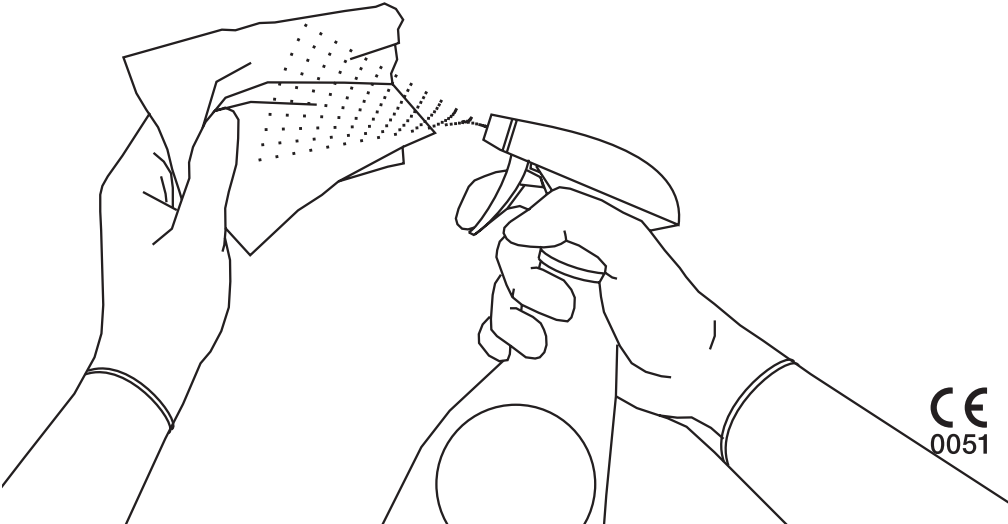


MT- Bone



Telif hakkı

© Mectron S.p.A. 2025. Tüm hakları saklıdır. Telif hakkı sahibinin yazılı onayı olmadan bu belgenin hiçbir kısmı hiçbir şekilde çoğaltılamaz.
Görseller yalnızca açıklama amaçlıdır.

İÇİNDEKİLER

1	Giriş	1
2	Parçaların Sökülmesi	3
3	Makine Gövdesinin ve Pedalın Temizlenmesi	7
4	MT-Bone Bileşenlerinin Temizlenmesi	9
4.1	Ön Yıkama	9
4.2	Elle temizlik	10
4.2.1	Kordonlu el parçası	10
4.2.2	Uçlar	13
4.2.3	Uç Sıkma Anahtarları	15
4.2.4	El Parçası Hareketli Desteği	17
4.2.5	Torba Taşıma Çubuğu ve El Parçası Sabit Desteği	18
4.3	Otomatik temizlik	19
4.4	Temizlik Kontrolü	21
4.5	Kurulama ve Yağlama	21
5	Sterilizasyon	23

SAYFA ÖZELLİKLE BOŞ BIRAKILMIŞTIR

1 GİRİŞ

Bu kılavuzda aşağıdaki tıbbi cihazlar ele alınmaktadır:

- MT-Bone (metinde "cihaz" olarak belirtilmiştir)
- PIEZOSURGERY MT el parçası (metinde "aksesuarlar" olarak belirtilmiştir)
- PIEZODRILL MT el parçası (metinde "aksesuarlar" olarak belirtilmiştir)
- Kemik cerrahisi için yeniden kullanılabilen uçlar
- Tork anahtarı
- İrrigasyon kiti
- Koruyucu film

Temizlik ve sterilizasyon işlemlerine girişmeden önce bu kılavuzu dikkatle okuyun ve daima el altında bulundurun.

ÖNEMLİ: Kişilerin veya eşyaların zarar görmesini önlemek için bu kılavuzda yer alan "Güvenlik yönergelerinin" tümünü özel dikkat göstererek okuyun. Şiddet seviyesine göre güvenlik yönergeleri aşağıdaki ibarelerle sınıflandırılmıştır:

⚠ TEHLİKE: Daima kişilere yönelik hasarlara atıfta bulunur

⚠ DİKKAT: Eşyalara yönelik muhtemel hasarlara atıfta bulunur

Bu kılavuzun amacı, güvenlik yönergelerini ve MT-Bonecihazı ile bileşenlerinin temizlik ve sterilizasyon prosedürlerini operatöre bildirmektir. Bu kılavuzun cihazın ve bileşenlerinin temizlik ve sterilizasyonu yakından bağlantılı olanlar dışında amaçlar için kullanılması yasaktır.

Aletlerin temizlik ve sterilizasyon prosedürlerini maddi olarak gerçekleştirmek sahanın sorumluluğundadır. Bu kılavuzda açıklanan prosedürler ve parametreler bağımsız kuruluşlarca yapılan laboratuvar testleriyle doğrulanmıştır.

Bu kılavuzda yer alan bilgi ve görseller son sayfada belirtilen basım tarihinde güncellenmiştir.

Mectron ürünlerini cihaz bileşenlerinde muhtemel değişiklikler yapacak şekilde sürekli günceller. Bu kılavuzda açıklananlar ile elinizde bulunan cihaz arasında tutarsızlıklarla karşılaşsanız, Satıcınızdan veya Mectron Satış Sonrası Hizmetler Departmanından açıklama isteyin.

TEMİZLİK VE STERİLİZASYON ÇEVİRİMLERİNİN SAYISIYLA İLGİLİ SINIRLAMA:

Ürünler yüksek bir sterilizasyon çevrimi sayısını tolere edecek şekilde tasarlanmışlardır. Kullanılan malzemeler bu amaç için özel olarak seçilmiştir. Bununla birlikte, ürünlerin kullanım için yeniden hazırlandığı her seferde maruz kaldıkları ısı ve mekanik gerilimler malzemelerde yaşanmaya neden olmaktadır. Erken aşınma veya yıpranma belirtileri gösteren ürünleri daima teorik olarak tabi tutulabilecekleri sterilizasyon çevrimi sayısından bağımsız olarak değiştirin.

⚠ TEHLİKE: Temizlik ve sterilizasyon işlemlerini yapan operatörler yeterli düzeyde korunmalı ve eğitilmelidir.

⚠ DİKKAT: Aşağıda verilen talimatlar Mectron'un tüm yeniden kullanılabilen cihazları ve bileşenleri için geçerlidir. Yeniden şartlandırma işlemi yapan kişi, içinde yapıldığı yapının aletleri, malzemeleri ve personeliyle gerçekleştirilmesi halinde işlemin istenen sonucu vereceğinden emin olmalıdır. Bu garantiyi vermek için işlem doğrulanmalı ve/veya düzenli olarak izlenmelidir. Verilen talimatlara göre her türlü değişiklik verimlilik ve potansiyel olumsuz etkiler açısından yeterince değerlendirilmelidir.

⚠ TEHLİKE: Enfeksiyon kontrolü. İlk kullanım: Tüm yeniden kullanılabilen bileşenler ve parçalar (yeni veya Mectron Yetkili Servisinden geri dönenler) STERİL OLMAYAN şartlarda teslim edilirler ve bu kılavuzdaki talimatlar uygulanarak her kullanımdan önce işleme tabi tutulmaları gerekir.

Sonraki kullanımlar: Her işlemten sonra yeniden kullanılabilen tüm bileşenleri ve parçaları bu kılavuzda belirtilen talimatları uygulayarak temizleyin ve sterilize edin.

⚠ TEHLİKE: Cihaz kullanıldıktan hemen sonra temizlik işlemlerine başlanmalıdır. Temizlik ve sterilizasyon işlemini başlatmadan kontamine haldeki cihazları kurumaya bırakmayın. Kan, kemik ve diğerleri gibi organik artıkları gidermek için cihazı kullandıktan hemen sonra pH nötr (pH 6-9) enzimatik deterjan kullanın.

