

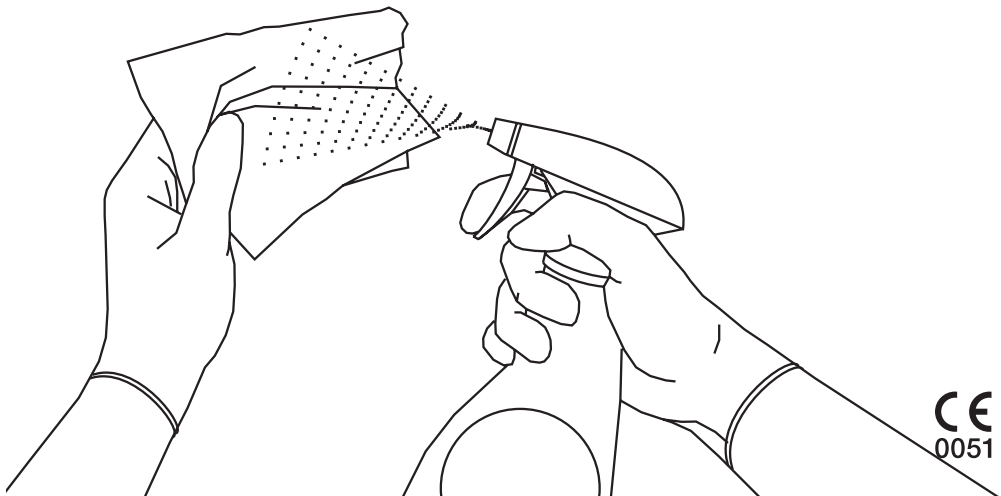
MANUALE DI PULIZIA E STERILIZZAZIONE

MANUAL DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

IT

ES

MT- Bone





<https://manuals.mectron.com>

EN	This document and the relative translations are available on the "manuals.mectron.com" website. Use the QR code to access the site. To be able to view the electronic Instructions for Use (eIFU) you need to use a PDF software, e.g. Adobe Reader. Should you require a printed copy of the Instructions for Use, please complete the form on the last page and submit it to us at the address shown. We will send you a free printed copy within 7 days.
DE	Dieses Dokument und alle Übersetzungen sind auf der Webseite „manuals.mectron.com“ abrufbar. Verwenden Sie den QR-Code, um die Seite aufzurufen. Zum Betrachten der elektronischen Gebrauchsanweisung (eIFU) ist eine PDF-Software, z. B. Adobe Reader, erforderlich. Sollten Sie eine gedruckte Gebrauchsanweisung wünschen, füllen Sie bitte das Formular auf der letzten Seite vollständig aus und schicken es an die genannte Adresse. Wir senden Ihnen dann kostenlos eine gedruckte Gebrauchsanweisung innerhalb von 7 Tagen zu.
FR	Ce document et ses traductions sont disponibles sur « manuals.mectron.com ». Utiliser le code QR pour accéder au site. Pour visualiser la notice électronique mode d'emploi (eIFU), un logiciel PDF est requis (par ex. Adobe Reader). Si vous souhaitez obtenir une version imprimée de la notice de d'utilisation, veuillez compléter intégralement le formulaire de la dernière page et le renvoyer à l'adresse indiquée. Nous vous ferons alors parvenir gratuitement une notice de d'utilisation sur support papier dans les sept jours.
BG	Този документ и съответните преводи са налични на сайта "manuals.mectron.com". Използвайте QR код за достъп до сайта. За да можете да разгледате електронното инструкции за експлоатация (eIFU), нужен ви е PDF софтуер, напр. Adobe Reader. Ако желаете да получите печатно ръководство за употреба, моля, попълнете формуляра на последната страница и го изпратете на посочения адрес. След това, в рамките на 7 дни, ще ви изпратим безплатно печатно ръководство за употреба.
CS	Tento dokument a jeho překlady jsou k dispozici na adrese „manuals.mectron.com“. Pro přístup na stránky použijte kód QR. K zobrazení elektronického návodu k obsluze (eIFU) je třeba software ke čtení souborů ve formátu PDF - například Adobe Reader. Pokud byste si přáli vytištěný návod k použití, vyplňte kompletně formulář na poslední stránce a zašlete ho na uvedenou adresu. Poté Vám během 7 dnů bezplatně zašleme vytištěný návod k použití.

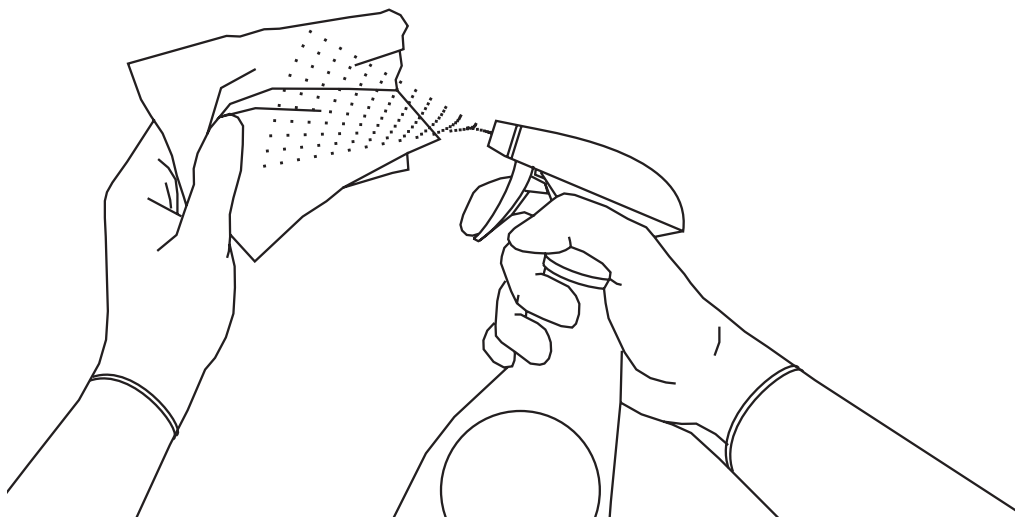
DA	Dette dokument og dets oversættelser er tilgængelige på webstedet "manuals.mectron.com". Brug QR-koden til at få adgang til webstedet. En PDF-software, så som f.eks. Adobe Reader, er nødvendig til læsning af elektroniske betjeningsvejledning (eIFU). Hvis du ønsker en trykt brugsvejledning, bedes du udfylde alle punkter i formularen på sidste side og sende formularen til den nævnte adresse. Så sender vi dig gratis en trykt brugsvejledning inden for 7 dage.
EL	Το παρόν έγγραφο και οι αντίστοιχες μεταφράσεις είναι διαθέσιμα στον ιστότοπο "manuals.mectron.com". Χρησιμοποιήστε τον κωδικό QR για να αποκτήσετε πρόσβαση στον ιστότοπο. Για να διαβάσετε τις ηλεκτρονικές οδηγίες λειτουργίας (eIFU) χρειαστείτε ένα λογισμικό ανάγνωσης PDF, π.χ. το Adobe Reader. Αν επιθυμείτε έντυπες οδηγίες χρήσης, παρακαλούμε να συμπληρώσετε πλήρως το έντυπο στην τελευταία σελίδα και να το στείλετε στην αναφερόμενη διεύθυνση. Κατόπιν, θα σας αποστείλουμε δωρεάν εκτυπωμένες οδηγίες χρήσης σε διάστημα 7 ημερών.
ES	Este documento y las respectivas traducciones están disponibles en el sitio web "manuals.mectron.com". Utiliza el código QR para acceder al sitio web. En referencia a las instrucciones para uso (eIFU), es necesario disponer de un software de lectura de archivos PDF, por ej. Adobe Reader. Si desea las instrucciones para uso en formato impreso, rellene completamente el formulario de la última página y envíelo a la dirección indicada. El manual impreso de las instrucciones para uso se le enviará gratuitamente antes de siete días.
ET	See dokument ja selle tõlked on saadaval veebisaidil manuals.mectron.com. Saidile pääsemiseks kasutage QR-koodi. Elektroonilise kasutusjuhendi (eIFU) vaatamiseks on vajalik PDF tarkvara, nt Adobe Reader. Kui Te peaksite soovima trükitud kasutusjuhendit, siis täitke palun täielikult vastav formular viimasel lehel ja saatke see nimetatud adressile. Me saadame Teile siis tasuta trükitud kasutusjuhendi 7 päeva jooksul.
HR	Ovaj dokument i njegovi prijevodi dostupni su na web mjestu "manuals.mectron.com". Koristite QR kod za pristup web mjestu. Da biste otvoriti elektroničke upute za uporabu (eIFU), potreban je softver za otvaranje formata PDF, npr. Adobe Reader. Ako su vam potrebne upute za uporabu u fizičkom obliku, ispunite obrazac na posljednjoj stranici u potpunosti i pošaljite ga na navedenu adresu. Zatim ćemo vam besplatno poslati ispisane upute za uporabu u roku od 7 dana.
HU	Jelen dokumentum és a vonatkozó fordítások elérhetők a „manuals.mectron.com” weboldalon. Használja a QR kódot a weboldal eléréséhez. Az elektronikus telepítési útmutató (eIFU) megtekintéséhez PDF szoftver, pl. Adobe Reader, szükséges. Ha nyomtatott használati utasítást szeretne, kérjük, töltsé ki az utolsó oldalon található űrlapot, és küldje el a megadott címre. Ezután 7 napon belül ingyenesen elküldjük Önnek egy nyomtatott használati utasítást.

