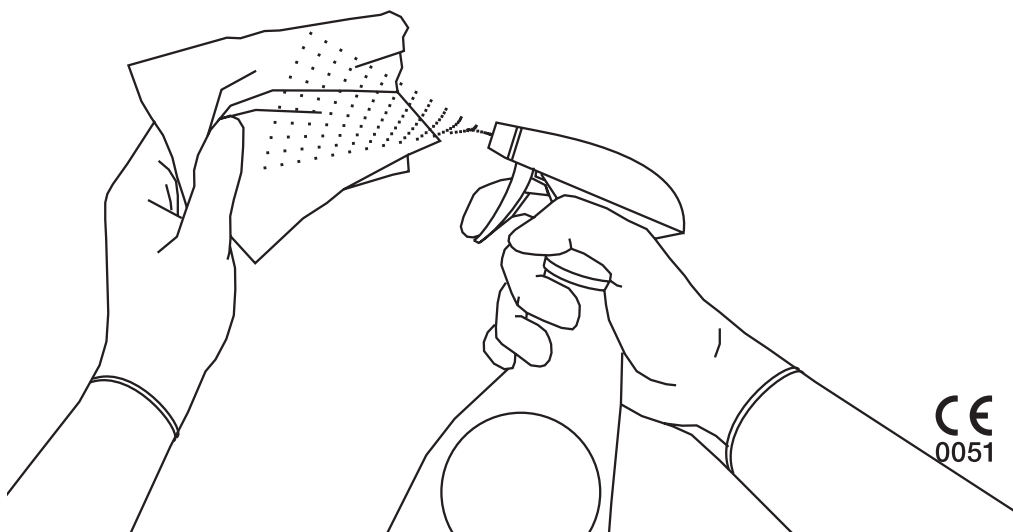


MT- Bone



Copyright

© Mectron S.p.A. 2025. Alla rättigheter förbehålls. Ingen del av detta dokument får reproduceras i någon form utan skriftligt samtycke från upphovsrättsinnehavaren.
Bilderna är endast i illustrativt syfte.

INNEHÅLL

1	Inledning	1
2	Nedmontering av Delarna	3
3	Rengöring av Maskinstommen och Pedalen	7
4	Rengöring av komponenterna MT-Bone	9
4.1	Förtvätt	9
4.2	Manuell Rengöring	10
4.2.1	Handstycke med sladd	10
4.2.2	Spetsar	13
4.2.3	Åtdragningsnyckel för Spetsar	15
4.2.4	Rörlig Handstyckshållare	17
4.2.5	Påshållarstång och Fast Handstyckehållare	18
4.3	Automatisk Rengöring	19
4.4	Kontroll av Rengöringen	21
4.5	Torkning och Smörjning	21
5	Sterilisering	23

SIDAN HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

1 INLEDNING

Denna manual gäller följande medicinskteknisk utrustning:

- MT-Bone (benämnt som "enhet" i texten)
- Handstycke PIEZOSURGERY MT (benämnt som "tillbehör" i texten)
- Handstycke PIEZODRILL MT (benämnt som "tillbehör" i texten)
- Återanvändbara spetsar för benkirurgi
- Momentnyckel
- Irrigationssats
- Skyddsfilm

Läs denna manualen noggrant innan du går vidare med procedurerna för rengöring och sterilisering, och håll den alltid till förfogande.

VIKTIGT: Läs med särskild uppmärksamhet alla "Säkerhetsföreskrifter" i manualen för att undvika skador på personer eller föremål. Säkerhetsföreskrifterna indelas, beroende på risknivå, med följande indikationer:

⚠ FARA: innebär alltid risk för personskada

⚠ VARNING: innebär risk för skada på egendom

Syftet med denna manual är att informera operatören om säkerhetskraven samt rengörings- och steriliseringsprocedurerna för enheten MT-Bone och dess komponenter. Användning av denna manual för andra ändamål än de som strikt hänför sig till rengöring och sterilisering av enheten och dess komponenter är förbjuden.

Inrättningen som fysiskt utför procedurerna är ansvarig för rengöring och sterilisering av instrumenten. Förfarandena och parametrarna som beskrivs i denna manual har validerats med laborietester utförda av ett oberoende organ.

Informationen och illustrationerna i handboken uppdaterades senast på det publiceringsdatum som anges på sista sidan.

Mectron strävar efter att kontinuerligt uppdatera sina produkter, vilket eventuellt kan medföra ändringar av enhetens komponenter.

Om det föreligger avvikelser mellan beskrivningen i handboken och din apparat, kontakta återförsäljaren eller MECTRON After-Sales Service för en förklaring.

BEGRÄNSNING AV ANTALET RENGÖRINGS- OCH STERILISERINGSCYKLER:

Produkterna är utformade för att klara ett stort antal steriliseringscykler. Materialen som används har valts ut specifikt för detta ändamål. Varje gång produkterna förbereds för användning på nytt, orsakar de termiska och mekaniska påfrestningarna som de utsätts för att materialen åldras. Byt alltid ut produkter som visar tecken på slitage eller för tidig försämring, oavsett hur många steriliseringscykler de teoretiskt sett kan genomgå.

⚠ FARA: Operatörerna som utför rengöringsprocedurerna och steriliseringen ska vara lämpligt skyddade och upplärda.

⚠ VARNING: Följande instruktioner har validerats för alla återanvändbara Mectron-enheter och komponenter. Återvinningsföretaget måste säkerställa att processen, när den utförs med utrustning, material och personal från anläggningen där den utförs, ger önskat resultat. För att säkerställa detta måste processen valideras och/eller övervakas regelbundet. Varje avvikelse från de angivna instruktionerna måste utvärderas på ett adekvat sätt med avseende på effektivitet och potentiella negativa effekter.

⚠ FARA: Infektionsskydd. Första användning: Alla delar och tillbehör som kan återanvändas (nya eller returnerade från en kundtjänst som auktoriserats av Mectron) levereras i ICKE STERILT skick och ska före varje användning behandlas genom att följa anvisningarna som återges i denna Manualen.

Påföljande användningar: Efter varje behandling, rengör och sterilisera alla återanvändbara delar och komponenter enligt instruktionerna i denna Manual.

⚠ FARA: Rengöringsprocedurerna ska starta omedelbart efter användningen. Låt inte de kontaminerade instrumenten torka innan du påbörjar proceduren för rengöring och sterilisering. För att avlägsna organiska rester, som blod, ben och annat, använd ett enzymatiskt rengöringsmedel med neutralt pH-värde (pH 6-9), omedelbart efter användningen.

⚠ FARA: "Rengörings- och Steriliseringsmanualen" måste användas tillsammans med "Bruks- och Underhållsmanualen" som medföljer MT-Bone-enheten.

⚠ VARNING: Använd inte metallborstar eller skrapande svampar under rengöringsprocedurerna eftersom de skadar ytorna på de behandlade delarna och spetsarnas finish. Använd endast mjuka nylonborstar.