⚠ TEHLİKE: "Temizlik ve Sterilizasyon Kılavuzu", MT-Bone ünitesiyle birlikte tedarik edilen "Kullanım ve Bakım Kılavuzu" ile birlikte kullanılmalıdır.

⚠ DİKKAT: İşlenmiş parçaların yüzeylerine ve uçların perdahlarına zarar vereceklerinden temizlik işlemlerinde metal fırçalar veya aşındırıcı süngerleri kullanmayın. Yalnızca naylondan yumuşak kılı fırçaları kullanın.

⚠ DİKKAT: Deterjanlar kimyasal artıkların birikmesini önlemek için parçalardan tamamen çıkarılmalıdır.

⚠ DİKKAT: Elle yapılan temizlik işleminde yalnızca pH 6-9 olan deterjanları kullanın.

⚠ DİKKAT: Cihazın ve pedalın yüzeylerini dezenfekte etmek için pH nötr (pH 7), su bazlı deterjan çözeltileri kullanılması tavsiye edilir. Alkol ve oksijenli su bazlı dezenfektan çözeltileri plastik aksamın rengini bozabileceklerinden ve/veya bunlara zarar verebileceklerinden kontrendikedir. Bu durum aseton ve alkol gibi kimyasal ürünler için de geçerlidir.

⚠ TEHLİKE: Açıkça belirtilmedikçe musluk suyu kullanmayın.

⚠ TEHLİKE: Mectron Yetkili Servis Merkezine gönderilmesi gereken yeniden kullanılabilen parçalar/bileşenler. Mectron Yetkili Servis Merkezine gönderilmeden önce tüm parçaların bu Kılavuzda açıklanan prosedürlere göre temizlenmeleri ve sterilize edilmeleri gerekmektedir. Doğru şekilde işlem görmeyen ve biyolojik olarak kontamine haldeki parçalar Mectron Yetkili Servis Merkezleri tarafından kabul edilmeyecektir.

⚠ TEHLİKE: Bu kılavuzda açıklanan prosedürler steril tek kullanımlık bileşenler için geçerli değildir. Bu bileşenler yeniden kullanılamazlar. Tek kullanımlık parçalar steril ambalajlar içinde tedarik edilir ve yeniden kullanılmak için uygun değildir.

2 PARÇALARIN SÖKÜLMESİ

Bölüm 3, sayfa 7 kısmında açıklanan temizlik prosedürlerine geçmeden önce cihazın tüm aksesuar ve bileşenlerinin bağlantılarını ayırın.

⚠ TEHLİKE: Cihazın gövdesinde bulunan ANA ŞALTERDEN cihazın gerilimini kesin ve elektrik beslemesinden ayırın. Tüm kabloları (el parçalarının kordonları ve pedalın kordonları) makine gövdesinden ayırın.

⚠ TEHLİKE: İlave eş potansiyel priz. Temizlik ve sterilizasyon işlemlerini yapmadan önce varsa ilave eş potansiyel prizin fişini çekin.

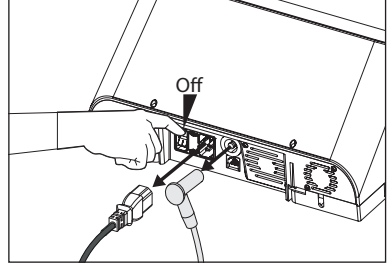
Torba taşıma çubuklarını ve el parçası desteklerini makine gövdesinden çıkarın.

Pedalı cihazdan ayırın; pedal konektörünü serbest bırakma tırnağına basın ve konektörü geriye doğru çekin.

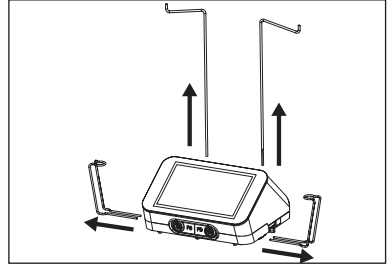
⚠ DİKKAT: Çekerken konektörü sökmeye veya döndürmeye çalışmayın; konektör zarar görebilir.

⚠ DİKKAT: Pedal kablosunu ayırırken daima ve yalnızca kordon konektöründen tutun. Asla kordonun kendisinden çekmeyin.

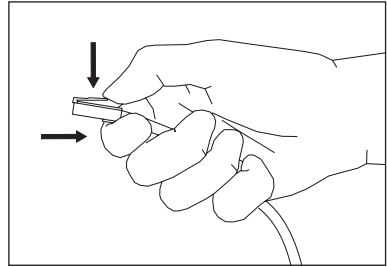
1



2



3



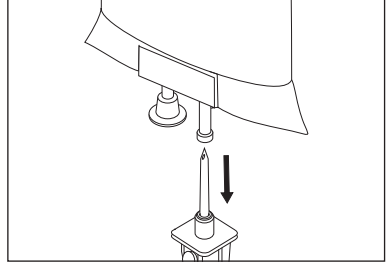
İrrigasyon kitini aşağıdaki gibi işlem yaparak çıkarın:

- Kanülü fizyolojik torbasından çıkarın.

NOT: Fizyolojik torbasından ayırmadan önce irrigasyon kitinin kelepçesini kapatın.

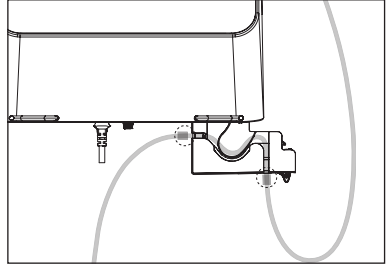
TR

4



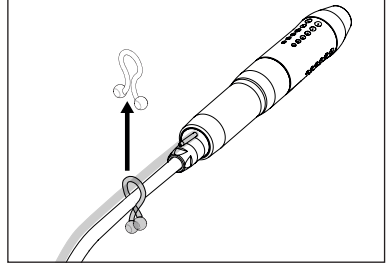
5

Cihazın ön tarafına doğru yan tuşu kullanarak peristaltik pompa kasetlerini tamamen açın ve hortumu çıkarın. Kasetleri kapatın.



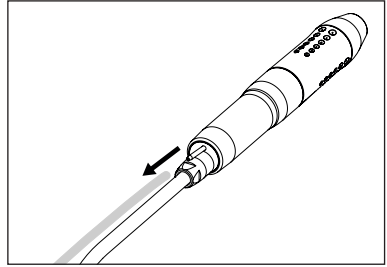
6

Klipsleri hortumdan ve el parçası kordonundan çıkarın.



7

El parçasının arkasında bulunan nozülün hortumu ayırın. İrrigasyon kitini hastane atıklarıyla ilgili yürürlükte olan yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf edin.

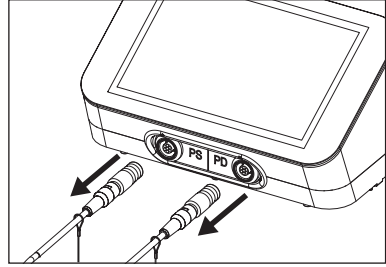


El parçasını veya el parçalarını cihazdan ayırın.

⚠ DİKKAT: Bu işlemi yalnızca konektörden tutarak yapın. Bu manevrayı kordonu kullanarak yapmayın. El parçasının bağlantısını keserken konektörü çevirerek sökmeye çalışmayın. Konektör zarar görebilir.

⚠ DİKKAT: El parçası ile kordonu ayırlamaz.