IT	Questo documento e le relative traduzioni sono disponibili sul sito "manuals.mectron.com". Usa il QR code per accedere al sito. Per poter visualizzare le istruzioni per d'uso in formato elettronico (eIFU) è necessario disporre di un software PDF, per esempio Adobe Reader. Nel caso Le servisse una copia stampata delle istruzioni per l'uso, Le chiediamo cortesemente di compilare in ogni sua parte il modulo nell'ultima pagina e di inviarlo all'indirizzo indicato. Provvederemo ad inviarLe gratuitamente, entro 7 giorni, una copia stampata delle istruzioni per l'uso.
LT	Šis dokumentas ir jo vertimai pateikiami svetainėje „manuals.mectron.com“. Norėdami atidaryti svetainę, naudokite QR kodą. Elektroninei naudojimui instrukcijai (eIFU) matyti reikalinga PDF programinė įranga, pavyzdžiui Adobe Reader. Jeigu pageidautumėte spausdintinės naudojimo instrukcijos versijos, užpildykite visą paskutiniame puslapyje esančią formą ir nusiųskite nurodytu adresu. Per 7 dienas mes Jums nemokamai atsiųsime spausdintinę naudojimo instrukcijos versiją.
LV	Šis dokuments un tā tulkojumi ir pieejami vietnē "manuals.mectron.com". Izmantojiet QR kodu, lai piekļūtu vietnei. Lai aplūkotu lietošanas instrukciju (eIFU), ir vajadzīga PDF programmatūra, piemēram, Adobe Reader. Ja vēlaties saņemt nodrukātu lietošanas instrukciju, aizpildiet visu veidlapu pēdējā lapā un nosūtiet to un nosūtiet uz norādīto adresi. 7 dienu laikā Jums tiks nosūtīta nodrukāta bezmaksas lietošanas instrukcija.
NL	Dit document en de vertalingen ervan zijn beschikbaar op de website "manuals.mectron.com". Gebruik de QR-code om op de website in te loggen. Om de elektronische gebruiksaanwijzing (eIFU) te kunnen lezen is PDF-software, bijv. Adobe Reader, noodzakelijk. Als u een gedrukte gebruikshandleiding wenst, vul dan het formulier op de laatste pagina in en stuur het naar het vermelde adres. Wij sturen u vervolgens binnen 7 dagen gratis een gedrukte gebruikshandleiding toe.
PL	Niniejszy dokument i jego tłumaczenia są dostępne na stronie „manuals.mectron.com”. Użyj kodu QR, aby wejść na stronę. Do otwarcia elektronicznej instrukcji obsługi (eIFU) niezbędny jest program do plików PDF, np. Adobe Reader. Jeśli życzą sobie Państwo drukowaną wersję instrukcja użycia, prosimy o dokładne wypełnienie formularza na ostatniej stronie i odesłanie na podany adres. Prześlemy Państwu bezpłatnie drukowaną instrukcja użycia w ciągu 7 dni.
PT	Este documento e as respetivas instruções encontram-se disponíveis no site "manuals.mectron.com". Utilize o QR Code para aceder ao site. Para visualizar as Instruções de utilização eletrônicas (eIFU) é necessário instalar um software para leitura de PDF, por exemplo, Adobe Reader. Jeśli życzą sobie Państwo drukowaną wersję instrukcji obsługi, prosimy o dokładne wypełnienie formularza na ostatniej stronie i odesłanie na podany adres. Prześlemy Państwu bezpłatnie drukowaną instrukcję obsługi w ciągu 7 dni.

RO	Acest document și traducerile aferente sunt disponibile pe site-ul „manuals.mectron.com”. Folosiți codul QR, pentru a accesa site-ul. Pentru vizualizarea instrucțiunilor de utilizare în format electronic (eIFU) este necesar un software PDF, de exemplu, Adobe Reader. În cazul în care doriți un exemplar tipărit din instrucțiunile de utilizare, vă rugăm să completați integral formularul de pe ultima pagină și să îl trimiteți la adresa specificată. Ulterior, în decurs de 7 zile, vă vom trimite gratuit un exemplar tipărit din instrucțiunile de utilizare.
SV	Detta dokument och dess relativa översättningar finns tillgängliga på webbplatsen ”manuals.mectron.com”. Använd QR-koden för att få tillgång till webbplatsen. För att se och läsa bruksanvisningen i elektroniskt format (eIFU) krävs en PDF-mjukvara, t.ex. Adobe Reader. Vill du ha en tryckt bruksanvisning fyll då i formuläret på sista sidan komplett och skicka det till den angivna adressen. Vi sänder då en tryckt bruksanvisning till dig utan kostnad, inom sju dagar.

MANUALE DI PULIZIA E STERILIZZAZIONE

IT



Copyright

© Mectron S.p.A. 2025. Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questo documento può essere riprodotta, in qualsiasi forma, senza il consenso scritto del proprietario del copyright.
Le immagini sono solo a scopo dimostrativo.

SOMMARIO

1	Introduzione	1
2	Disassemblaggio delle Parti	3
3	Pulizia del Corpo Macchina e del Pedale	7
4	Pulizia dei Componenti MT-Bone	9
4.1	Pre-Lavaggio	9
4.2	Pulizia Manuale	10
4.2.1	Manipolo con cordone	10
4.2.2	Inserti	13
4.2.3	Chiave di Serraggio Inserti	15
4.2.4	Supporto Mobile Manipolo	17
4.2.5	Asta Supporto Sacca e Supporto Fisso Manipolo	18
4.3	Pulizia Automatica	19
4.4	Verifica della Pulizia	21
4.5	Asciugatura e Lubrificazione	21
5	Sterilizzazione	23

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

1 INTRODUZIONE

Il presente manuale fa riferimento ai seguenti dispositivi medici:

- MT-Bone (citato come "dispositivo" nel testo)
- Manipolo PIEZOSURGERY MT (citato come "accessori" nel testo)
- Manipolo PIEZODRILL MT (citato come "accessori" nel testo)
- Inserti riutilizzabili per chirurgia ossea
- Chiave dinamometrica
- Kit irrigazione
- Pellicola protettiva

Leggere attentamente questo manuale prima di procedere alle operazioni di pulizia e sterilizzazione e tenerlo sempre a portata di mano.

IMPORTANTE: per evitare danni a persone o cose leggere con particolare attenzione tutte le "Prescrizioni di sicurezza" presenti nel manuale. Secondo il grado di gravità le prescrizioni di sicurezza sono classificate con le seguenti indicazioni:

 **PERICOLO:** riferito sempre a danni a persone

 **ATTENZIONE:** riferito a possibili danni a cose

Lo scopo del presente manuale è di portare a conoscenza dell'operatore le prescrizioni di sicurezza e le procedure di pulizia e sterilizzazione del dispositivo MT-Bone e dei suoi componenti. Si vieta l'utilizzo del presente manuale per scopi diversi da quelli strettamente legati alla pulizia e alla sterilizzazione del dispositivo e dei suoi componenti.

È responsabilità del sito che effettua materialmente le procedure eseguire la pulizia e la sterilizzazione degli strumenti. Le procedure e i parametri descritti in questo manuale sono stati validati con test di laboratorio eseguiti da ente indipendente. Le informazioni ed illustrazioni del presente manuale sono aggiornate alla data di edizione riportata nell'ultima pagina.

Mectron è impegnata nel continuo aggiornamento dei propri prodotti con possibili modifiche a componenti del dispositivo. Nel caso si riscontrino discordanze tra quanto descritto nel presente manuale e l'apparecchiatura in Vs. possesso, chiedere chiarimenti al Vostro Rivenditore o al Servizio Post-Vendita Mectron.

LIMITAZIONE SUL NUMERO DEI CICLI DI PULIZIA E STERILIZZAZIONE:

I prodotti sono stati progettati per tollerare un numero elevato di cicli di sterilizzazione. I materiali utilizzati sono stati appositamente selezionati a questo scopo. Tuttavia, ogni volta che i prodotti vengono preparati nuovamente per l'utilizzo, le sollecitazioni termiche e meccaniche a cui vengono sottoposti provocano l'invecchiamento dei materiali. Sostituire sempre i prodotti che presentano segni di usura o deterioramento precoce, indipendentemente dal numero di cicli di sterilizzazione a cui possono ancora essere sottoposti in linea teorica.

 **PERICOLO:** Gli operatori che eseguono le operazioni di pulizia e sterilizzazione devono essere adeguatamente protetti ed addestrati.

 **ATTENZIONE:** Le seguenti istruzioni sono state convalidate per tutti i dispositivi e componenti riutilizzabili Mectron. Chi esegue il ricondizionamento deve comunque accertarsi che il processo, se eseguito con le attrezzature, i materiali e il personale della struttura in cui viene effettuato, dia l'esito desiderato. Per offrire questa garanzia è necessario validare il processo e/o monitorarlo regolarmente. Qualunque deviazione dalle istruzioni fornite deve essere adeguatamente valutata in termini di efficacia e potenziali effetti avversi.

⚠ PERICOLO: Controllo delle infezioni.

Primo utilizzo: Tutte le parti e i componenti riutilizzabili (nuovi o di ritorno da un Centro Assistenza Autorizzato Mectron), sono consegnati in condizioni NON STERILI e devono essere trattati, prima di ogni utilizzo, seguendo le istruzioni di questo Manuale.

Successivi utilizzi: Dopo ogni trattamento, pulire e sterilizzare tutte le parti e i componenti riutilizzabili seguendo le istruzioni riportate in questo Manuale.

⚠ PERICOLO: I processi di pulizia devono iniziare immediatamente dopo l'uso. Non lasciare che gli strumenti contaminati si asciughino prima di iniziare il processo di pulizia e sterilizzazione. Per eliminare resti organici come sangue, ossa ed altro utilizzare un detergente enzimatico a pH neutro (pH 6-9), immediatamente dopo l'uso.

⚠ PERICOLO: Il "Manuale di Pulizia e Sterilizzazione" deve essere usato congiuntamente al "Manuale d'Uso e Manutenzione" fornito con l'unità MT-Bone.

⚠ ATTENZIONE: Non utilizzare spazzole metalliche o spugnette abrasive durante i processi di pulizia perché danneggiano le superfici delle parti trattate e le rifiniture degli inserti. Utilizzare solo spazzolini a setole morbide di nylon.

⚠ ATTENZIONE: I detergenti devono essere completamente rimossi dalle parti per prevenire accumuli di residui chimici.

⚠ ATTENZIONE: Durante le procedure di pulizia manuale usare soltanto detergenti con pH 6-9.

⚠ ATTENZIONE: Per disinfettare le superfici del dispositivo e del pedale si raccomanda di usare soluzioni disinfettanti a base d'acqua, con pH neutro (pH 7). Le soluzioni disinfettanti a base alcolica e l'acqua ossigenata sono controindicate poiché possono decolorare e/o danneggiare i materiali plastici. Ciò vale anche per i prodotti chimici quali acetone e alcool.

⚠ PERICOLO: Non utilizzare acqua del rubinetto se non quando espressamente indicato.