⚠ VARNING: Rengöringsmedlen måste avlägsnas helt från delarna för att förebygga ansamling av kemiska rester.

⚠ VARNING: Använd endast rengöringsmedel med pH-värde 6-9 under rengöringsprocedurerna.

⚠ VARNING: För att desinficera enhetens och pedalens ytor rekommenderas att använda vattenbaserade desinfektionslösningar med neutralt pH (pH 7). Desinfektionslösningar på bas av alkohol eller väteperoxid är inte lämpliga eftersom dessa kan missfärga och/eller skada plastmaterialen. Detta gäller även för kemiska produkter som aceton och alkohol.

⚠ FARA: Använd inte kranvatten om inte så uttryckligen anges.

⚠ FARA: Återanvändbara delar/ komponenter som måste skickas till ett auktoriserat Mectron-Servicecenter.

Alla delar måste rengöras och steriliseras enligt procedurerna som beskrivs i denna Manual innan de skickas till en av Mectron Auktoriserad Kundtjänst. Delar som inte är korrekt behandlade och bioförorenade kommer inte att tas emot av Mectrons Auktoriserade Kundtjänst.

⚠ FARA: De procedurer som beskrivs i denna manual gäller inte sterila engångskomponenter. Dessa komponenter kan inte återanvändas. Engångsdelar levereras i sterila förpackningar och är inte avsedda för återanvändning.

2 NEDMONTERING AV DELARNA

Innan du går vidare med rengöringsprocedurerna som beskrivs i *Kapitel 3* på sidan 7, koppla bort enhetens alla tillbehör och komponenter.

⚠ FARA: Koppla bort strömförsörjningen från HUVUDBRYTAREN som sitter på enhetens hölje och dra ut kontakten från strömförsörjningen. Koppla bort alla kablar från maskinstommen (handstyckes- och pedalsladd).

⚠ FARA: Extra ekvipotentialkontakt. Om sådant finns, koppla bort den extra ekvipotentialkontakten före rengöring och sterilisering.

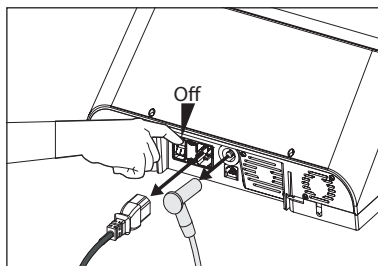
Ta bort påshållarstängerna och handstyckeshållarna från maskinstommen;

Koppla bort pedalen från enheten: tryck på pedalkontaktens frigöringsflik och dra tillbaka kontakten;

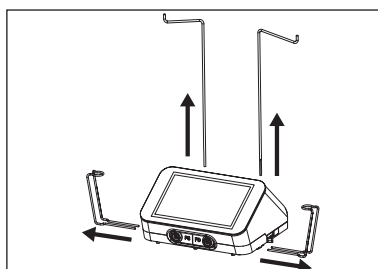
⚠ VARNING: Försök inte att lossa eller vrida kontaktdonet under fränkoppling; kontaktdonet kan skadas.

⚠ VARNING: Under fränkopplingen av pedalens kabeln håll alltid och bara i sladdens kontaktdon. Dra aldrig i själva sladden.

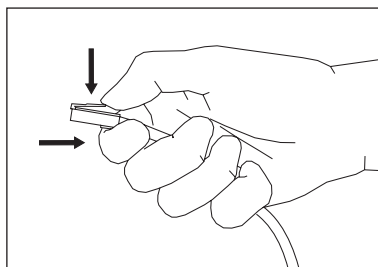
1



2



3

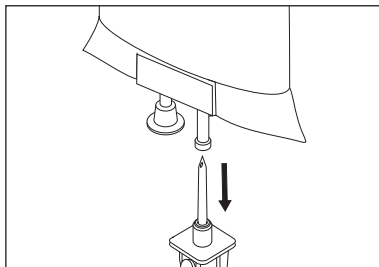


Ta bort irrigationssatsen, enligt följande:

- Ta bort kanylen från påsen med fysiologisk vätska;

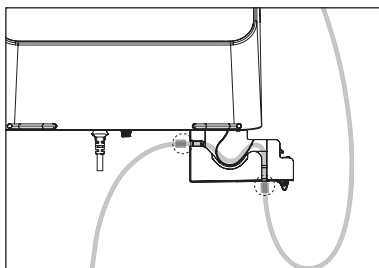
OBS: Stäng irrigationssatsens klämma innan du kopplar bort den från påsen med fysiologisk vätska.

4



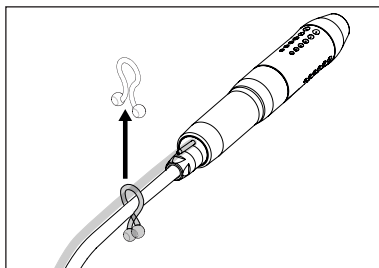
5

Öppna den peristaltiska pumpens lådor helt genom att trycka på sidoknappen mot enhetens framsida och ta bort slangen; Stäng lådorna;



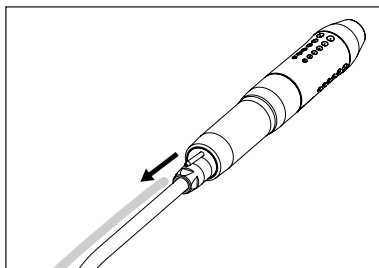
6

Ta bort klämmorna från slangen och handstyckets sladd;



7

Koppla bort slangen från munstycket på handstyckets baksida; Bortskaffa irrigationssatsen i enlighet med gällande standarder för sjukhusavfall;

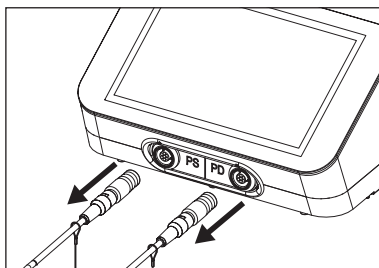


Koppla bort handstycket eller handstyckena från enheten;

⚠ VARNING: Utför denna proceduren endast genom att gripa kontakten. Utför inte denna manöver med hjälp av sladden. Försök inte att skruva loss kontakten under bortkopplingen av handstycket. Kontaktdonet kan skadas.

⚠ VARNING: Handstycket och dess sladd kan inte separeras.

8

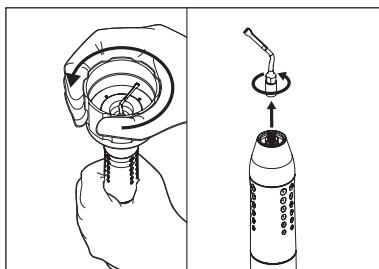


Avlägsna spetsen från handstycket med hjälp av momentnyckeln som medföljer anordningen;

⚠ VARNING: Använd endast den PIEZOSURGERY/PIEZODRILL-momentnyckel som är lämplig för det handstycke som används för att ta bort insatsen från handstycket. Använd inte andra instrument, såsom tänger, saxar, etc.