8

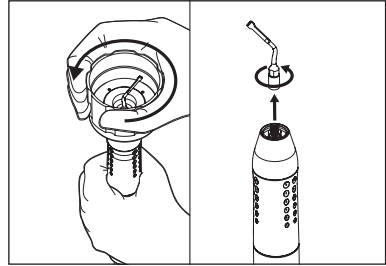


Cihazla birlikte verilen tork anahtarını kullanarak ucu el parçasından çıkarın.

⚠ DİKKAT: Ucu el parçasından çıkarmak için kullanılan el parçasına göre yalnızca PIEZOSURGERY/PIEZODRILL tork anahtarını kullanın. Pense, makas, vb. gibi başka aletler kullanmayın.

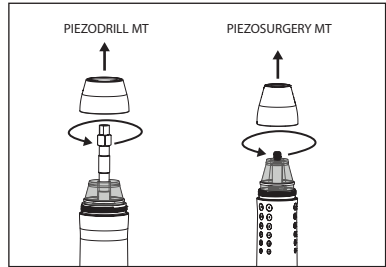
⚠ TEHLİKE: Kesici uçların bilenmiş bıçaklarına özellikle dikkat edin. Bu uçları çıkarma işlemleri sırasında bıçaklar yaralanmalara neden olabilir.

9



10

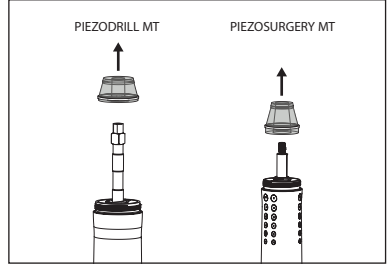
El parçasının ön metal konisini saat yönünün tersine çevirerek sökün.



Işıık kılavuzunu sökün.

   D  KKAT: Metal koni ve contasıyla birlikte ışıık kılavuzu bertaraf edilmemeli, diğ  r MT-Bone aletleriyle birlikte yeniden ışııklenmelidir.

11

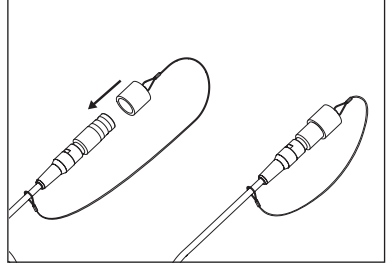


El parçası kordon konektörüne tapayı takın.

   D  KKAT: Temizlik ışııklemi yapmadan önce daima koruyucu tapayı takın.

   D  KKAT: Temizlik prosedürlerine başlamadan önce hasar bulunup bulunmadığını görmek için daima koruyucu tapayı gözle kontrol edin. Bariz sorunlar varsa, değiştirin.

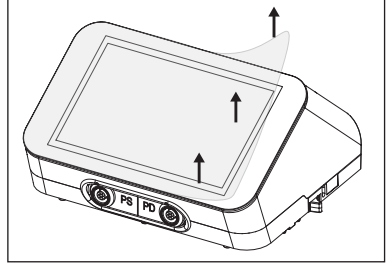
12



Koruyucu filmi (varsa) tuş takımından çıkarın ve hastane atıkları konusunda yürürlükte olan yönetmeliklere göre bertaraf edin.

   D  KKAT: Filmi çıkarmak için metal aletler kullanmayın.

13



3 MAKİNE GÖVDESİNİN VE PEDALIN TEMİZLENMESİ

» HAZIRLIK

Aşağıdaki bileşenlerin tümünün makine gövdesinden çıkarıldığından/ayrıldığından emin olun (bkz. Bölüm 2, sayfa 3):

- Elektrik güç kablosu.
- Pedal.
- İrrigasyon kiti.
- El parçası/parçaları.
- El parçaları sabit desteği/destekleri.
- Torba taşıma çubuğu/çubukları.
- Koruyucu film (varsa).
- İlave eş potansiyel priz (varsa).

⚠ TEHLİKE: Makine gövdesini ve pedalı sterilize etmeyin. Çalışmayabilir ve kişilerde ve/veya eşyalarda zararlara neden olabilir.

⚠ TEHLİKE: Temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerini yapmadan önce cihazı daima şalterden kapatın ve elektrik şebekesiyle olan bağlantısını kesin.

⚠ TEHLİKE: Cihaz sıvı girişine karşı korumalı değildir. Sıvıları doğrudan cihazın yüzeylerine püskürtmeyin.

⚠ DİKKAT: Makine gövdesini ve pedalı temizlemek için akan su kullanmayın.

⚠ DİKKAT: Makine gövdesini veya pedalı çeşitli nitelikteki sıvılara ve/veya solüsyonlara batırmayın.

» GEREKLİ MALZEMELER

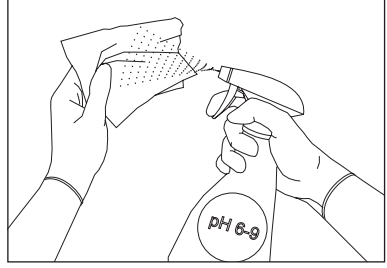
- Temiz, yumuşak, fazla hav bırakmayan bezler.
- Deterjan çözeltisi (pH 6-9).

⚠ DİKKAT: Dezenfeksiyon yapmak isterseniz, pH nötr (pH7), su bazlı dezenfeksiyon solüsyonları kullanılması tavsiye edilir. Alkol ve oksijenli su bazlı dezenfektan çözeltileri plastik aksamın rengini bozabileceklerinden ve/veya bunlara zarar verebileceklerinden kontrendikedir. Bu durum aseton ve alkol gibi kimyasal ürünler için de geçerlidir.

» TEMİZLİK YÖNTEMİ

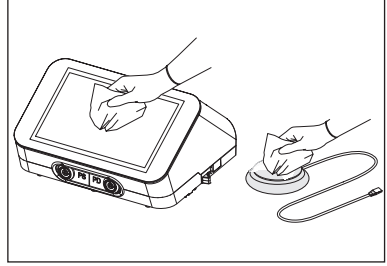
Cihazın ve pedalın yüzeyini deterjan çözeltisine (pH 6-9) batırılmış, temiz, yumuşak ve hav bırakmayan bezle temizleyin.

1



2

Makine gövdesini ve pedalı temiz, aşındırmayan ve hav bırakmayan bezle kurulayın.



4 MT-BONE BİLEŞENLERİNİN TEMİZLENMESİ

» HAZIRLIK

1. El parçasını makine gövdesinden ayırın.
2. İrrigasyon kitini el parçasından ayırın.
3. İrrigasyon kitini pompadan çıkarın.
4. Varsa, ucu tork anahtarıyla el parçasından sökün.
5. Ön terminali el parçasından çevirerek çıkarın.
6. Torba taşıma çubuğunu ve el parçası sabit desteğini makine gövdesinden ayırın.
7. Kullanılıyorsa, el parçası hareketli desteğini alın.

Tüm bileşenlerin bağlantılarını kesmek için Bölüm 2, sayfa 3 kısmına bakın.

⚠ DİKKAT: Aşağıdaki bölümlerde belirtilmeyen yöntemler kullanılmamalıdır.

⚠ DİKKAT: El parçası ile kordon ayırlamaz.

⚠ DİKKAT: El parçasını cihazdan ayırmak için yalnızca konektörünü kullanın.

⚠ DİKKAT: Temizlik ve sterilizasyon işlemlerini yapmadan önce ucu daima el parçasından ayırın.

⚠ DİKKAT: El parçasını ultrason tankına daldırmayın.

NOT: Aşağıdaki temizlik seçeneklerinden birini seçebilirsiniz. Muayenehanede ısıyla dezenfeksiyon cihazı yoksa, elle temizlik (Bölüm 4.2, sayfa 10) ve ardından sterilizasyon (Bölüm 5, sayfa 23) yapın. Aksine, muayenehanede ısıyla sterilizasyon cihazı varsa, otomatik temizlik (Bölüm 4.3, sayfa 19) ve ardından sterilizasyon (Bölüm 5, sayfa 23) yapabilirsiniz.