⚠ PERICOLO: Parti/componenti riutilizzabili che devono essere inviati ad un Centro Assistenza Autorizzato Mectron. Tutte le parti devono essere pulite e sterilizzate secondo le procedure descritte in questo Manuale prima di essere inviate ad un Centro Assistenza Autorizzato Mectron. Parti non correttamente trattate e bio-contaminate non verranno prese in carico dai Centri Assistenza Autorizzati Mectron.

⚠ PERICOLO: Le procedure descritte in questo manuale non si applicano ai componenti monouso sterili. Questi componenti non possono essere riutilizzati. Parti monouso sono fornite in confezionamenti sterili e non sono destinate ad un riutilizzo.

2 DISASSEMBLAGGIO DELLE PARTI

Prima di passare alle procedure di pulizia descritte al *Capitolo 3 a pagina 7*, scollegare tutti gli accessori ed i componenti del dispositivo.

⚠ PERICOLO: Togliere tensione al dispositivo tramite l'INTERRUTTORE GENERALE posto sul corpo dispositivo e disconnetterlo dall'alimentazione elettrica. Disconnettere tutti i cavi dal corpo macchina (cordone manipolo/i e pedale).

⚠ PERICOLO: Spina equipotenziale supplementare. Se presente, scollegare la spina equipotenziale supplementare prima di effettuare gli interventi di pulizia e sterilizzazione.

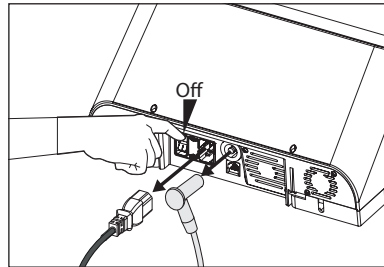
1 Rimuovere le aste supporto sacca e i supporti manipoli dal corpo macchina;

2 Disconnettere il pedale dal dispositivo: premere la linguetta di rilascio del connettore pedale e tirare indietro il connettore;

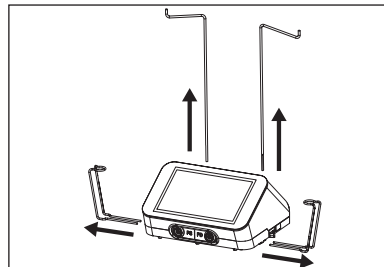
⚠ ATTENZIONE: Non cercare di svitare o di girare il connettore durante la disconnessione: il connettore si potrebbe danneggiare.

⚠ ATTENZIONE: Durante la disconnessione del cavo del pedale tenere sempre e solo il connettore del cordone. Non tirare mai il cordone stesso.

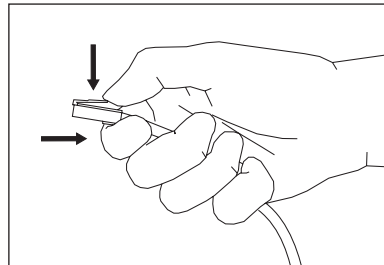
1



2



3



Rimuovere il kit di irrigazione, procedendo come segue:

- Rimuovere la cannula dalla sacca di fisiologica;

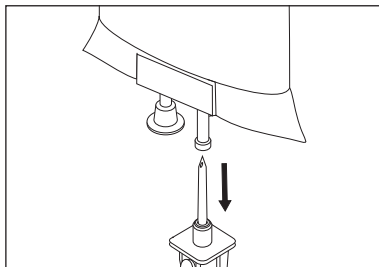
NOTA: Chiudere il morsetto del kit di irrigazione prima di scollegarlo dalla sacca di fisiologica.

Aprire completamente i cassettei della pompa peristaltica agendo sul tasto laterale verso il fronte del dispositivo ed estrarre il tubo;
Richiudere i cassettei;

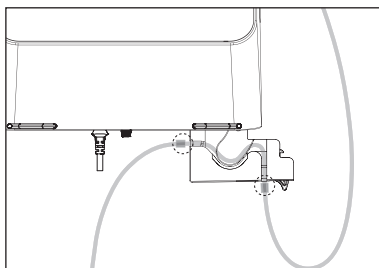
Rimuovere le clip dal tubo e dal cordone manipolo;

Disconnettere il tubo dall'ugello posto sul retro del manipo;lo;
Smaltire il kit di irrigazione in accordo alle norme vigenti sui rifiuti ospedalieri;

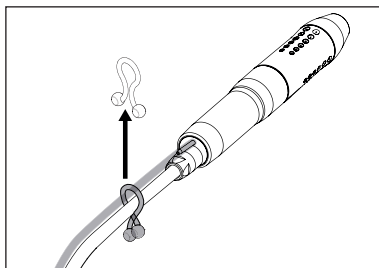
4



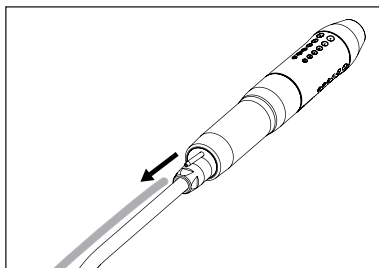
5



6



7



Scollegare il manipolo o i manipoli dal dispositivo;

⚠ ATTENZIONE: Compiere questa operazione solo impugnando il connettore. Non effettuare questa manovra mediante il cordone. Non cercare di svitare il connettore durante la disconnessione del manipolo. Il connettore si potrebbe danneggiare.

⚠ ATTENZIONE: Il manipolo e il suo cordone non si possono separare.

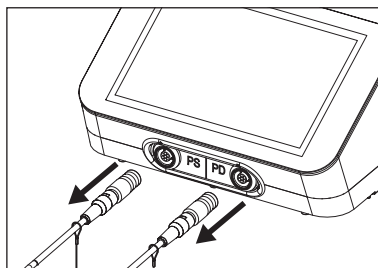
Rimuovere l'inserto dal manipolo utilizzando la chiave dinamometrica in dotazione al dispositivo;

⚠ ATTENZIONE: Utilizzare esclusivamente la chiave dinamometrica PIEZOSURGERY/ PIEZODRILL in base al manipolo utilizzato per rimuovere l'inserto dal manipolo. Non utilizzare altri strumenti come pinze, forbici, etc.

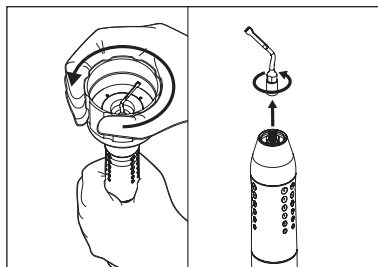
⚠ PERICOLO: Porre particolare attenzione alle lame affilate degli inserti taglienti. Durante le operazioni di rimozione di questi inserti le lame potrebbero causare lesioni.

Svitare il cono metallico frontale del manipolo in senso antiorario;

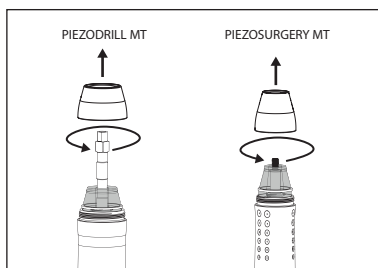
8



9



10



Disassemblare la guida luce;

⚠ ATTENZIONE: Il cono metallico e la guida luce con guarnizione non vanno smaltiti, ma riprocessati insieme agli altri strumenti MT-Bone.

Inserire il tappo nel connettore del cordone manipolo.

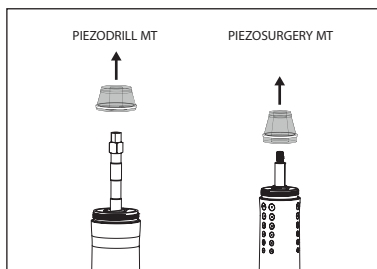
⚠ ATTENZIONE: Installare sempre il tappo protettivo prima di eseguire la pulizia.

⚠ ATTENZIONE: Prima di cominciare le procedure di pulizia eseguire sempre un controllo visivo del tappo protettivo per riscontrare la presenza di eventuali danni. Sostituirlo se vengono evidenziate anomalie.

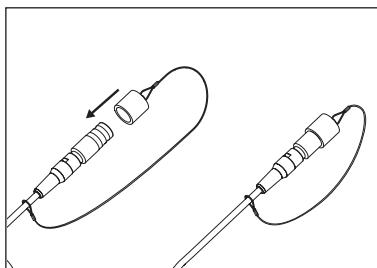
Rimuovere la pellicola protettiva dalla tastiera (se presente) e smaltirla in accordo alle norme vigenti sui rifiuti ospedalieri.

⚠ ATTENZIONE: Non utilizzare strumenti metallici per la rimozione della pellicola.

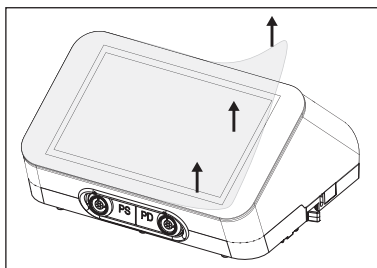
11



12



13



3 PULIZIA DEL CORPO MACCHINA E DEL PEDALE

» PREPARAZIONE

Verificare che tutti i seguenti componenti siano stati rimossi/disconnessi dal corpo macchina (vedere *Capitolo 2 a pagina 3*):

- cavo di alimentazione elettrica;
- pedale;
- kit di irrigazione;
- manipolo/i;
- supporto/i fisso manipolo;
- asta/e supporto sacca;
- pellicola protettiva (se presente);
- spina equipotenziale supplementare (se presente).

 **PERICOLO:** Non sterilizzare né il corpo macchina né il pedale. Potrebbero smettere di funzionare e causare danni a persone e/o cose.

 **PERICOLO:** Spegnerne sempre il dispositivo mediante l'interruttore e scollegarlo dalla rete elettrica prima di effettuare gli interventi di pulizia e disinfezione.

 **PERICOLO:** Il dispositivo non è protetto contro la penetrazione di liquidi. Non spruzzare liquidi direttamente sulla superficie del dispositivo.

 **ATTENZIONE:** Non utilizzare acqua corrente per pulire il corpo macchina e il pedale.

 **ATTENZIONE:** Non immergere il corpo macchina o il pedale in liquidi e/o soluzioni di varia natura.

» MATERIALE NECESSARIO

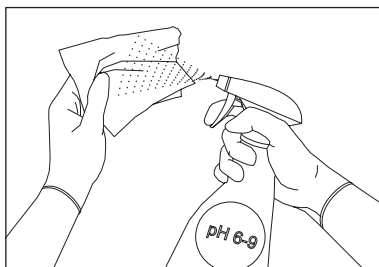
- Panni puliti, morbidi, a basso rilascio fibre;
- Soluzione detergente (pH 6-9).