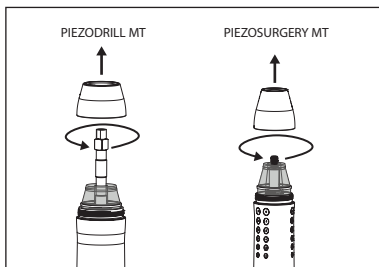
⚠ FARA: Ägna särskild uppmärksamhet åt de vassa bladen på de skärande spetsarna. Under procedurerna för att ta bort dessa spetsar, kan bladet orsaka skador.

9



Skruva den främre metallkonen på handstycket moturs;

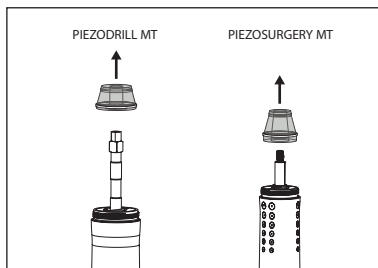
10



Demontera ljusledaren;

⚠ VARNING: Metallkonen och ljusledaren med packning ska inte kasseras, utan återanvändas med andra MT-Bone-instrument.

11

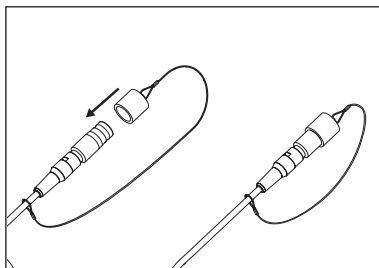


Sätt i kåpan i handstyckets sladdkontakt.

⚠ VARNING: Sätt alltid i skyddskåpan före rengöring.

⚠ VARNING: Innan du påbörjar rengöringsproceduren, utför alltid en visuell kontroll av skyddskåpan för att upptäcka närvaro av eventuella skador. Byt ut den om fel skulle uppstå.

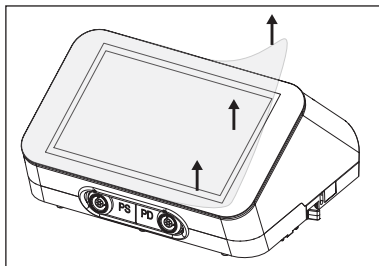
12



Ta bort skyddsfilm från tangentbordet (om sådan finns) och kassera den i enlighet med gällande bestämmelser för behandling av sjukhusavfall.

⚠ VARNING: Använd inte metallinstrument för att ta bort filmen.

13



3 RENGÖRING AV MASKINSTOMMEN OCH PEDALEN

» FÖRBEREDNING

Kontrollera att alla följande komponenter har tagits bort/kopplats ur maskinkroppen (se Kapitel 2 på sidan 3):

- elmatningskabel;
- pedal;
- irrigationssats;
- Handstycke/n;
- fast/a handstyckshållare;
- påshållarstång/stänger;
- skyddsfilm (om närvarande);
- extra ekvipotentialkontakt (om närvarande).

 **FARA:** Sterilisera inte varken maskinstommen eller pedalen. De kan upphöra att fungera och orsaka skada på personer och/eller föremål.

 **FARA:** Stäng alltid av apparaten med strömbrytaren och koppla bort den från elnätet innan du utför rengöring och desinfektion.

 **FARA:** Enheten är inte skyddad mot intrång av vätskor. Spruta inte vätskor direkt på enhetens yta.

 **VARNING:** Använd inte rinnande vatten för att rengöra maskinstommen och pedalen.

 **VARNING:** Sänk inte ner maskinstommen eller pedalen i vätskor och/eller lösningar av olika typer.

» NÖDVÄNDIGT MATERIAL

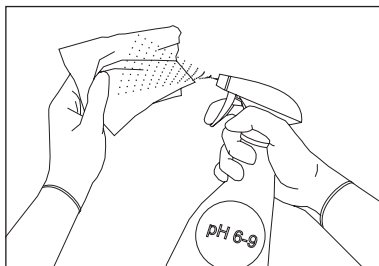
- Rena, mjuka trasor med lite fiberavfall;
- Rengöringslösning (pH 6-9).

 **VARNING:** Om du avser desinficera, rekommenderar vi att använda vattenbaserade desinfektionslösningar, med neutralt pH-värde (pH7). Desinfektionslösningar på bas av alkohol eller väteperoxid är inte lämpliga eftersom dessa kan missfärga och/eller skada plastmaterialen. Detta gäller även för kemiska produkter som aceton och alkohol.

» RENGÖRINGSMETOD

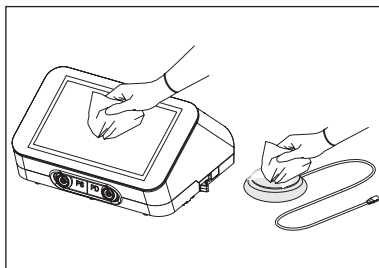
Rengör apparatens och pedalens yta med en ren, mjuk trasa och med lite fiberutsläpp, fuktad med en rengöringslösning (pH-värde 6-9);

1



Torka maskinstommen och pedalen med en ren icke skrapande trasa med lågt fiberavsläpp.

2



4 RENGÖRING AV KOMPONENTERNA MT-BONE

» FÖRBEREDNING

1. Koppla bort handstycket från maskinstommen;
2. Koppla bort irrigationssatsen från handstycket;
3. Dra ut irrigationssatsen från pumpen;
4. Om närvarande, koppla bort spetsen från handstycket med hjälp av momentnyckeln;
5. Lossa den främre terminalen från handstycket;
6. Koppla bort påshållarstängen och den fasta handstyckshållaren från maskinstommen;
7. Om det används, ta den mobila handstyckshållaren.

Se Kapitel 2 på sidan 3 för bortkoppling av samtliga komponenter.

⚠ VARNING: Metoder som inte förutses i följande kapitel får inte tillämpas.

⚠ VARNING: Handstycket och sladden får inte separeras.

⚠ VARNING: Koppla bort handstycket från enheten genom att verka endast på kontakten.

⚠ VARNING: Koppla alltid ur spetsen från handstycket innan du går över till rengöring och sterilisering.

⚠ VARNING: Sänk inte handstycket i ultraljudsbadet.

OBS: Du kan välja en av de följande rengöringsmetoderna. Om det inte finns någon termodesinfektor på mottagningen, kan du utföra den manuella rengöringen (Kapitel 4.2 på sidan 10) och fortsätta med steriliseringen (Kapitel 5 på sidan 23). Om det däremot finns en termodesinfektor på en, kan du utföra proceduren för automatisk rengöring (Kapitel 4.3 på sidan 19) och fortsätta med steriliseringen (Kapitel 5 på sidan 23).

⚠ VARNING: Rengörings- och steriliseringsprocedurerna som beskrivs i följande avsnitt ska utföras vid första användningen och alla följande användningar.