⚠ DİKKAT: İlerleyen paragraflarda açıklanan temizlik ve sterilizasyon işlemleri ilk kullanımda ve sonraki tüm kullanımlarda uygulanmalıdır.

4.1 Ön Yıkama

"Ön yıkama" çevrimi isteğe bağlıdır, tercih edilen temizlik yöntemine (elle veya otomatik) hazırlıktır ve aşağıdaki durumlarda tavsiye edilir:

- Temizlenecek cihazlar çok kontamine ve/veya kirliyse.
- Kullanımdan ve önceki ön yıkamadan bu yana ciddi bir süre geçmişse.

Yeniden işleme işlemlerinin sorumlusu bileşenlerin, aletlerin duruma ve özel ihtiyaçlara göre ön yıkama çevriminin gerekip gerekmediğini belirleyecektir.

Çeşitli bileşenlerin ön yıkamasıyla ilgili talimatlar için elle yıkama talimatlarını uygulayın (Bölüm 4.2, sayfa 10).

4.2 Elle temizlik

» GEREKLİ MALZEMELER

- pH 6-9 enzimatik deterjan.
- Su.
- Enzimatik sıvıya daldırmak için kap.
- Ultrason tankı.
- Naylondan yumuşak kıllı fırça.
- Enjektör.
- Basınçlı hava tabancası.
- Demineralize su.

⚠ DİKKAT: Çeşitli bileşenlerde dezenfeksiyon yapmak isterseniz, pH nötr (pH7), su bazlı dezenfeksiyon solüsyonları kullanılması tavsiye edilir. Alkol ve oksijenli su bazlı dezenfektan çözeltileri plastik aksamın rengini bozabileceklerinden ve/veya bunlara zarar verebileceklerinden kontrendikedir. Bu durum aseton ve alkol gibi kimyasal ürünler için de geçerlidir. Dezenfeksiyonu korumak için daima steril suyla durulama yapın.

⚠ TEHLİKE: Kullanmadan önce ultrason tankının yeterli temizlik ve verim durumunda olduğundan emin olun.

4.2.1 Kordonlu el parçası

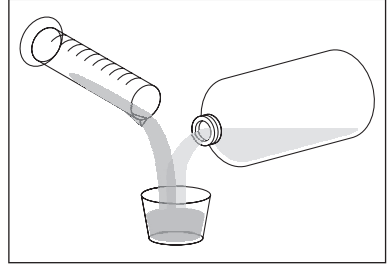
İmalatçının talimatlarına uygun hareket ederek pH 6-9 enzimatik deterjan¹⁾ çözeltisi hazırlayın.

⚠ DİKKAT: Kullandıktan sonra enzimatik deterjan çözeltisini doğru şekilde bertaraf edin, geri dönüştürmeyin.

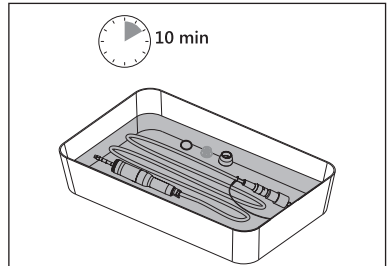
1) Enzymec enzimatik deterjanla bağımsız kuruluş tarafından doğrulanmış işlem

El parçasını, metal koniyi, ışık kılavuzunu ve contasını bir kaba koyun. Bileşenlerin üzerine tamamen örtmeye yetecek miktarda enzimatik çözelti ekleyin. El parçasını, metal koniyi, ışık kılavuzunu ve contasını en az 10 dakika daldırılmış durumda bekletin.

1

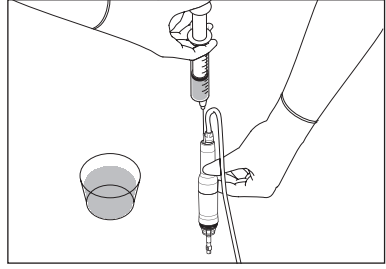


2



3

Tek kullanımlık bir enjektör (en az 20 ml., iğnesiz) kullanarak, iç kanalların yüzeylerindeki muhtemel artıkları etkili şekilde gidermek amacıyla en az 3 kez el parçasının girintilerinin ve kanallarının içine enzimatik deterjan çözeltisini enjekte edin.

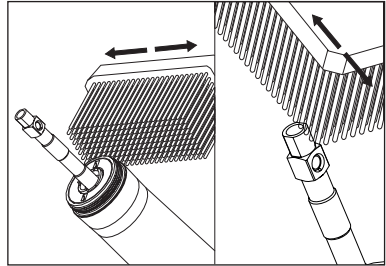
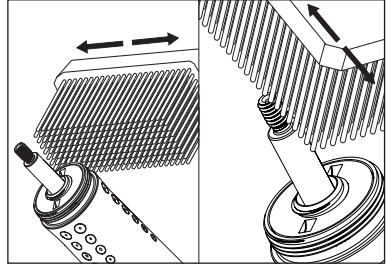


4

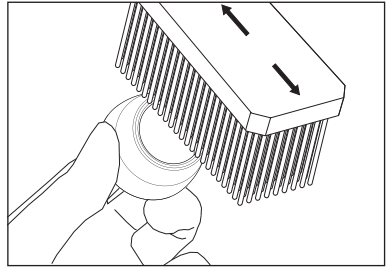
El parçası, ön koni ve ışık kılavuzunun yüzeyini contasıyla birlikte enzimatik deterjan çözeltisi, naylondan yumuşak kıllı fırça kullanarak nazıkçe temizleyin, iç ve dış parçalardaki görünür kirlerin tümünü çıkarmak için yumuşak kıllı yuvarlak fırça ile girintileri fırçalayın. En az 2 dakika boyunca her bileşeni fırçalayın.

Aşağıdaki bölgelere özellikle dikkat edin:

- El parçasının dişleri.
- Titanyum sap ve terminal kısmı.

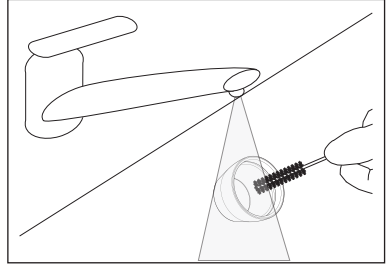
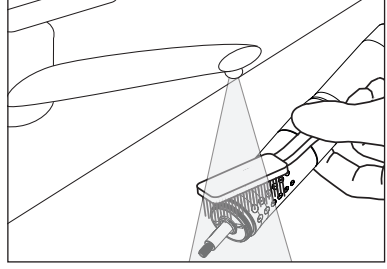


- Dış ve iç parçalardaki ön terminal.



Bileşenleri akan suda durulayın ve cihazı en az 1 dakika süresince yumuşak kıllı temiz bir naylon fırçayla fırçalayın. İç girintileri ve açıklıkları akan suyun altında fırçalamak için temiz bir fırça kullanın. El parçasının kordonunu da durulayın.

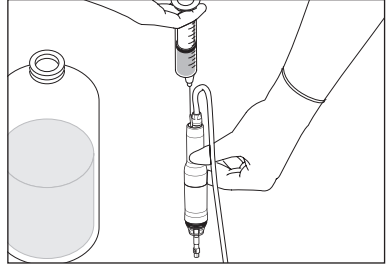
5



6

El parçasını, metal koniyi, ışık kılavuzunu ve contasını en az 1 dakika demineralize su ile durulayın/içinde bekletin. Enzimatik deterjan artıklarını gidermek için 20 ml'lik enjektörle (iğnesiz) üç kez demineralize su enjekte ederek kanalı durulayın.