 **ATTENZIONE:** Se si intende disinfettare si raccomanda di usare soluzioni disinfettanti a base d'acqua, con pH neutro (pH7). Le soluzioni disinfettanti a base alcolica e l'acqua ossigenata sono controindicate poiché possono decolorare e/o danneggiare i materiali plastici. Ciò vale anche per i prodotti chimici quali acetone e alcool.

» METODO DI PULIZIA

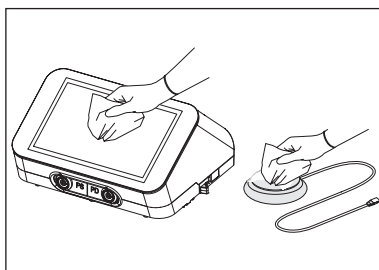
Pulire la superficie del dispositivo e del pedale con un panno pulito, morbido e a basso rilascio di fibre, inumidito con una soluzione detergente (pH 6-9);

1



Asciugare il corpo macchina e il pedale con un panno pulito, non abrasivo e a basso rilascio fibre.

2



4 PULIZIA DEI COMPONENTI MT-BONE

» PREPARAZIONE

1. Disconnettere il manipolo dal corpo macchina;
2. Scollegare il kit di irrigazione dal manipolo;
3. Estrarre il kit di irrigazione dalla pompa;
4. Se presente scollegare l'inserto dal manipolo tramite la chiave dinamometrica;
5. Svitare il terminale anteriore dal manipolo;
6. Scollegare l'asta supporto sacca e il supporto fisso del manipolo dal corpo macchina;
7. Se utilizzato, prendere il supporto mobile manipolo.

Fare riferimento al *Capitolo 2 a pagina 3* per la disconnessione di tutti i componenti.

⚠ ATTENZIONE: Non devono essere utilizzati metodi non contemplati nei capitoli seguenti.

⚠ ATTENZIONE: Il manipolo e il cordone non si possono separare.

⚠ ATTENZIONE: Disconnettere il manipolo dal dispositivo agendo esclusivamente sul connettore.

⚠ ATTENZIONE: Scollegare sempre l'inserto dal manipolo prima di procedere alla sua pulizia e sterilizzazione.

⚠ ATTENZIONE: Non immergere il manipolo in vasca ad ultrasuoni.

NOTA: Si può scegliere una delle seguenti possibilità di pulizia. Se nello studio non è presente un termodisinfettore si può procedere con la pulizia manuale (*Capitolo 4.2 a pagina 10*) e proseguire con la sterilizzazione (*Capitolo 5 a pagina 23*). Se invece nello studio è presente un Termodisinfettore si può eseguire la procedura di pulizia automatica (*Capitolo 4.3 a pagina 19*) e proseguire con la sterilizzazione (*Capitolo 5 a pagina 23*).

⚠ ATTENZIONE: Le operazioni di pulizia e sterilizzazione descritte nei paragrafi successivi sono da eseguire al primo uso e a tutti gli usi successivi.

4.1 Pre-Lavaggio

Il ciclo di "pre-lavaggio" è opzionale e propedeutico al metodo di pulizia prescelto (manuale o automatico) ed è consigliato nei seguenti casi:

- qualora gli strumenti da pulire siano particolarmente contaminati e/o sporchi;
- qualora sia trascorso un tempo considerevole dall'utilizzo e dal precedente pre-lavaggio.

Il responsabile delle attività di riprocessamento valuterà la necessità di un eventuale ciclo di pre-lavaggio in funzione delle condizioni dei componenti, degli strumenti e di specifici requisiti.

Per le istruzioni relative al prelavaggio dei vari componenti seguire le istruzioni del lavaggio manuale (*Capitolo 4.2 a pagina 10*).

4.2 Pulizia Manuale

» MATERIALE NECESSARIO

- Detergente enzimatico a pH 6-9;
- Acqua;
- Contenitore per immersione nel liquido enzimatico;
- Vasca ad ultrasuoni;
- Spazzolino a setole morbide di nylon;
- Siringa;
- Pistola aria compressa;
- Acqua demineralizzata.

⚠ ATTENZIONE: Se si intende disinfettare i vari componenti si raccomanda di usare soluzioni disinfettanti a base d'acqua, con pH neutro (pH7). Le soluzioni disinfettanti a base alcolica e l'acqua ossigenata sono controindicate poiché possono decolorare e/o danneggiare i materiali plastici. Ciò vale anche per i prodotti chimici quali acetone e alcool. Risciacquare sempre con acqua sterile per mantenere la disinfezione.

⚠ PERICOLO: Assicurarsi di mantenere condizioni adeguate di pulizia ed efficienza della vasca ad ultrasuoni prima dell'utilizzo.

4.2.1 Manipolo con cordone

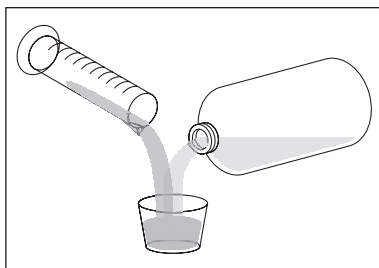
Preparare una soluzione di detergente enzimatico¹⁾ a pH 6-9, secondo le istruzioni del fabbricante;

⚠ ATTENZIONE: Una volta usata, smaltire correttamente la soluzione di detergente enzimatico, non riciclare.

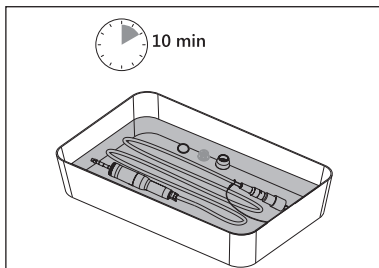
1) Processo validato da ente indipendente con detergente enzimatico Enzymec

Posizionare il manipolo, il cono metallico, la guida luce e la sua guarnizione in un contenitore. Aggiungere una quantità adeguata di soluzione enzimatica per coprire completamente i componenti. Lasciare il manipolo, il cono metallico, la guida luce e la sua guarnizione in immersione per almeno 10 minuti.

1

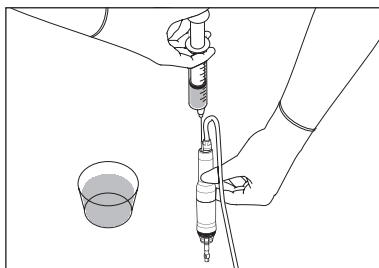


2



3

Utilizzando una siringa monouso (min. 20 ml., senza ago) iniettare per almeno 3 volte la soluzione di detergente enzimatico all'interno delle cavità e dei canali interni del manipolo per rimuovere efficacemente eventuali residui dalle superfici dei canali interni;

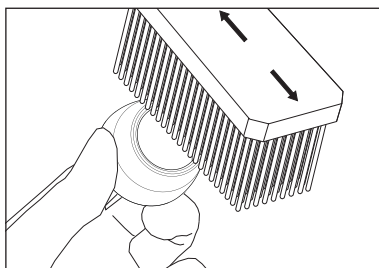
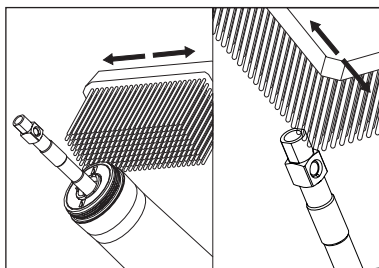
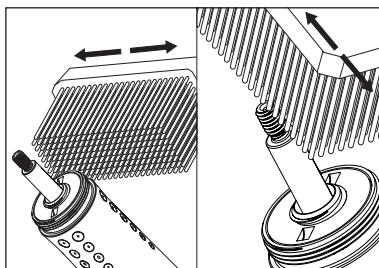


4

Pulire delicatamente la superficie del manipolo, cono frontale e guida luce con la sua guarnizione usando la soluzione di detergente enzimatico, con spazzolino a setole morbide di nylon, spazzolare le cavità con uno scovolino a setole morbide di nylon per eliminare tutte le tracce di sporco visibile nelle parti interne ed esterne. Spazzolare ogni componente per almeno 2 minuti.

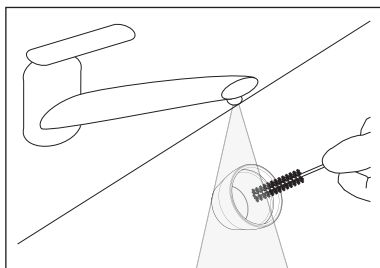
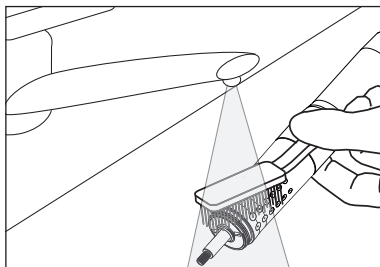
Prestare particolare attenzione alle zone:

- filettatura del manipolo;
- stelo in titanio e parte terminale;
- terminale anteriore nelle sue parti esterne ed interne.



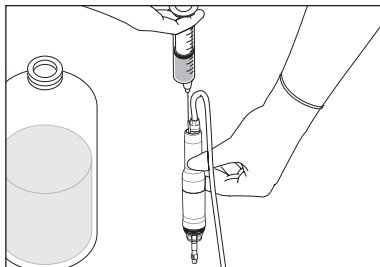
Risciacquare i componenti sotto acqua corrente e spazzolare il dispositivo con uno spazzolino pulito a setole morbide di nylon per almeno 1 minuto. Utilizzare uno spazzolino pulito per spazzolare sotto acqua corrente le cavità interne e le fessure. Risciacquare anche il cordone del manipolo.

5



6

Risciacquare/immergere il manipolo, il cono frontale, la guida luce e la sua guarnizione con acqua demineralizzata per almeno 1 minuto. Sciacquare il canale interno iniettando per tre volte acqua demineralizzata usando una siringa (senza ago) da 20 ml per eliminare residui del detergente enzimatico.



NOTA: Eseguire la procedura di risciacquo del canale interno del manipolo iniettando il liquido dalla parte posteriore, avendo l'accortezza di usare un contenitore per l'acqua reflua per evitare schizzi. Lasciare drenare l'acqua attraverso il canale interno. Ripetere questa procedura fino a quando l'acqua di risciacquo sarà priva di residui.