4.1 Förtvätt

"Förtvätt" -cykeln är valfri och förberedande för den valda rengöringsmetoden (manuell eller automatisk) och rekommenderas i följande fall:

- om instrumenten som ska rengöras är särskilt kontaminerade och/eller smutsiga;
- om en längre tid har förflutit sedan användningen och den föregående förtvätten.

Den ansvarige för återbehandlingsproceduren, bedömer behovet av en eventuell förtvättcykel beroende på komponenternas och instrumentens tillstånd och särskilda krav. För instruktioner beträffande förtvätt av de olika komponenterna, följ instruktionerna för manuell tvätt (Kapitel 4.2 på sidan 10).

4.2 Manuell Rengöring

» NÖDVÄNDIGT MATERIAL

- Enzymrengöringsmedel med pH 6-9;
- Vatten;
- Behållare för nedsänkning i enzymvätska;
- Ultraljudsbad;
- Borste med mjuka nylonborst;
- Spruta;
- Lufttryckspistol;
- Demineraliserat vatten.

⚠ VARNING: Om du avser att desinficera de olika komponenterna rekommenderas att använda vattenbaserade desinfektionslösningar med neutralt pH (pH7). Desinfektionslösningar på bas av alkohol eller väteperoxid är inte lämpliga eftersom dessa kan missfärga och/eller skada plastmaterialen. Detta gäller även för kemiska produkter som aceton och alkohol. Skölj alltid med sterilt vatten för att bibehålla desinficeringen.

⚠ FARA: Se till att ultraljudsrengöraren är ordentligt rengjord och fungerar före användning.

4.2.1 Handstycke med sladd

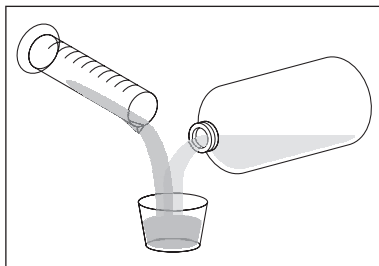
Förbered en lösning med enzymatiskt rengöringsmedel¹⁾ med pH 6-9 enligt tillverkarens instruktioner;

⚠ VARNING: Då lösningen med enzymrengöringsmedel använts, ska den avyttras korrekt, återanvänd inte.

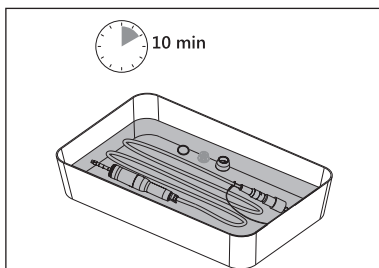
1) Process validerad av oberoende organ med enzymatiskt rengöringsmedel Enzymec

Placera handstycket, metallkonen, ljusledaren och dess tätning i en behållare. Tillsätt en tillräcklig mängd enzymlösning för att täcka komponenterna helt. Blötlägg handstycket, metallkonen, ljusledaren och dess tätning i minst 10 minuter.

1

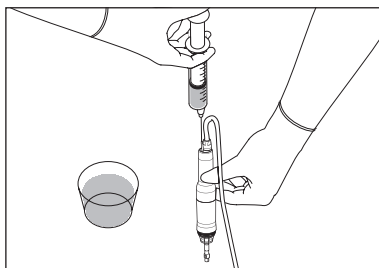


2



Använd en engångsspruta (minst 20 ml, utan nål) och injicera den enzymatiska rengöringslösningen i handstyckets hålrum och inre kanaler minst 3 gånger för att effektivt avlägsna eventuella rester från ytorna på de inre kanalerna;

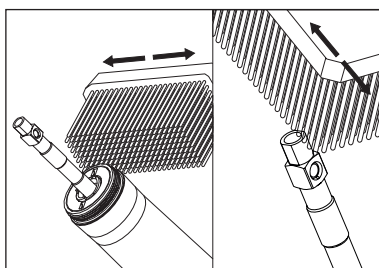
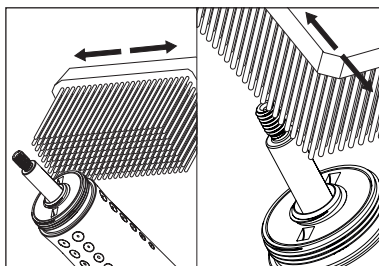
3



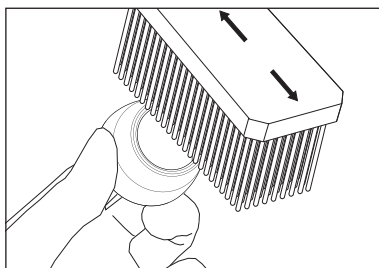
Rengör försiktigt ytorna på handstycket, den främre konen och ljusledaren med dess tätning med hjälp av den enzymatiska rengöringslösningen och en mjuk nylonborste. Borsta hålrummen med en mjuk nylonborste för att ta bort all synlig smuts från de inre och yttre delarna. Borsta varje komponent i minst 2 minuter. Var särskilt uppmärksam på följande områden:

4

- handstyckets gängning;
- titanskaft och ändstycke;

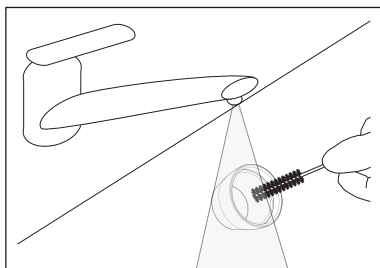
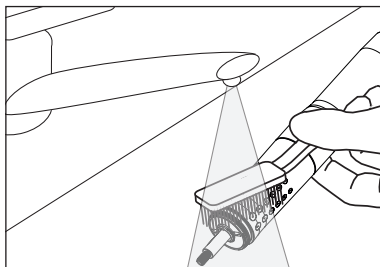


- den främre terminalens utvändiga och invändiga delar.



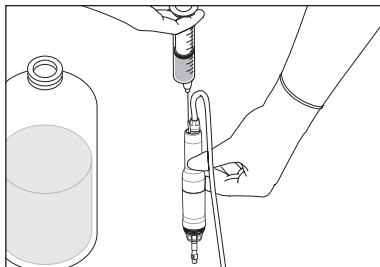
Skölj komponenterna under rinnande vatten och borsta enheten med en ren, mjuk nylonborste i minst 1 minut. Använd en ren borste för att borsta de inre håligheterna och springorna under rinnande vatten. Skölj även handstyckets sladd.

5



Skölj/blötlägg handstycket, den främre konen, ljusledaren och dess tätning med avmineraliserat vatten i minst 1 minut. Skölj den inre kanalen genom att injicera avmineraliserat vatten tre gånger med en 20 ml spruta (utan nål) för att avlägsna eventuella rester av det enzymatiska rengöringsmedlet.