NOT: Sıçramaları önlemek amacıyla atık su için bir kap kullanmaya dikkat ederek, arka kısımdan sıvı enjekte etmek suretiyle el parçasının iç kanalında durulama prosedürünü uygulayın. Suyun iç kanaldan akmasına izin verin. Durulama suyunda artık kalmayana kadar bu prosedürü tekrarlayın.



7

İç kanallara ve tüm yüzeylere su artığı görünmeyene kadar basınçlı hava tutun. El parçasının arkasından hava tutarak iç kanala daha fazla dikkat gösterin.

4.2.2 Uçlar

İmalatçının talimatlarına uygun hareket ederek pH 6-9 enzimatik deterjan²⁾ çözeltisi hazırlayın (tercihen ılık su kullanın).

⚠ DİKKAT: Kullandıktan sonra enzimatik deterjan çözeltisini doğru şekilde bertaraf edin, geri dönüştürmeyin.

2) Enzymec enzimatik deterjanla bağımsız kuruluş tarafından doğrulanmış işlem.

Ucu temiz bir kaba koyun, ucun üzerine örtmeye yetecek miktarda çözeltiyi kaba ekleyin. Ucu en az 10 dakika süresince enzimatik deterjan çözeltisinde bekletin.

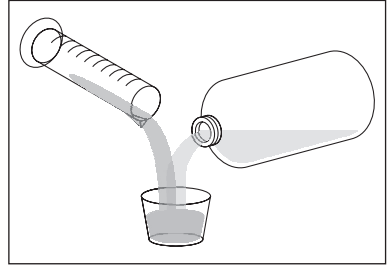
Enzimatik çözeltiye daldırdıktan sonra, tüm görünür kir emarelerini gidermek için ucun yüzeyini yumuşak kıllı fırçayla nazikçe fırçalayın.

İç yüzeyleri fırçalamaya uygun bir yuvarlak fırça kullanın.

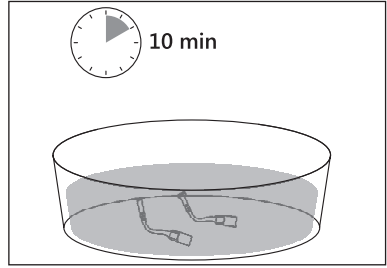
Keskin kenarlar, özellikle de kesim noktaları arasındaki çatlaklar gibi zorlu bölgeleri iyice temizleyin.

Ucu akan suda durulayın ve cihazı en az 1 dakika süresince yumuşak kıllı temiz bir naylon fırçayla fırçalayın.

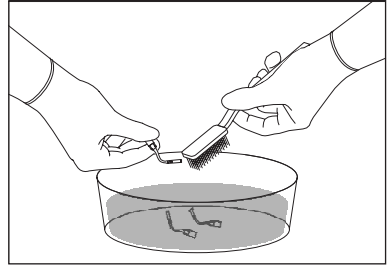
1



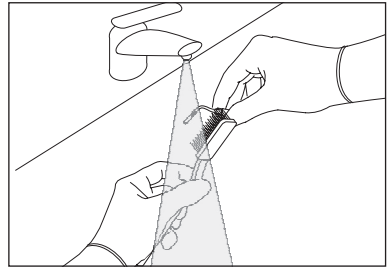
2



3

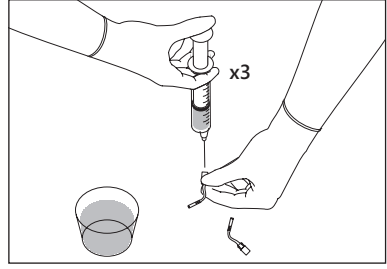


4



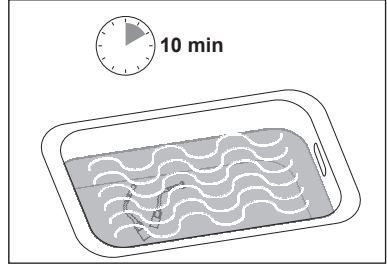
İç yüzeydeki artıkları etkili şekilde gidermek için ucun girintilerinin içine bir enjektörle (en az 20 ml) en az üç kez enzimatik deterjan çözeltisi ekleyin.

5



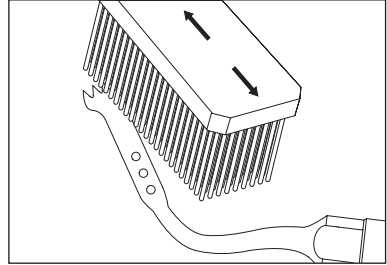
Ucu sepetin içinde ultrason tankına yerleştirin.
Ucu en az 10 dakika süresince tamamen enzimatik deterjan çözeltisinde bekletin ve ultrasona tabi tutun.

6



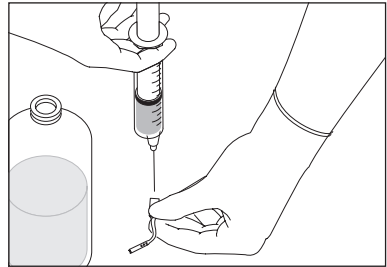
Ucu akan suda durulayın ve cihazı en az 1 dakika süresince yumuşak kıllı temiz bir naylon fırçayla fırçalayın.

7



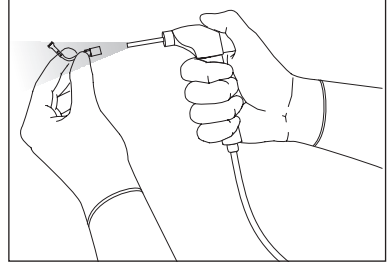
20 ml'lik bir enjektör kullanarak üç kez demineralize su enjekte etmek suretiyle lümeni durulayın ve ardından ucu en az 1 dakika süresince temiz bir kapta tamamen demineralize suyla örtülü durumda bekletin.

8



İç kanallara ve tüm yüzeylere su artığı görünmeyene kadar basınçlı hava tutun.

9



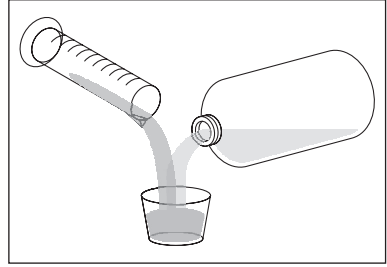
4.2.3 Uç Sıkma Anahtarları

İmalatçının talimatlarına uygun hareket ederek pH 6-9 enzimatik deterjan³⁾ çözeltisi hazırlayın (tercihen ılık su kullanın).

⚠ DİKKAT: Kullandıktan sonra enzimatik deterjan çözeltisini doğru şekilde bertaraf edin, geri döndürmeyin.

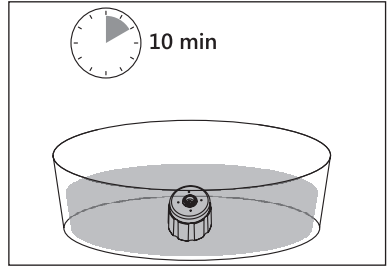
3) Enzymec enzimatik deterjanla bağımsız kuruluş tarafından doğrulanmış işlem.

1



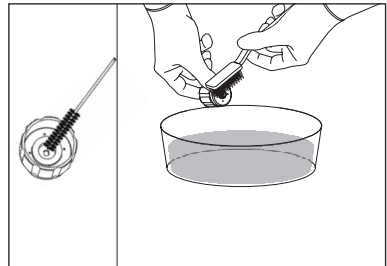
2

Anahtarı temiz bir kaba koyun, tork anahtarının üzerini örtmeye yetecek miktarda çözeltiyi kaba ekleyin. Tork anahtarını en az 10 dakika süresince enzimatik deterjan çözeltisinde bekletin.