7

Soffiare con aria compressa i canali interni e tutte le superfici fino a quando non sono più visibili residui di acqua. Prestare maggiore attenzione al canale interno soffiando dal retro del manipolo.

4.2.2 Inserti

Preparare una soluzione di detergente enzimatico²⁾ a pH 6-9, secondo le istruzioni del fabbricante (usare preferibilmente acqua tiepida);

⚠ ATTENZIONE: Una volta usata, smaltire correttamente la soluzione di detergente enzimatico, non riciclare.

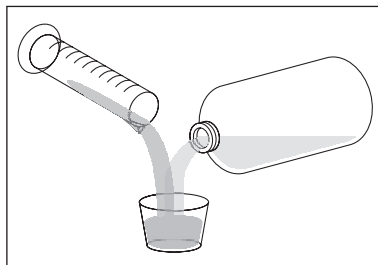
2) Processo validato da ente indipendente con detergente enzimatico Enzymec.

Mettere l'inserto in un contenitore pulito, aggiungere una quantità sufficiente di soluzione nel contenitore in modo da coprire l'inserto. Immergere l'inserto nella soluzione di detergente enzimatico per almeno 10 minuti.

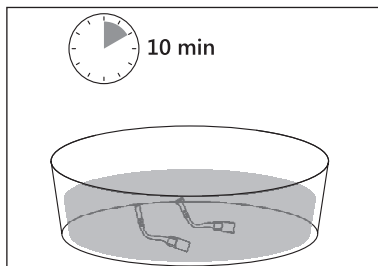
Dopo l'immersione nella soluzione enzimatica spazzolare delicatamente la superficie dell'inserto con spazzolino a setole morbide di nylon per eliminare tutte le tracce di sporco visibili. Utilizzare uno scovolino adeguato a spazzolare le superfici interne. Pulire accuratamente le zone difficili quali i bordi taglienti ed in particolare gli interstizi fra le cuspidi di taglio.

Risciacquare l'inserto sotto acqua corrente e spazzolare il dispositivo con uno spazzolino pulito a setole morbide di nylon per almeno 1 minuto.

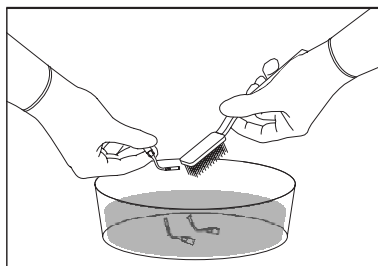
1



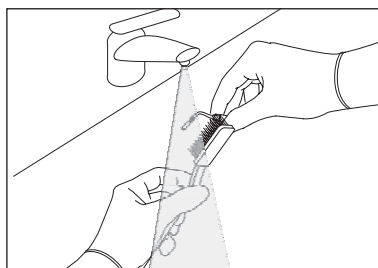
2



3

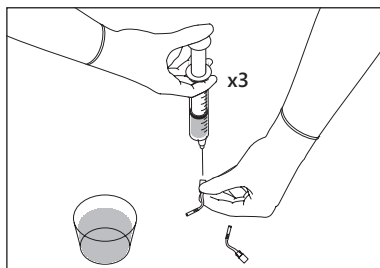


4



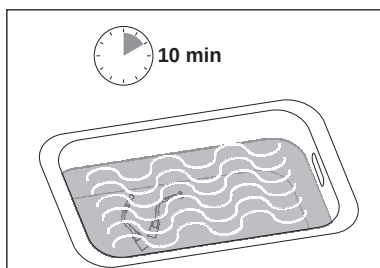
Con una siringa (min. 20 ml) iniettare per tre volte la soluzione di detergente enzimatico all'interno della cavità dell'inserto per rimuovere efficacemente i residui dalla superficie interna;

5



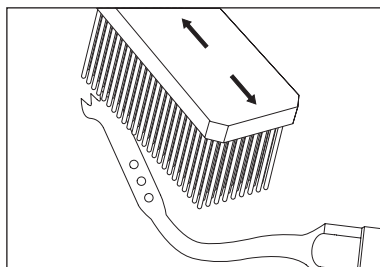
Posizionare l'inserto nel cestello nella vasca ad ultrasuoni; Immergere completamente l'inserto nella soluzione di detergente enzimatico e sonicare per almeno 10 minuti.

6



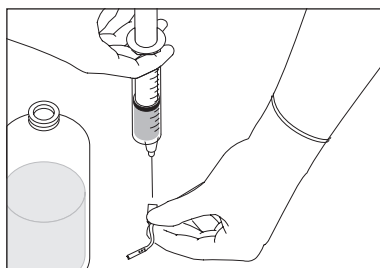
Risciacquare l'inserto sotto acqua corrente e spazzolare il dispositivo con uno spazzolino pulito a setole morbide in nylon per almeno 1 minuto.

7



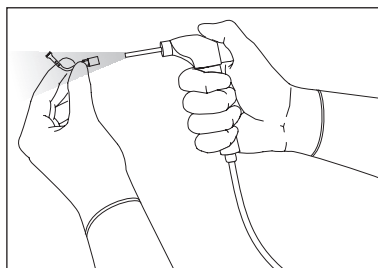
Sciacquare il lumen iniettando per tre volte acqua demineralizzata usando una siringa da 20 ml e poi posizionare l'inserto in un contenitore pulito coperto di acqua demineralizzata per almeno 1 minuto.

8



Soffiare con aria compressa i canali interni e tutte le superfici fino a quando non sono più visibili residui di acqua.

9



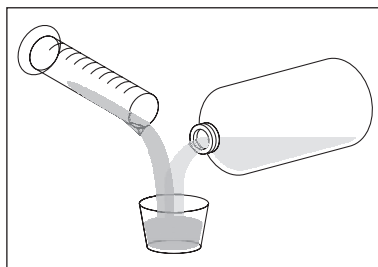
4.2.3 Chiave di Serraggio Inserti

Preparare una soluzione di detergente enzimatico³⁾ a pH 6-9, secondo le istruzioni del fabbricante (usare preferibilmente acqua tiepida);

⚠ ATTENZIONE: Una volta usata, smaltire correttamente la soluzione di detergente enzimatico, non riciclare.

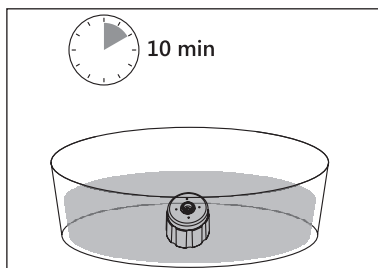
3) Processo validato da ente indipendente con detergente enzimatico Enzymec.

1



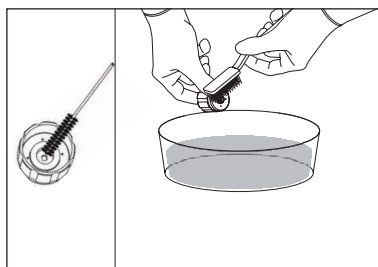
2

Mettere la chiave in un contenitore pulito, aggiungere una quantità sufficiente di soluzione nel contenitore in modo da coprire la chiave dinamometrica. Immergere la chiave dinamometrica nella soluzione di detergente enzimatico per almeno 10 minuti.



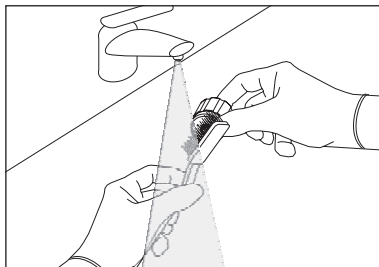
3

Dopo l'immersione nella soluzione enzimatica spazzolare delicatamente la superficie della chiave con spazzolino a setole morbide di nylon per eliminare tutte le tracce di sporco visibili sia nella parte esterna che interna (per almeno 2 minuti prestando maggiore attenzione al lumen).



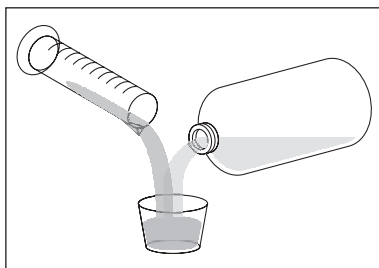
Risciacquare la chiave dinamometrica sotto acqua corrente e spazzolarla con uno spazzolino pulito a setole morbide di nylon per almeno 1 minuto. Utilizzare uno spazzolino pulito per spazzolare sotto acqua corrente le cavità interne e le fessure.

4



Preparare una soluzione di detergente enzimatico a pH 6-9, secondo le istruzioni del fabbricante (usare preferibilmente acqua tiepida);

5

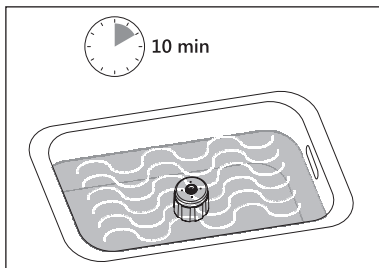


Posizionare la chiave dinamometrica in un cestello vassoio per strumenti in acciaio inossidabile;

Posizionare il cestello nella vasca ad ultrasuoni;

Immergere completamente la chiave nella soluzione di detergente enzimatico e sonicare per almeno 10 minuti.

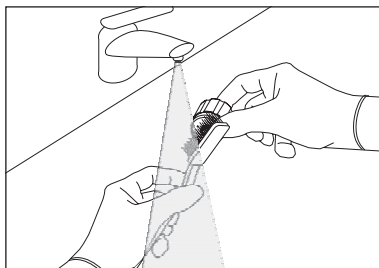
6



Risciacquare la chiave dinamometrica sotto acqua corrente e spazzolare il dispositivo con uno spazzolino pulito a setole morbide in nylon per almeno 1 minuto. Utilizzare uno spazzolino pulito per spazzolare sotto acqua corrente le cavità interne e le fessure.

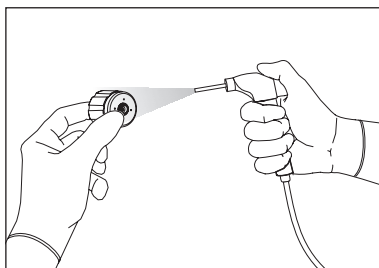
Risciacquare/immergere la chiave dinamometrica con acqua demineralizzata per almeno 1 minuto.