6



OBS: Utför proceduren för sköljning av handstyckets invändiga kanal, genom att spruta in vätska bakifrån, med uppmärksamhet att använda en behållare för avloppsvattnet för att undvika stänk. Låt vattnet rinna av genom den interna kanalen. Upprep denna proceduren tills sköljvattnet är fritt från rester.

7

Blås ut de inre kanalerna och alla ytor med tryckluft tills inga vattenrester syns. Var extra uppmärksam på den inre kanalen genom att blåsa från handstyckets baksida.

4.2.2 Spetsar

Förbered en enzymatisk rengöringslösning²⁾ med ett pH-värde på 6–9, enligt tillverkarens anvisningar (använd helst varmt vatten);

⚠ VARNING: Då lösningen med enzymrengöringsmedel använts, ska den avyttras korrekt, återanvänd inte.

2) Process validerad av oberoende organ med enzymatiskt rengöringsmedel Enzymec.

Placera spetsen i en ren behållare och tillsätt tillräckligt med lösning för att täcka spetsen. Blötlägg spetsen i den enzymatiska rengöringslösningen i minst 10 minuter.

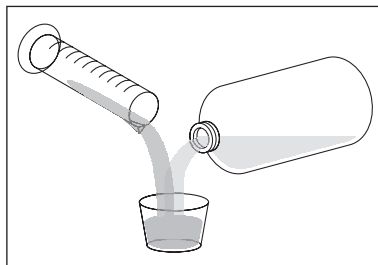
Efter nedsänkningen i enzymlösningen, borsta försiktigt spetsens yta med borsten med mjuka nylonborst för att eliminera alla synliga spår av smuts.

Använd en lämplig borste för att borsta de inre ytorna.

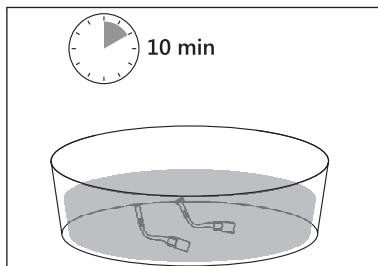
Rengör noggrant de svåra områdena, såsom vassa kanter och i synnerhet mellanrummen mellan skärytorna.

Skölj spetsen under rinnande vatten och borsta enheten med en ren, mjuk nylonborste i minst 1 minut.

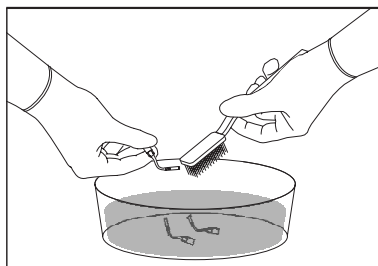
1



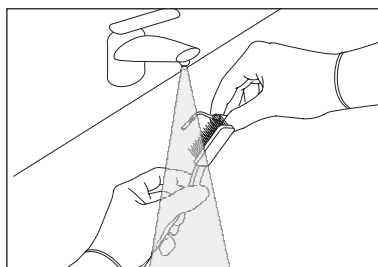
2



3

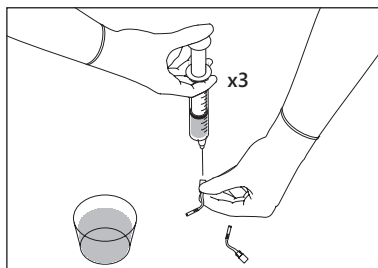


4



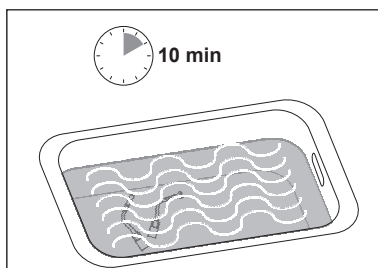
Injicera med en spruta (min. 20 ml) tre gånger lösningen av enzymrengöringsmedel inuti spetsens hålighet för att effektivt få bort resterna från den invändiga ytan;

5



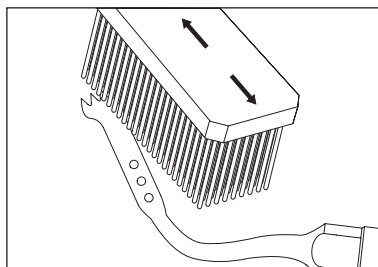
Placera spetsen i ultraljudskarets korg; Doppa spetsen helt i den enzymatiska rengöringslösningen och sonikera i minst 10 minuter.

6



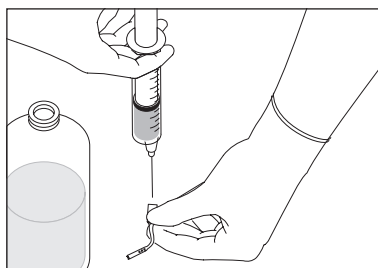
Skölj spetsen under rinnande vatten och borsta enheten med en ren, mjuk nylonborste i minst 1 minut.

7



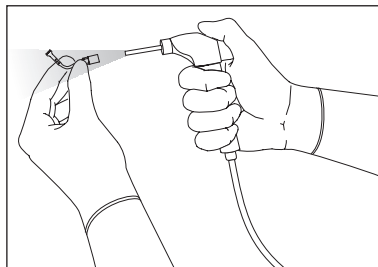
Skölj lumen genom att injicera avmineraliserat vatten tre gånger med en 20 ml spruta, placera sedan spetsen i en ren behållare täckt med avmineraliserat vatten i minst 1 minut.

8



Blås ut de inre kanalerna och alla ytor med tryckluft tills inga vattenrester syns.

9



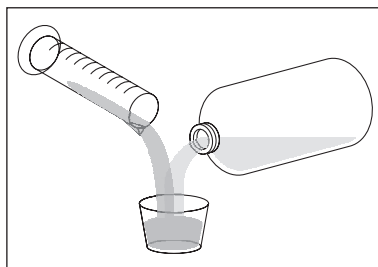
4.2.3 Åtdragningsnyckel för Spetsar

Förbered en enzymatisk rengöringslösning³⁾ med ett pH-värde på 6–9, enligt tillverkarens anvisningar (använd helst varmt vatten);

⚠ VARNING: Då lösningen med enzymrengöringsmedel använts, ska den avyttras korrekt, återanvänd inte.

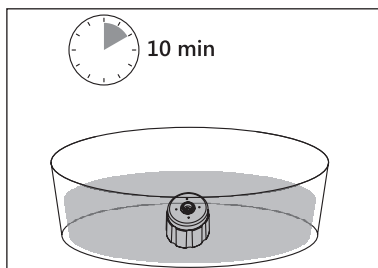
3) Process validerad av oberoende organ med enzymatiskt rengöringsmedel Enzymec.

1



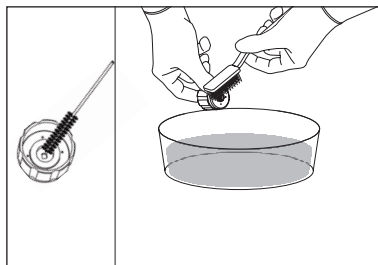
2

Placera nyckeln i en ren behållare och tillsätt tillräckligt med lösning för att täcka momentnyckeln. Sänk ner momentnyckeln i den enzymatiska rengöringslösningen i minst 10 minuter.