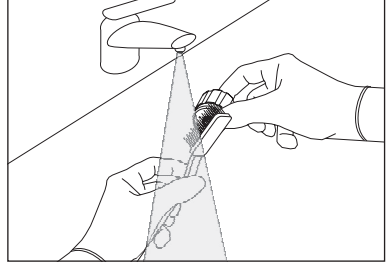
3

Enzimatik çözeltiye daldırdıktan sonra, hem iç hem de dış kısımdaki tüm görünür kir emarelerini gidermek için anahtarın yüzeyini yumuşak kıllı fırça ile nazikçe fırçalayın (lümene özellikle dikkat ederek en az 2 dakika süresince bunu yapın).



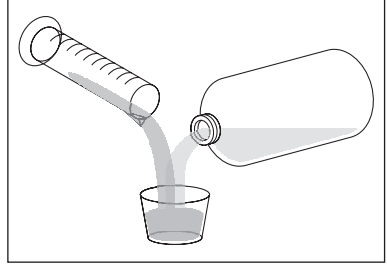
Tork anahtarını akan suda durulayın ve en az 1 dakika süresince yumuşak kıllı temiz bir naylon fırçayla fırçalayın. İç girintileri ve açıklıkları akan suyun altında fırçalamak için temiz bir fırça kullanın.

4



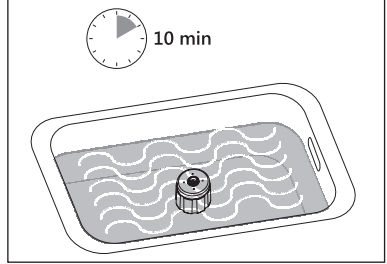
İmalatçının talimatlarına uygun hareket ederek pH 6-9 enzimatik deterjan çözeltisi hazırlayın (tercihen ılık su kullanın).

5



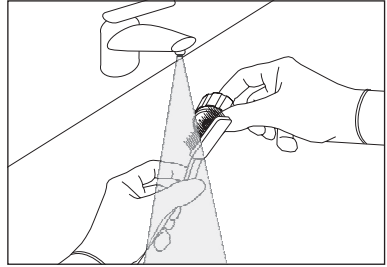
Tork anahtarını paslanmaz çelik aletlere yönelik bir sepet tepsiye yerleştirin. Sepetin içinde ultrason tankına yerleştirin. Anahtarı en az 10 dakika süresince tamamen enzimatik deterjan çözeltisinde bekletin ve ultrasona tabi tutun.

6



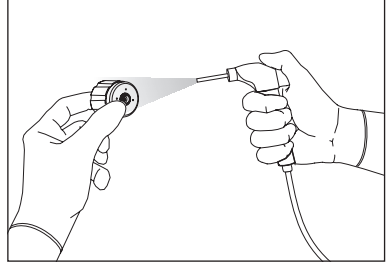
Tork anahtarını akan suda durulayın ve cihazı en az 1 dakika süresince yumuşak kıllı temiz bir naylon fırçayla fırçalayın. İç girintileri ve açıklıkları akan suyun altında fırçalamak için temiz bir fırça kullanın. En az 1 dakika süresince demineralize suyla tork anahtarını durulayın/içinde bekletin.

7



İç kanallara ve tüm yüzeylere su artığı görünmeyene kadar basınçlı hava tutun.

8



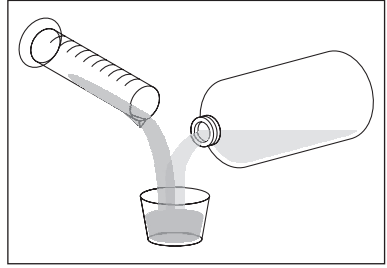
TR

4.2.4 El Parçası Hareketli Desteği

İmalatçının talimatlarına uygun hareket ederek pH 6-9 enzimatik deterjan çözeltisi hazırlayın (tercihen ılık su kullanın).

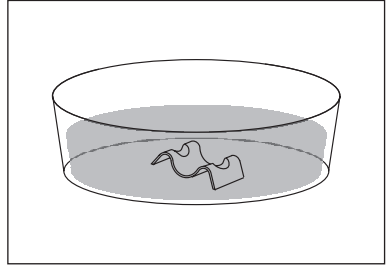
⚠ DİKKAT: Kullandıktan sonra enzimatik deterjan çözeltisini doğru şekilde bertaraf edin, geri döndürmeyin.

1



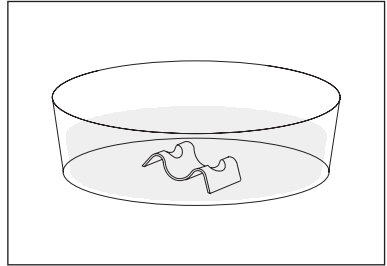
2

El parçasının hareketli desteğini hazırlanan enzimatik deterjan çözeltisine daldırın.



3

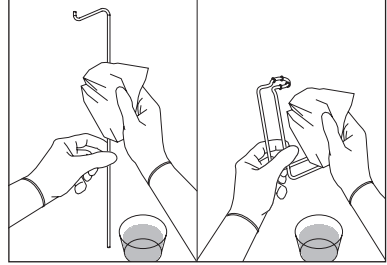
Demineralize suyla bolca durulayın.



4.2.5 Torba Taşıma Çubuğu ve El Parçası Sabit Desteği

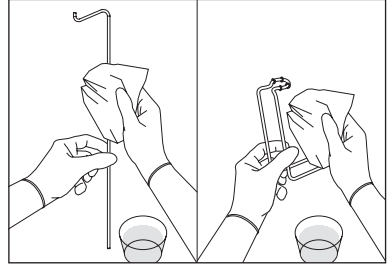
Çubuğun ve el parçası taşıyıcının yüzeylerini enzimatik deterjan çözeltisiyle nemlendirilmiş hav bırakmayan yumuşak bir bezle temizleyin.

1



Deterjan artıklarını demineralize suyla nemlendirilmiş hav bırakmayan yumuşak bezle giderin.

2



4.3 Otomatik temizlik

» GEREKLİ MALZEMELER

- Alkali deterjan⁴⁾;
- Nötrleştirme sıvısı⁵⁾;
- Isıyla dezenfeksiyon cihazı⁶⁾;
- Metal sepet.
- Isıyla dezenfeksiyon cihazı adaptörü.
- Naylondan yumuşak kıllı fırça.

NOT: Temizlenen bileşenlerin sepete uygun şekilde sabitlendiklerinden ve yıkama sırasında hareket etmeyeceklerinden emin olun. Muhtemel darbelere bunlara hasar verebilir. Aletleri, suyun iç kısımlar dahil tüm yüzeylerden akabileceği şekilde yerleştirin.

⚠ TEHLİKE: Temizliğin verimini tehlikeye atabilecek şekilde termal dezenfeksiyon cihazının aşırı yüklenmesini önleyin.

⚠ TEHLİKE: Isıyla dezenfeksiyon cihazında temizlik çevrimi tamamlandığında el parçası uzun bir süre yıkama sıcaklığında kalır. El parçasını ısıyla dezenfeksiyon cihazından çıkarma işlemleri sırasında operatörün zarar görmesini önlemek için uygun önlemleri alın.

⚠ DİKKAT: El parçası yapısı itibarıyla yuvarlanabilir. Kullanılmadığında el parçası daima desteğine yerleştirilmelidir.