7



Soffiare con aria compressa i canali interni e tutte le superfici fino a quando non sono più visibili residui di acqua.

8

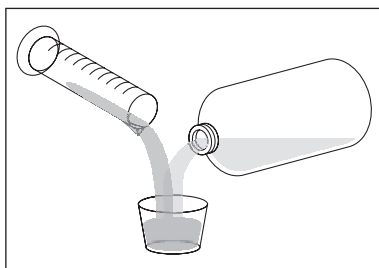


4.2.4 Supporto Mobile Manipolo

Preparare una soluzione di detergente enzimatico a pH 6-9, secondo le istruzioni del fabbricante (usare preferibilmente acqua tiepida);

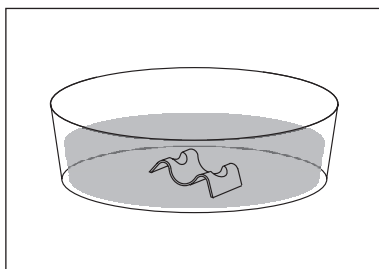
⚠ ATTENZIONE: Una volta usata, smaltire correttamente la soluzione di detergente enzimatico, non riciclare.

1



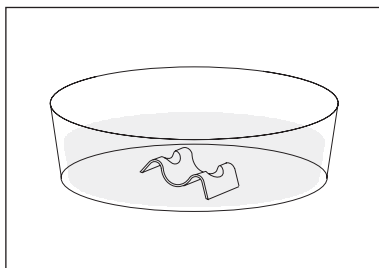
2

Immergere il supporto mobile del manipolo nella soluzione di detergente enzimatico preparata;



3

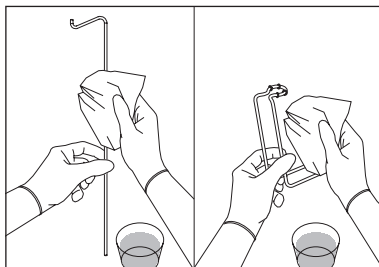
Sciagquare abbondantemente con acqua demineralizzata;



4.2.5 Asta Supporto Sacca e Supporto Fisso Manipolo

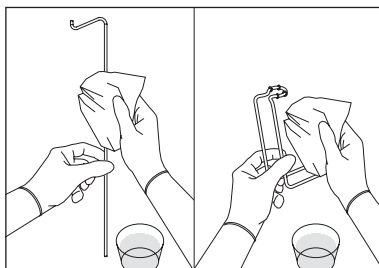
Pulire le superfici dell'asta e del porta manipolo, mediante un panno morbido a basso rilascio fibre inumidito con la soluzione di detergente enzimatico;

1



Togliere i residui di detergente mediante un panno morbido a basso rilascio fibre inumidito con acqua demineralizzata;

2



4.3 Pulizia Automatica

» MATERIALE NECESSARIO

- Detergente alcalino⁴⁾;
- Liquido neutralizzante⁵⁾;
- Termodisinfettore⁶⁾;
- Cestino metallico;
- Adattatori per termodisinfettore;
- Spazzolino a setole morbide di nylon

NOTA: Assicurarsi che i componenti in pulizia siano appropriatamente bloccati nel cestello e non si possano muovere durante il lavaggio. Eventuali urti potrebbero danneggiarli. Posizionare gli strumenti in modo che l'acqua possa fluire attraverso tutte le superfici anche interne.

⚠ PERICOLO: Evitare il sovraccarico del termodisinfettore che può compromettere l'efficacia della pulizia.

⚠ PERICOLO: Terminato il ciclo di pulizia nel termodisinfettore il manipolo rimane per lungo tempo alla temperatura di lavaggio. Durante le operazioni di estrazione del manipolo dal termodisinfettore adottare le opportune precauzioni per evitare danni all'operatore.

⚠ ATTENZIONE: Il manipolo, per sua conformazione, può rotolare. Il manipolo, quando non utilizzato, va sempre riposto sul suo supporto.

⚠ ATTENZIONE: Prima di procedere con la pulizia in termodisinfettore, valutare l'entità dello sporco e, se del caso, per evitare di dover ripetere tutto il ciclo di pulizia, effettuare un prelavaggio secondo quanto riportato nel *Capitolo 4.1 a pagina 9*.

NOTA: Per un'efficacia e una durata ottimali, Mectron consiglia l'utilizzo di lavastrumenti/disinfettori automatici conformi alla norma ISO 15883.

Rispettare sempre le istruzioni del produttore della lavastrumenti/del disinfettore.

Seguire attentamente le istruzioni fornite dal produttore della soluzione per la disinfezione.

4) Per esempio Neodisher® FA (0.2 % v/v).

5) Per esempio Neodisher® Z (0.1 % v/v).

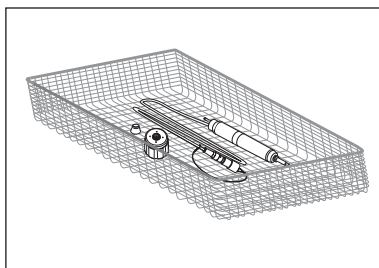
6) Per esempio lavastrumenti/disinfettore Miele o AT-OS.

» PROCEDURA DI PULIZIA AUTOMATICA

Prima di procedere con il lavaggio in lavastrumenti effettuare un pre-lavaggio manuale dei componenti disassemblati con risciacquo sotto acqua corrente spazzolando per almeno due minuti o fino a completa rimozione dei residui di sporco visibile. Utilizzare lavastrumenti/disinfettori conformi alla norma ISO 15883 con cestelli adatti a contenere prodotti di piccole dimensioni e con connettori per il risciacquo.

Collocare correttamente il prodotto in un cestello adatto, collegare i lumi ai raccordi per il risciacquo e avviare la pulizia automatica.

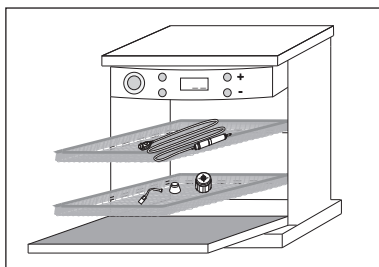
Posizionare i componenti in pulizia in un cestello metallico. Collegare l'apposito adattatore per gli inserti (fornito come optional).

1

Sequenza e parametri applicabili al ciclo di esempio:

- 1-3 min, prelavaggio con acqua fredda;
- 5 min, Lavaggio con detergente alcalino a $55\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($131\text{ }^{\circ}\text{F} \pm 3.6\text{ }^{\circ}\text{F}$);
- 1-2 min, Neutralizzazione con soluzione adeguata;
- 1-2 min, Risciacquo con acqua fredda;
- 5 min, Termodisinfezione a $90\text{--}93\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($194\text{ }^{\circ}\text{F}\text{--}199.4\text{ }^{\circ}\text{F}$) con acqua demineralizzata.

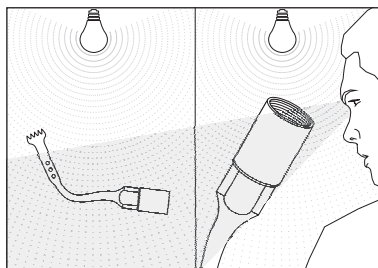
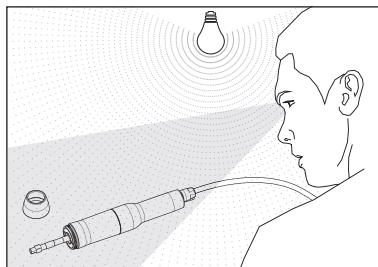
La termodisinfezione automatica non è testata sperimentalmente. In conformità alla norma ISO 15883-1, Tabella B.1 la termodisinfezione ad una temperatura di $90\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($194\text{ }^{\circ}\text{F}$) per 5min determina un valore A0 3000.

2

4.4 Verifica della Pulizia

Terminate le operazioni di pulizia fare un controllo di tutti gli oggetti sotto una fonte luminosa adeguata, eventualmente con una lente di ingrandimento 2,5X, facendo attenzione ai particolari che potrebbero nascondere residui di sporco (filettature, cavità, scanalature) e se del caso ripetere il ciclo di pulizia prescelto. Controllare infine l'integrità di quelle parti e di quegli elementi che potrebbero essersi deteriorati nell'uso.

1

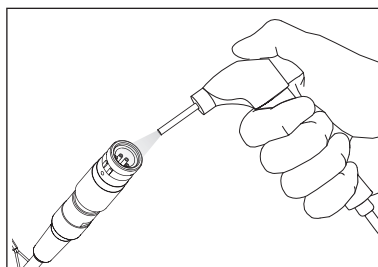
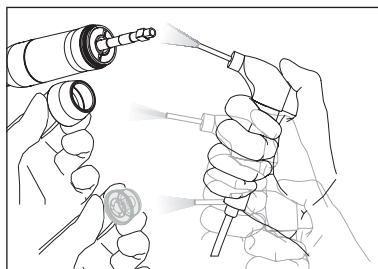


4.5 Asciugatura e Lubrificazione

Asciugare bene tutte le parti del manipolo con cordone, in particolare i contatti elettrici soffiando aria compressa;

⚠ ATTENZIONE: I contatti elettrici del connettore cordone devono essere asciugati sia prima sia al termine del ciclo di sterilizzazione, prima di collegare il cordone al dispositivo. Assicurarsi sempre che i contatti elettrici del connettore siano perfettamente asciugati, eventualmente asciugarli soffiando aria compressa.

1



⚠ ATTENZIONE: Prima di iniziare il ciclo di sterilizzazione assicurarsi che l'inserto sia ben asciutto sia esternamente che internamente. A tale scopo soffiare aria compressa sia esternamente sia attraverso il foro di passaggio interno; ciò eviterà la comparsa di macchie, aloni sulla superficie o ossidazioni interne all'inserto.

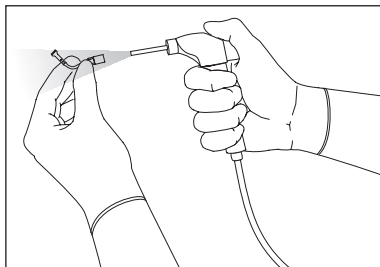
Asciugare accuratamente tutti i componenti in pulizia su tutte le loro superfici, esterne ed interne, con un panno morbido a basso rilascio di fibre o soffiando aria compressa, a seconda del caso;

Asciugare la chiave con un panno morbido a basso rilascio fibre;

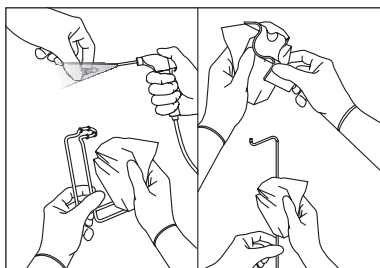
Lubrificare la chiave dinamometrica con lubrificante di grado medicale nel punto indicato.