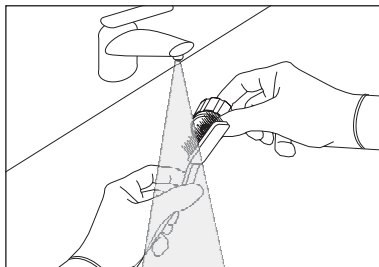
3

Efter att ha blöttagts i den enzymatiska lösningen, borsta försiktigt nyckelns yta med en mjuk nylonborste för att ta bort all synlig smuts från både utsidan och insidan (i minst 2 minuter, var särskilt uppmärksam på lumen).



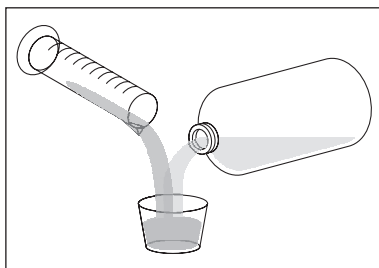
Skölj momentnyckeln under rinnande vatten och borsta den med en ren mjuk nylonborste i minst 1 minut. Använd en ren borste för att borsta de inre håligheterna och springorna under rinnande vatten.

4



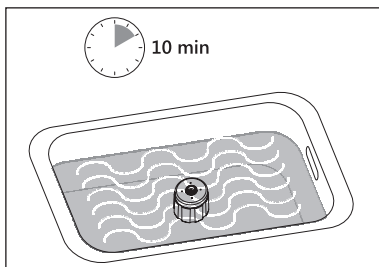
Förbered en enzymatisk rengöringslösning med ett pH-värde på 6–9, enligt tillverkarens anvisningar (använd helst varmt vatten);

5



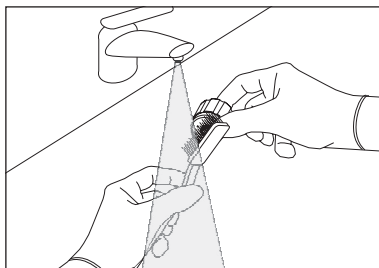
Placera momentnyckeln i en instrumentbricka i rostfritt stål; Placera brickan i ultraljudsrengöraren; Sänk ner nyckeln helt i den enzymatiska rengöringslösningen och sonikera i minst 10 minuter.

6



Skölj momentnyckeln under rinnande vatten och borsta enheten med en ren, mjuk nylonborste i minst 1 minut. Använd en ren borste för att borsta de inre håligheterna och springorna under rinnande vatten.

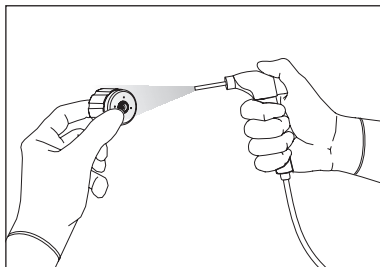
7



Skölj/sänk ner momentnyckeln i avmineraliserat vatten i minst 1 minut.

Blås ut de inre kanalerna och alla ytor med tryckluft tills inga vattenrester syns.

8



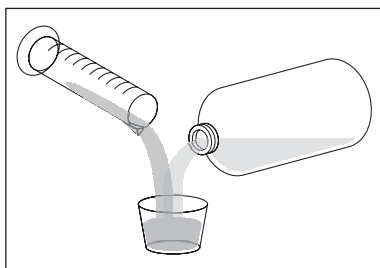
SV

4.2.4 Rörlig Handstyckshållare

Förbered en enzymatisk rengöringslösning med ett pH-värde på 6–9, enligt tillverkarens anvisningar (använd helst varmt vatten);

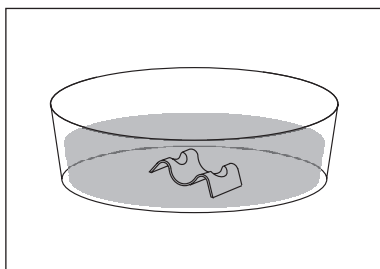
⚠ VARNING: Då lösningen med enzymrengöringsmedel använts, ska den avyttras korrekt, återanvänd inte.

1



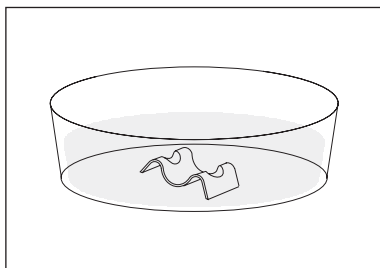
2

Sänk ner den rörliga handstyckshållaren i den förberedda enzymatiska rengöringslösningen;



3

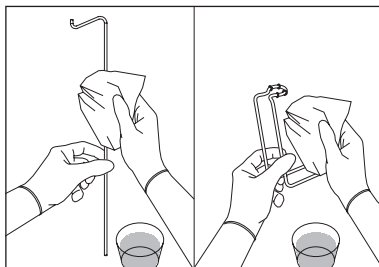
Skölj med rikligt med avmineraliserat vatten;



4.2.5 Påshållarstång och Fast Handstycke-hållare

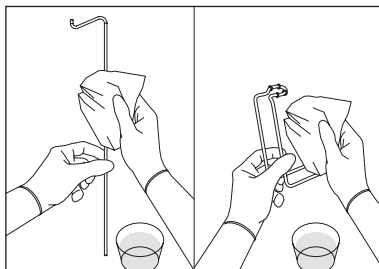
Rengör ytorna på stången och handstyckehållaren, med en mjuk trasa, med lågt fiberavsläpp, fuktad med en enzymatisk rengöringslösning;

1



Avlägsna resterna av rengöringsmedel med en mjuk trasa med lågt fiberavsläpp, fuktad med avmineraliserat vatten;

2



4.3 Automatisk Rengöring

» NÖDVÄNDIGT MATERIAL

- Alkalint rengöringsmedel⁴⁾;
- Neutraliseringsvätska⁵⁾;
- Värmedesinfektor⁶⁾;
- Metallkorg;
- Adaptrar för värmedesinfektor;
- Borste med mjuka nylonborst

OBS: Se till att de komponenter som ska rengöras är ordentligt låsta i korgen och inte kan röra sig under diskning. Eventuella stötar kan skada dem. Placera instrumenten så att vattnet kan flöda genom alla ytor, även de invändiga.

⚠ FARA: Undvik överbelastning av termodesinfektorn som kan äventyra rengöringens effektivitet.

⚠ FARA: Då rengöringscykeln avslutats i termodesinfektorn förblir handstycket länge i tvättemperaturen. Under åtgärderna för utdragning av handstycket ur termodesinfektorn, tillämpa lämpliga försiktighetsåtgärder för att inte skada operatören.

