduje upravljaivec.

 **POZOR:** Pred uporabo počakajte, da se ročnik popolnoma ohladi.



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

Reseller - Prodajalec - Wiederverkäufer - Revendeur - Revendedor