⚠ ATTENZIONE: Non usare lubrificanti a base di olio o silicone.

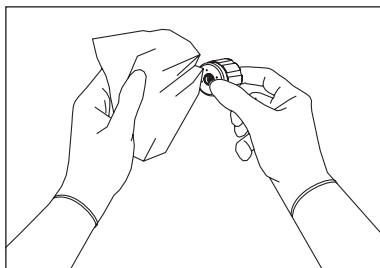
2



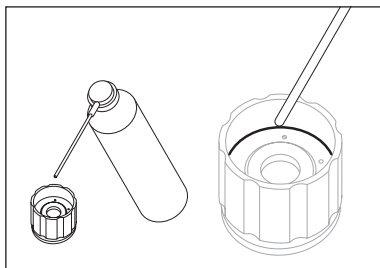
3



4



5



5 STERILIZZAZIONE

» PREPARAZIONE

Prodotti che devono essere sterilizzati sono:

- Manipolo con cordone;
- Cono metallico frontale;
- Guida luce con guarnizione;
- Inserti;
- Chiave dinamometrica;
- Asta/e supporto sacca;
- Supporto/i fisso manipolo;
- Supporto/i mobile manipolo.

Il confezionamento deve garantire la sterilità degli strumenti fino al momento dell'apertura e dell'utilizzo in campo sterile.

Gli strumenti devono essere imballati in busta di tipo medicale, adatta alla sterilizzazione in autoclave, in conformità ai requisiti della ISO 11607-1.

 **ATTENZIONE:** Assicurarsi che la busta primo contenitore sia sufficientemente grande da contenere lo strumento senza forzare la chiusura/sigillo o lacerare l'imballaggio.

NOTA: Imbustare il manipolo lasciando aperto il tappo del connettore manipolo.

NOTA: Ogni strumento deve essere confezionato singolarmente.

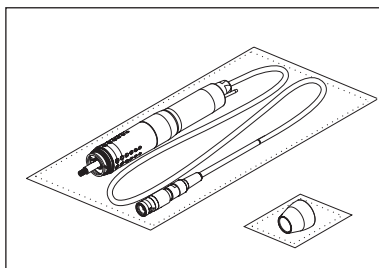
» MATERIALE NECESSARIO

- Buste monouso per la sterilizzazione a vapore;
- Sterilizzatrice a vapore.

 **ATTENZIONE:** Eseguire la sterilizzazione utilizzando esclusivamente autoclave a vapore d'acqua. Non utilizzare altro metodo di sterilizzazione, perché potrebbe risultare incompatibile con i materiali utilizzati.

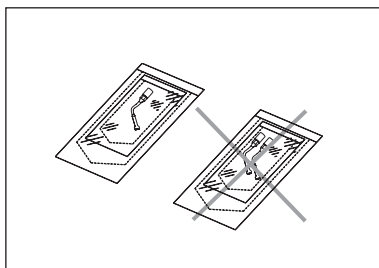
Sigillare singolarmente il manipolo (senza inserti) e il terminale anteriore, separatamente, in buste monouso per sterilizzazione.

1



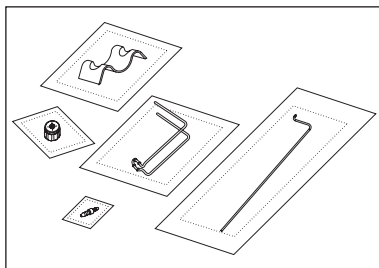
Sigillare gli inserti singolarmente in busta monouso per sterilizzazione.

2



Sigillare anche tutti gli altri componenti in sterilizzazione singolarmente in busta monouso per sterilizzazione.

3



» **METODO DI STERILIZZAZIONE**

Eseguire la sterilizzazione immediatamente dopo la pulizia e la disinfezione.

Per la sterilizzazione dei prodotti con calore umido rispettare le indicazioni contenute nella norma ISO 17665-1 e le disposizioni di legge vigenti nel proprio Paese.

Il manipolo con cordone è costruito con materiali che resistono a una temperatura massima di 135 °C (275 °F) per un tempo massimo di 20 minuti.

Una volta imbustati sia il manipolo che gli altri componenti singolarmente eseguire il processo di sterilizzazione in autoclave a vapore.

Attenersi alle indicazioni, alle istruzioni e alle avvertenze del produttore di sterilizzatrici a vapore.

Il processo di sterilizzazione validato da Mectron, in autoclave a vapore, garantisce un SAL 10⁻⁶ impostando i parametri di una delle due procedure validate elencate di seguito.

Componente	Tipo di ciclo	Temperatura sterilizzazione	Tempo di sterilizzazione	Tempo di asciugatura
• Inserto • Chiave dinamometrica	3 volte Pre-vacum	132 °C (269,6 °F) (intervallo 0 °C ÷ +3 °C / 0 °F ÷ +5,4 °F)	4 minuti	Minimo 10 minuti
		134 °C (273,2 °F) (intervallo -1 °C ÷ +1 °C / -1,8 °F ÷ +1,8 °F)	3 minuti	Minimo 10 minuti
• Manipolo • Cono metallico • Guida luce + guarnizione	3 volte Pre-vacum	132 °C (269,6 °F) (intervallo 0 °C ÷ +3 °C / 0 °F ÷ +5,4 °F)	4 minuti	Minimo 20 minuti
		134 °C (273,2 °F) (intervallo -1 °C ÷ +1 °C / -1,8 °F ÷ +1,8 °F)	3 minuti	Minimo 20 minuti
• Asta supporto sacca • Supporto fisso/ mobile manipolo	3 volte Pre-vacum	132 °C (269,6 °F) (intervallo 0 °C ÷ +3 °C / 0 °F ÷ +5,4 °F)	4 minuti	Minimo 30 minuti
		134 °C (273,2 °F) (intervallo -1 °C ÷ +1 °C / -1,8 °F ÷ +1,8 °F)	3 minuti	Minimo 20 minuti

Mectron non si assume nessuna responsabilità sull'utilizzo di procedure di sterilizzazione diverse da quanto riportate nel presente manuale.

Gli utenti devono accertarsi che le procedure di ricondizionamento, le risorse e i materiali utilizzati e il personale coinvolto consentano di raggiungere l'esito desiderato e garantirlo in modo continuativo nel corso del tempo: è responsabilità dell'utente garantire che la validazione delle procedure di ricondizionamento sia sempre aggiornata.

 **ATTENZIONE:** Non sterilizzare il manipolo con l'inserito avvitato.

 **PERICOLO:** Controllo delle infezioni
– Parti sterilizzabili – Rimuovere scrupolosamente ogni residuo di sporco organico prima della sterilizzazione.

 **ATTENZIONE:** Eseguire la sterilizzazione utilizzando esclusivamente autoclave a vapore d'acqua. Non utilizzare nessun altro procedimento di sterilizzazione (calore secco, irradiazione, ossido di etilene, gas, plasma a bassa temperatura, etc.).

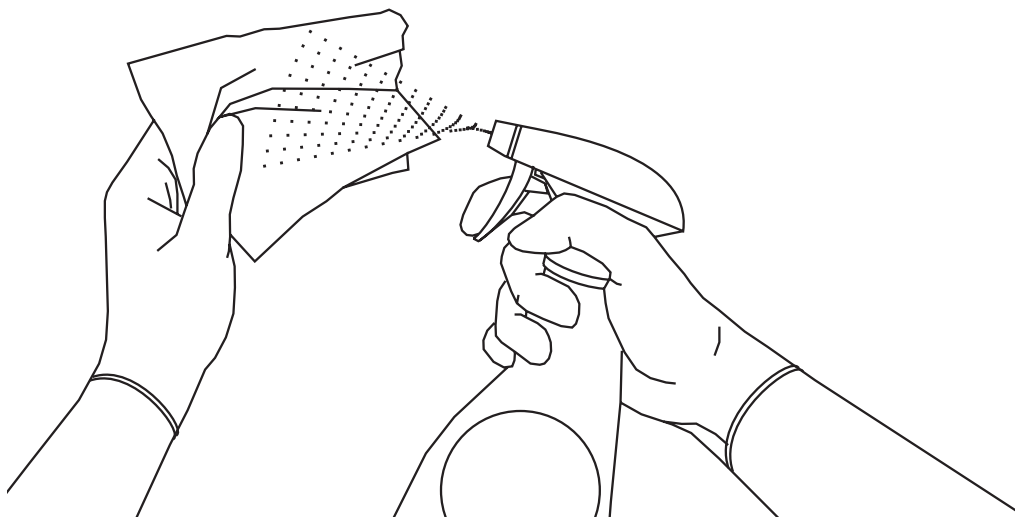
 **ATTENZIONE:** Non eccedere il carico consentito della sterilizzatrice a vapore poiché ciò potrebbe causare un eccesso di umidità residua che potrebbe compromettere la sterilizzazione.

 **PERICOLO:** Al termine del ciclo di sterilizzazione in autoclave il manipolo rimane per lungo tempo alla temperatura di sterilizzazione. Durante le operazioni di estrazione del manipolo dall'autoclave adottare le opportune precauzioni per evitare danni all'operatore.

 **ATTENZIONE:** Attendere che il manipolo si raffreddi completamente prima del suo utilizzo.

MANUAL DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

ES



Copyright

© Mectron S.p.A. 2025. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de este documento puede ser reproducida, en ninguna forma, sin el consentimiento por escrito del titular de los derechos de autor.

Las imágenes son sólo para fines de demostración.