⚠ DİKKAT: Isıyla dezenfeksiyon cihazında temizlik işlemine girişmeden önce kirlerin durumunu değerlendirin ve gerekirse, temizlik çevriminin tekrar edilmesini önlemek için Bölüm 4.1, sayfa 9 kısmında belirtilenlere göre bir ön yıkama yapın.

NOT: En uygun süre ve verim açısından Mectron ISO 15883 standardına uygun otomatik alet yıkama/dezenfeksiyon cihazlarının kullanılmasını tavsiye eder.

Alet yıkama/dezenfeksiyon cihazı üreticisinin talimatlarına daima uygun hareket edin.

Dezenfeksiyon için çözelti üreticisi tarafından verilen talimatları dikkatle uygulayın.

4) Örneğin Neodisher® FA (%0,2 v/v).

5) Örneğin Neodisher® Z (%0,1 v/v).

6) Örneğin Miele veya AT-OS alet yıkama/dezenfeksiyon cihazı.

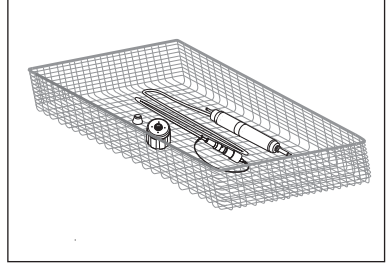
» OTOMATİK TEMİZLİK PROSEDÜRÜ

Alet yıkama cihazında yıkama işlemine girişmeden önce, en az iki dakika süresince veya görünür kir artıkları tamamen giderilene kadar akan suyun altında durulama yaparak sökülen bileşenlere elde ön yıkama yapın. Küçük ebatlı ürünleri barındırmaya uygun ve durulama konektörlerine sahip sepetleri olan, ISO 15883 standardına uygun alet yıkama/dezenfeksiyon cihazlarını kullanın.

Ürünü uygun bir sepete doğru şekilde yerleştirin, hatları durulama rakorlarına bağlayın ve otomatik temizlik işlemini başlatın.

Temizlenecek bileşenleri metal sepete yerleştirin. Uçlar için özel adaptörü (isteğe bağlı olarak tedarik edilir) bağlayın.

1

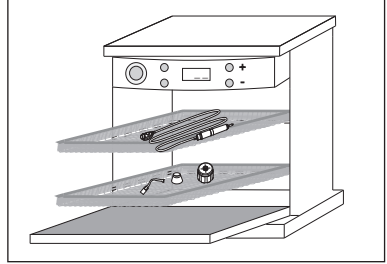


Örnek çevrimde uygulanabilen işlemler ve parametreler:

- 1-3 dak, soğuk suyla ön yıkama.
- 5 dak, 55 °C $\pm$ 2 °C (131 °F $\pm$ 3,6 °F) sıcaklıkta alkali deterjanla yıkama.
- 1-2 dak, Uygun çözeltiyle nötrleştirme.
- 1-2 dak, Soğuk suyla durulama.
- 5 dak, Demineralize suyla 90-93 °C (194 °F-199,4 °F) sıcaklıkta ısıyla dezenfeksiyon.

Otomatik dezenfeksiyon deneysel olarak test edilmemiştir. ISO 15883-1 standardı Tablo B.1'e uygun olarak 90°C (194 °F) sıcaklıkta 5 dak ısıyla dezenfeksiyon A0 3000 değerini sağlar.

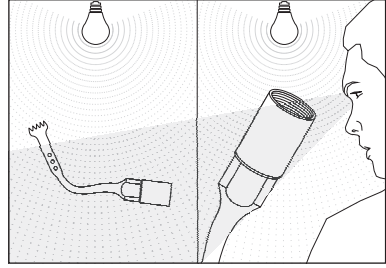
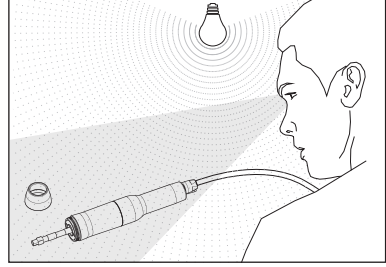
2



4.4 Temizlik Kontrolü

Temizlik işlemleri tamamlandığında uygun bir ışık kaynağı altında tüm parçaları kontrol edin, gerekirse 2,5X oranında büyüteç kullanın, kir artıklarının gizlenebilecekleri parçalara (dişler, girintiler, kanallar) özellikle dikkat edin ve gerekirse önceden seçilen temizlik çevrimini tekrarlayın. Sonunda kullanım sırasında bozulmuş olabilecek eleman ve parçaların sağlamlığını kontrol edin.

1

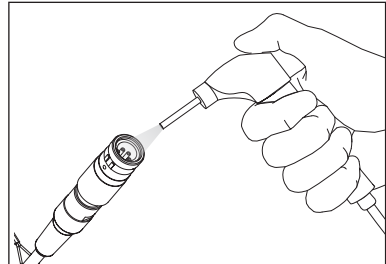
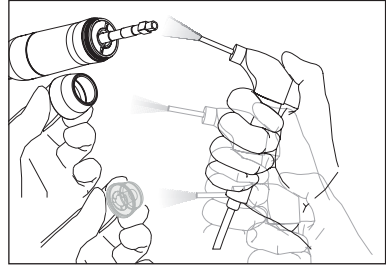


4.5 Kurulama ve Yağlama

Kordonlu el parçasının tüm parçalarını, özellikle elektrik kontaklarını basınçlı hava tutarak iyice kurulaştırın.

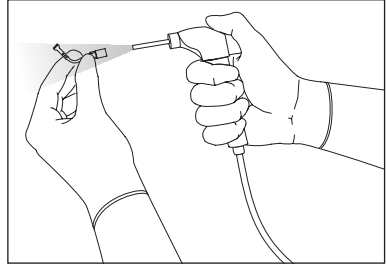
⚠ DİKKAT: Kordon konektörünün elektrik kontakları sterilizasyon işleminin öncesinde ve sonrasında, kordon cihaza bağlanmadan önce kuru olmalıdır. Konektörün elektrik kontaklarının tamamen kuru olduklarından emin olun, gerekirse basınçlı hava tutarak bunları kurutun.

1



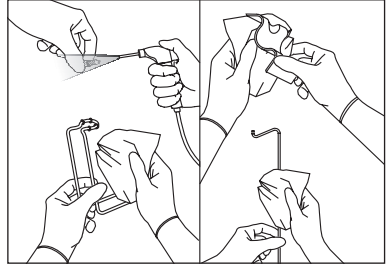
⚠ DİKKAT: Sterilizasyon çevrimini başlatmadan önce ucun hem içinin hem de dışının iyice kurutulduğundan emin olun. Bunun için hem dışından hem de iç geçiş deliğinden basınçlı hava tutun; bu uygulama yüzeylerde leke ve hare görünmesini, ucun iç kısımlarında oksitlenme olmasını önleyecektir.

2



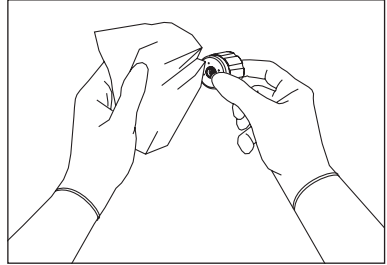
Temizlenen tüm bileşenlerin tüm dış ve iç yüzeylerini hav bırakmayan yumuşak bezle veya duruma göre basınçlı hava tutarak kurutun.

3



Anahtarı fazla hav bırakmayan yumuşak bir bezle kurulayın.