⚠ VARNING: Handstycket kan på grund av sin utformning rulla. Handstycket ska alltid sättas tillbaka i sin hållare när det inte används.

⚠ VARNING: Innan du fortsätter med rengöring i en värmedesinfektor, bedöm graden av smuts och utför vid behov en förtvätt enligt anvisningarna *Kapitel 4.1 på sidan 9* för att undvika att behöva upprepa hela rengöringscykeln.

OBS: För optimal effektivitet och hållbarhet rekommenderar Mectron att använda automatiska instrumentdisk- och desinfektionsmaskiner som uppfyller ISO 15883.

Följ noggrant instruktionerna från tillverkare av instrumentdisk/desinfektionsmaskinen.

Följ noggrant tillverkarens instruktionerna från tillverkaren av desinfektionslösningen.

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

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

6) Till exempel instrumentdisk/desinfektionsmaskin Miele o AT-OS.

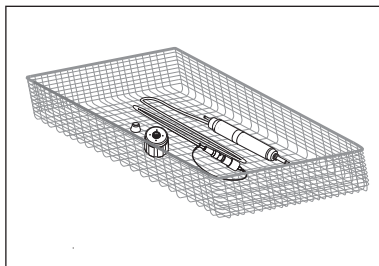
» PROCEDUR FÖR AUTOMATISK RENGÖRING

Innan du fortsätter med rengöring i instrumentdisk- och desinfektionsmaskinen, förrengör manuellt de demonterade komponenterna genom att skölja dem under rinnande vatten och borsta i minst två minuter, eller tills all synlig smuts har avlägsnats. Använd instrumentdisk- och desinfektionsmaskiner som uppfyller ISO 15883 med korgar lämpliga för små produkter och med sköljkopplingar.

Placera produkten korrekt i en lämplig korg, anslut lumen till sköljkopplingarna och starta automatisk rengöring.

Placera komponenterna som ska rengöras i en metallkorg. Anslut lämplig spetsadapter (medföljer som tillval).

1

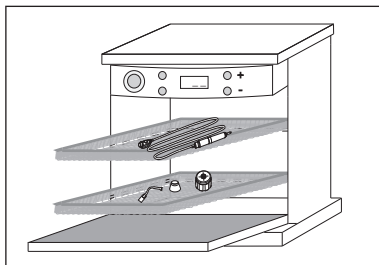


2

Sekvens och parametrar som gäller för exempelcykeln:

- 1–3 min, försköljning med kallt vatten;
- 5 min, tvätta med alkaliskt rengöringsmedel vid $55\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($131\text{ }^{\circ}\text{F} \pm 3,6\text{ }^{\circ}\text{F}$);
- 1–2 min, neutralisera med en lämplig lösning;
- 1–2 min, skölj med kallt vatten;
- 5 min, termisk desinfektion vid $90\text{--}93\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($194\text{ }^{\circ}\text{F}\text{--}199,4\text{ }^{\circ}\text{F}$) med avmineraliserat vatten.

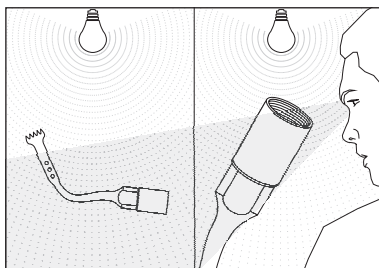
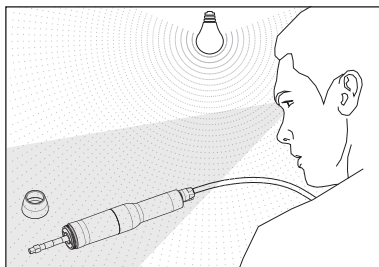
Den automatiska termodesinficeringen har inte testats experimentellt. I överensstämmelse med standard ISO 15883-1, Tabell B.1 avgör termodesinfektionen vid en temperatur på $90\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($194\text{ }^{\circ}\text{F}$) i 5min ett värde på A0 3000.



4.4 Kontroll av Rengöringen

Vid avslutad rengöring, kontrollera under en lämplig ljuskälla, eventuellt med ett förstoringsglas 2,5X, med särskild uppmärksamhet på detaljer som kan dölja smutsrester (gångningar, hålrum, spår) och vid behov upprepa den valda rengöringscykeln. Kontrollera till sist integriteten av de delar och de element som kan ha försämrats under användningen.

1

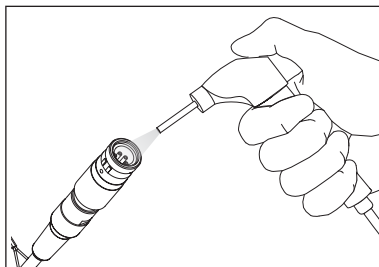
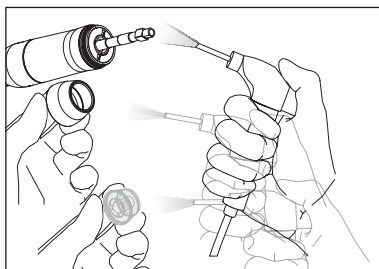


4.5 Torkning och Smörjning

Torka noggrant alla delar på handstycket med sladd, i synnerhet de elektriska kontakterna, genom att blåsa med tryckluft;

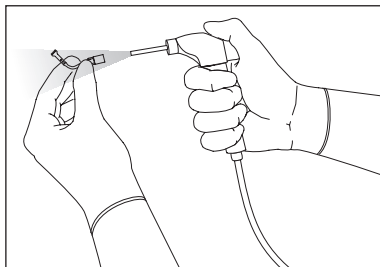
1

⚠ VARNING: Elsladdens kontakter på ska vara torra både före och efter steriliseringscykeln, innan sladden kopplas till anordningen. Se alltid till att elkontakterna på kontaktdonet är helt torra, torka eventuellt med tryckluft.



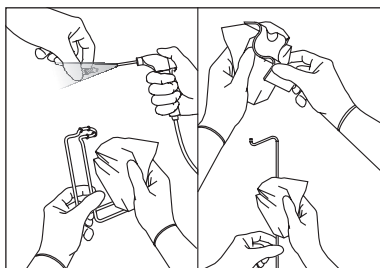
⚠ VARNING: Innan steriliseringscykeln påbörjas, se till att spetsen är väl torr både utvändigt och invändigt. Blås därför med tryckluft både utvändigt och genom det inre passagehålet; detta förhindrar fläckar på ytan eller inre oxidering i spetsen.

2



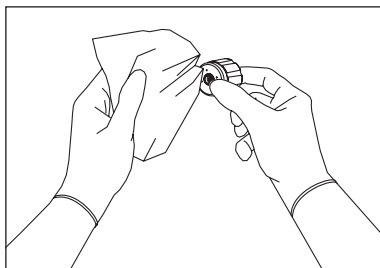
Torka noggrant alla komponenter som ska rengöras, både utvändiga och invändiga, med en mjuk, luddfri trasa eller genom att blåsa tryckluft, beroende på vad som är lämpligt;

3



Torka nyckeln noggrant med en mjuk trasa med lågt fiberavsläpp;

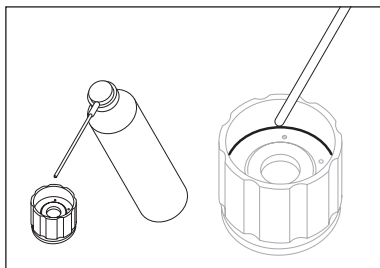
4



Smörj momentnyckeln med medicinskt smörjmedel på den angivna punkten.

⚠ VARNING: Använd inte olje- eller silikonbaserade smörjmedel.

5



5 STERILISERING

» FÖRBEREDNING

Produkter som måste steriliseras är:

- Handstycket med sladd;
- Främre metallkon;
- Ljusledare med packning;
- Spetsar;
- Momentnyckel;
- Påshållarstång/stänger;
- Fast/a handstyckshållare;
- Rörlig/a handstyckshållare.

Förpackningen måste garantera instrumentens sterilitet till tillfället för öppningen och användningen i sterilt område.

Instrumenten måste förpackas i en påse av medicinsk typ som är lämplig för autoklivering, i enlighet med kraven i ISO 11607-1.

 **WARNING:** Försäkra dig att den första påsen är tillräckligt stor för att innehålla instrumentet utan att anstränga stängningen/förslutningen eller skada förpackningen.

OBS: Placera handstycket i påsen och lämna handstyckets anslutningslock öppet.

OBS: Varje instrument ska förpackas separat.

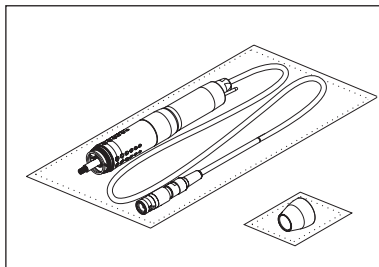
» NÖDVÄNDIGT MATERIAL

- Engångspåsar för sterilisering med ånga;
- Sterilisering med ånga.

 **WARNING:** Utför steriliseringen endast med hjälp av autoklav och vattenånga. Använd inte andra steriliseringsmetoder, eftersom detta kan vara inkompatibelt med de använda materialen.

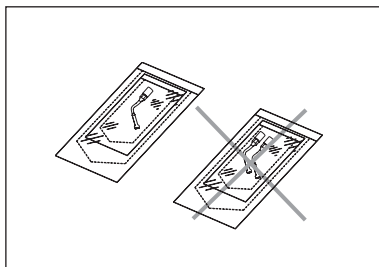
Försegla handstycket enskilt (utan spetsar) och den främre terminalen, separat i engångspåsar för sterilisering.

1



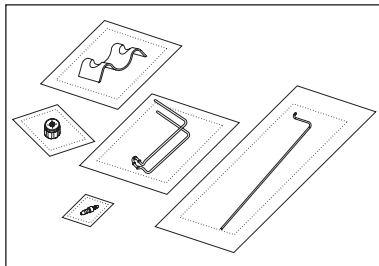
Tillslut spetsarna enskilt i engångspåse för sterilisering.

2



Förslut alla andra steriliseringskomponenter individuellt i engångsteriliseringspåsar.

3



» **STERILISERINGSMETOD**

Utför sterilisering omedelbart efter rengöring och desinfektion.

För fuktig värmesterilisering, följ instruktionerna i ISO 17665-1 och de lagstadgade kraven i ditt land.

Handstycket med sladden är utförd i material som motstår en maximal temperatur på 135 °C (275 °F), under en maximal tid på 20 minuter.

När både handstycket och de övriga tillbehören har förpackats enskilt i påsar, utför steriliseringsprocessen i autoklav med ånga. Följ anvisningarna, instruktionerna och varningarna från ångsterilisatortillverkaren. Steriliseringsprocessen som validerats av Mectron, i autoklav med ånga garanterar en SAL 10^{-6} genom att ställa in en av de validerade procedurerna som listas nedan.

Komponent	Cykeltyp	Steriliserings-temperatur	Steriliserings-tid	Torktid
- Spets - Momentnyckel	3 gånger Förvakuum	132 °C (269,6 °F) (intervall 0 °C ÷ +3 °C / 0 °F ÷ +5,4 °F)	4 minuter	Minst 10 minuter
		134 °C (273,2 °F) (intervall -1 °C ÷ +1 °C / -1,8 °F ÷ +1,8 °F)	3 minuter	Minst 10 minuter
- Handstycke - Metallkon - Ljusledare + packning	3 gånger Förvakuum	132 °C (269,6 °F) (intervall 0 °C ÷ +3 °C / 0 °F ÷ +5,4 °F)	4 minuter	Minst 20 minuter
		134 °C (273,2 °F) (intervall -1 °C ÷ +1 °C / -1,8 °F ÷ +1,8 °F)	3 minuter	Minst 20 minuter
- Påshållarstång - Fast/rörlig handstyckshållare	3 gånger Förvakuum	132 °C (269,6 °F) (intervall 0 °C ÷ +3 °C / 0 °F ÷ +5,4 °F)	4 minuter	Minst 30 minuter
		134 °C (273,2 °F) (intervall -1 °C ÷ +1 °C / -1,8 °F ÷ +1,8 °F)	3 minuter	Minst 20 minuter

Mectron tar inget ansvar för användningen av andra steriliseringsprocedurer än de som beskrivs i denna manual.

Användarna måste säkerställa att de återvinningsprocedurer, resurser och material som används, samt den personal som är involverad, tillåter att uppnå önskat resultat och säkerställer det konsekvent över tid. Det är användarens ansvar att säkerställa att valideringen av återvinningsprocedurerna alltid är uppdaterad.

 **WARNING:** Sterilisera aldrig handstycket med spetsen fastskruvad.

 **FARA:** Kontroll av infektioner - Steriliseringsbara delar - Ta noga bort alla rester av organisk smuts före sterilisering.

 **WARNING:** Utför steriliseringen endast med hjälp av autoklav och vattenånga. Inga andra steriliseringsmetoder får användas (torr värme, radioaktiv strålning, etenoxid, gas, lågtemperatursplasma osv).

 **WARNING:** Överskrid inte den tillåtna belastningen för ångsterilisatorn eftersom detta kan orsaka för hög kvarvarande fuktighet som kan äventyra steriliseringen.

 **FARA:** Efter steriliseringscykelns slut i autoklav förblir handstycket kvar en längre tid i steriliseringstemperaturen. Under extraktionsåtgärderna av handstycket från autoklaven, tillämpa lämpliga försiktighetsåtgärder för att inte skada operatören.

 **WARNING:** Vänta tills handstycket svalnar helt innan det används igen.



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 - Återförsäljare - Wiederverkäufer - Revendeur - Revendedor