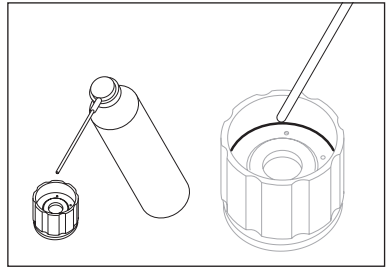
4



Tork anahtarını belirtilen noktadan tıbbi nitelikte yağlayıcı ile yağlayın.

5

⚠ DİKKAT: Yağ veya silikon bazlı yağlayıcıları kullanmayın.



5 STERİLİZASYON

» HAZIRLIK

Sterilize edilmesi gereken ürünler aşağıdaki-
lerdir:

- Kordonlu el parçası.
- Ön metal koni.
- Contasıyla birlikte ışık kılavuzu.
- Uçlar.
- Tork anahtarı.
- Torba taşıma çubuğu/çubukları.
- El parçaları sabit desteği/destekleri.
- El parçası hareketli desteği/destekleri.

Ambalaj, açıldığı ana veya steril alanda kul-
lanılmasına kadar aletlerin sterilliğini garanti
etmelidir.

» GEREKLİ MALZEMELER

- Buharlı sterilizasyon için tek kullanımlık
torbalar.
- Buharlı sterilizasyon cihazı.

Aletler ISO 11607-1 gerekliliklerine uygun
olarak otoklavda sterilizasyona uygun tıbbi
nitelikte torbada ambalajlanmalıdır.

⚠ DİKKAT: Birinci saklama torbasının
ambalajın kapatmaya/sızdırmaz hale
getirmeye zorlamadan veya ambalajı
yırtmadan aleti barındıracak kadar büyük
olduğundan emin olun.

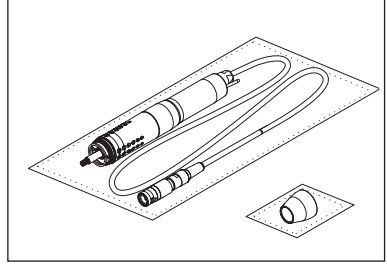
NOT: El parçası konektörünün tapasını açık
bırakarak el parçasını torbaya koyun.

NOT: Her alet tek olarak ambalajlanmalıdır.

⚠ DİKKAT: Sterilizasyonu yalnızca su
buharlı otoklav kullanarak yapın. Kullanılan
malzemelerle uyumsuz olabileceğinden
başka bir sterilizasyon yöntemi kullanmayın.

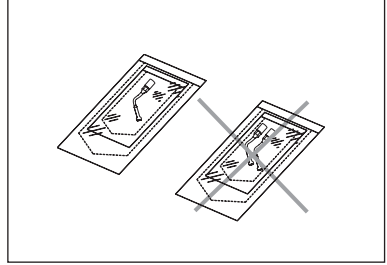
El parçasını (uçlar olmadan) ve ön terminali tek başlarına, ayrı ayrı, sterilizasyon amaçlı tek kullanımlık torbalarda sızdırmaz hale getirin.

1



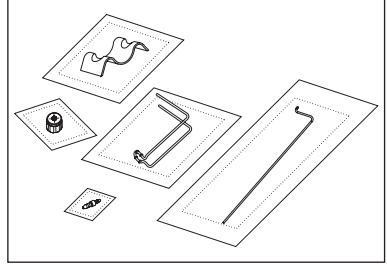
Uçları tek başlarına sterilizasyon amaçlı tek kullanımlık torbada sızdırmaz hale getirin.

2



Sterilize edilecek tüm diğer bileşenleri de sterilizasyon amaçlı tek kullanımlık torbada tek başlarına sızdırmaz hale getirin.

3



» **STERİLİZASYON YÖNTEMİ**

Sterilizasyon işlemini temizlik ve dezenfeksiyondan hemen sonra yapın.

Ürünleri nemli ısıyla sterilize etmek için ISO 17665-1 standardında verilen talimatları ve ülkenizde yürürlükte olan hükümleri uygulayın. Kordonlu el parçası en çok 20 dakika süresince azami 135 °C (275 °F) sıcaklığa dayanabilecek malzemeden yapılmıştır.

Gerek el parçası, gerekse diğer bileşenler tek başlarına torbalandıktan sonra, buharlı otoklavda sterilizasyon işlemini uygulayın.

Buharlı sterilizasyon cihazı üreticisinin yönerge, talimat ve uyarılarına dikkat edin.

Mectron tarafından buharlı otoklavda doğrulan sterilizasyon işlemi, aşağıda listelenen doğrulanmış iki prosedürden birinin parametreleri ayarlandığında SAL 10⁻⁶ değerini garanti eder.

Bileşen	Çevrim süresi	Sterilizasyon sıcaklığı	Sterilizasyon süresi	Kurutma süresi
- Uç - Tork anahtarı	3 kez Ön vakum	132 °C (269,6 °F) (aralık 0 °C ÷ +3 °C / 0 °F ÷ +5,4 °F)	4 dakika	En az 10 dakika
		134 °C (273,2 °F) (aralık -1 °C ÷ +1 °C / -1,8 °F ÷ +1,8 °F)	3 dakika	En az 10 dakika
- El parçası - Metal koni - Işık kılavuzu + conta	3 kez Ön vakum	132 °C (269,6 °F) (aralık 0 °C ÷ +3 °C / 0 °F ÷ +5,4 °F)	4 dakika	En az 20 dakika
		134 °C (273,2 °F) (aralık -1 °C ÷ +1 °C / -1,8 °F ÷ +1,8 °F)	3 dakika	En az 20 dakika
- Torba taşıma çubuğu - El parçaları sabit/hareketli desteği	3 kez Ön vakum	132 °C (269,6 °F) (aralık 0 °C ÷ +3 °C / 0 °F ÷ +5,4 °F)	4 dakika	En az 30 dakika
		134 °C (273,2 °F) (aralık -1 °C ÷ +1 °C / -1,8 °F ÷ +1,8 °F)	3 dakika	En az 20 dakika

Mectron, bu kılavuzda belirtilenlerden farklı sterilizasyon prosedürlerinin kullanılması halinde hiçbir sorumluluk üstlenmez. Kullanıcıların yeniden şartlandırma prosedürlerinin, kullanılan kaynaklar ve malzemeler ile dahil olan personelin istenilen sonucu elde etmeye ve o süre zarfında bunu kesintisiz şekilde sağlamaya olanak tanıyacak şekilde olduklarından emin olmalıdır: yeniden şartlandırma prosedürlerinin doğrulamasının daima güncel olmasını sağlamak kullanıcının sorumluluğundadır.

⚠ DİKKAT: Uç vidalı durumdayken el parçasını sterilize etmeyin.

⚠ TEHLİKE: Enfeksiyon kontrolü - Sterilize edilebilen parçalar - Sterilizasyondan önce her türlü organik kir artığını titizlikle giderin.

⚠ DİKKAT: Sterilizasyonu yalnızca su buharlı otoklav kullanarak yapın. Başka bir sterilizasyon prosedürü (kuru ısı, radyasyon, etilen oksit, gaz, düşük sıcaklıkta plazma, vb.) kullanmayın.

⚠ DİKKAT: Sterilizasyonu bozabilecek şekilde fazla artık neme neden olabileceğinden buharlı sterilizasyon cihazını izin verilen fazla yüklemeyin.

⚠ TEHLİKE: Otoklavda sterilizasyon çevrimi tamamlandığında el parçası uzun bir süre sterilizasyon sıcaklığında kalır. El parçasını otoklavdan çıkarma işlemleri sırasında operatörün zarar görmesini önlemek için uygun önlemleri alın.

⚠ DİKKAT: Kullanmadan önce el parçasının tamamen soğumasını bekleyin.



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

Reseller - Satıcı - Wiederverkäufer - Revendeur - Revendedor