SUMARIO

1	Introducción	1
2	Desembalaje de las piezas	3
3	Limpieza del cuerpo máquina y del pedal	7
4	Limpieza de los Componentes MT-Bone	9
4.1	Pre-Lavado	9
4.2	Limpieza Manual	10
4.2.1	Pieza de mano con cable	10
4.2.2	Insertos	13
4.2.3	Llave dinamométrica	15
4.2.4	Soporte móvil de la pieza de mano	17
4.2.5	Barra de soporte de la bolsa y Soporte fijo de la pieza de mano	18
4.3	Limpieza automática	19
4.4	Control de limpieza	21
4.5	Secado y lubricación	21
5	Esterilización	23

ES

PÁGINA DEJADA INTENCIONALMENTE EN BLANCO

1 INTRODUCCIÓN

Este manual hace referencia a los siguientes dispositivos médicos:

- MT-Bone (citado como "dispositivo" en el texto)
- Pieza de mano PIEZOSURGERY MT (citado como "accesorios" en el texto)
- Pieza de mano PIEZODRILL MT (citado como "accesorios" en el texto)
- Insertos reutilizables para cirugía ósea
- Llave dinamométrica
- Kit de irrigación
- Película de protección del teclado

Leer atentamente este manual antes de proceder a las operaciones de limpieza y esterilización y mantenerlo siempre al alcance de la mano.

IMPORTANTE: para evitar daños a personas o cosas leer con particular atención todas las "Prescripciones de seguridad" presentes en el manual. Según el grado de gravedad las prescripciones de seguridad están clasificadas con las siguientes indicaciones:

 **PELIGRO:** referido siempre a daños a personas

 **ATENCIÓN:** referido a posibles daños materiales

La finalidad de este manual es poner en conocimiento del operador las prescripciones de seguridad y los procedimientos de limpieza y esterilización del dispositivo MT-Bone y de sus componentes. Se prohíbe el uso del presente manual para fines distintos de los estrechamente vinculados a la limpieza y a la esterilización del dispositivo y sus componentes.

La limpieza y esterilización de los instrumentos es responsabilidad del centro que realiza físicamente los procedimientos. Los procedimientos y parámetros que se describen en este manual han sido validados mediante pruebas de laboratorio realizadas por un organismo independiente.

Las informaciones e ilustraciones del presente manual están actualizadas a la fecha de

edición indicada en la última página.

Mectron está comprometida en la continua actualización de sus productos con posibles modificaciones a componentes del dispositivo. En el caso de que se detecten discordancias entre lo descrito en el presente manual y el equipo en su posesión, solicitar aclaratorias a su Revendedor o al Servicio Post-Venta Mectron.

LIMITACIONES EN EL NÚMERO DE LOS CICLOS DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN:

Los productos están diseñados para tolerar un número elevado de ciclos de esterilización. Los materiales utilizados se han seleccionado específicamente para esta finalidad. Sin embargo, cada vez que los productos se vuelven a preparar para su uso, los esfuerzos térmicos y mecánicos a los que se someten provocan el envejecimiento de los materiales. Sustituir siempre los productos que muestran indicios de desgaste y deterioro temprano, independientemente del número de ciclos de esterilización a los que teóricamente podrían ser sometidos.

 **PELIGRO:** Los operadores que realizan las operaciones de limpieza y esterilización deben estar protegidos e instruidos adecuadamente.

 **ATENCIÓN:** Las instrucciones siguientes han sido validadas para todos los dispositivos y los componentes reutilizables Mectron. La persona que lleve a cabo el reacondicionamiento debe asegurarse de que el proceso, cuando se realiza con el equipo, los materiales y el personal de la instalación en la que se lleva a cabo, produce el resultado deseado. Para ofrecer esta garantía, el proceso debe validarse y/o supervisarse periódicamente. Cualquier desviación de las instrucciones proporcionadas debe evaluarse adecuadamente en términos de eficacia y posibles efectos negativos.

PELIGRO: Control de las infecciones.

Primer uso: Todas las piezas y componentes reutilizables (nuevos o devueltos por un Centro de Servicio Autorizado de Mectron) se entregan en condiciones NO ESTÉRILES y deben tratarse, antes de cada uso, siguiendo las instrucciones de este manual.

Usos sucesivos: Después de cada tratamiento, limpiar y esterilizar todas las piezas y los componentes reutilizables siguiendo las instrucciones incluidas en este Manual.

 **PELIGRO:** Los procesos de limpieza deben comenzar inmediatamente después del uso. No dejar que los instrumentos contaminados se sequen antes de iniciar el proceso de limpieza y esterilización. Para eliminar restos orgánicos como sangre, huesos y otros utilizar un detergente enzimático con pH neutro (pH 6-9), inmediatamente después del uso.

 **PELIGRO:** El "Manual de limpieza y esterilización" debe utilizarse junto con el "Manual de uso y Mantenimiento" suministrado con la unidad MT-Bone.

 **ATENCIÓN:** No utilizar cepillos metálicos o esponjas abrasivas durante los procesos de limpieza porque dañan las superficies de las partes tratadas y los acabados de los insertos. Utilizar sólo cepillos con cerdas suaves de nilón.

 **ATENCIÓN:** Los detergentes deben ser eliminados completamente de las piezas para prevenir acumulaciones de residuos químicos.

 **ATENCIÓN:** Durante los procedimientos de limpieza, usar solamente detergentes con pH 6-9.

 **ATENCIÓN:** Para desinfectar las superficies del dispositivo y del pedal se recomienda utilizar soluciones desinfectantes a base de agua, con pH neutro (pH 7). Las soluciones desinfectantes de base alcohólica y el agua oxigenada están contraindicadas ya que pueden decolorar y/o dañar los materiales plásticos. Esto vale además para los productos químicos como acetona y alcohol.

 **PELIGRO:** No utilizar agua del grifo a menos que se indique expresamente.

 **PELIGRO:** Las piezas/componentes reutilizables que deben enviarse a un Centro de Asistencia Autorizado Mectron. Todas las piezas se deben limpiar y esterilizar según los procedimientos descritos en este manual antes de ser enviadas a un Centro de Asistencia autorizado Mectron. Los Centros de Servicio Autorizados no se harán cargo de las piezas biocontaminadas que no hayan sido procesadas correctamente.

 **PELIGRO:** Los procedimientos descritos en este manual no se aplican a los componentes desechables estériles. Estos componentes no se pueden reutilizar. Las piezas desechables se suministran en envases estériles y no están diseñadas para ser reutilizadas.

2 DESEMBALAJE DE LAS PIEZAS

Antes de proceder a los procedimientos de limpieza descritos en *Capítulo 3 en la página 7*, desconectar los accesorios y los componentes del dispositivo.

⚠ PELIGRO: Desconectar la corriente del dispositivo mediante el INTERRUPTOR GENERAL ubicado en el cuerpo del dispositivo y desconectarlo de la alimentación eléctrica. Desconectar todos los cables del cuerpo máquina (cable, pieza o piezas de mano y pedal).

⚠ PELIGRO: Enchufe equipotencial adicional. Si está presente, desconectar el enchufe equipotencial adicional antes de realizar las operaciones de limpieza y esterilización.

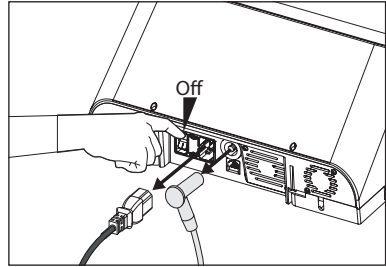
Retirar las barras de soporte de la bolsa y los soportes de las piezas de mano del cuerpo máquina;

Desconectar el pedal del dispositivo: pulsar la lengüeta de desenganche del conector del pedal y empujar hacia atrás el conector;

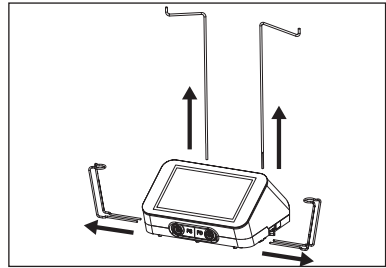
⚠ ATENCIÓN: No tratar de desenroscar o girar el conector durante la desconexión: el conector se podría dañar.

⚠ ATENCIÓN: Durante la desconexión del cable del pedal tener siempre y solo el conector del cable. No tirar nunca del cable.

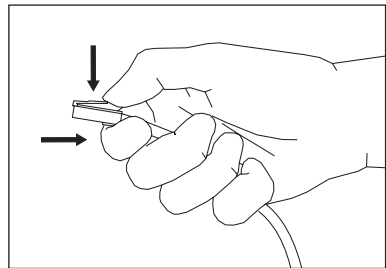
1



2



3

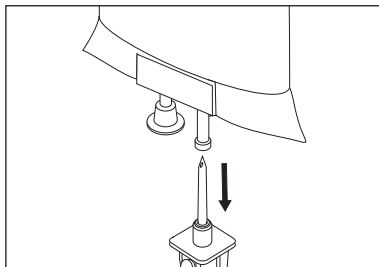


Retirar el kit de irrigación, proceder del siguiente modo:

- Retirar la cánula de la bolsa de suero fisiológico;

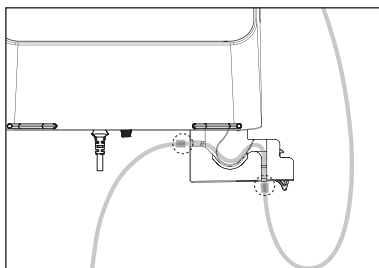
NOTA: Cerrar la abrazadera del kit de irrigación antes de desconectarlo de la bolsa de suero fisiológico.

4



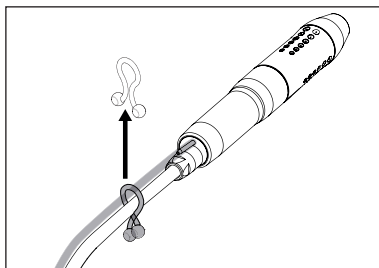
5

Abrir completamente los cajones de la bomba peristáltica pulsando el botón situado en el lateral hacia la parte delantera del dispositivo y extraer el tubo; Volver a cerrar los cajones;



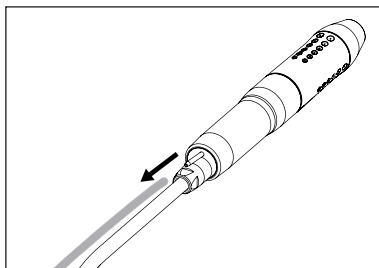
6

Retirar las abrazaderas del tubo y del cable de la pieza de mano;



7

Desconectar el tubo de la boquilla situada en la parte trasera de la pieza de mano; Eliminar el kit de irrigación de acuerdo con las normas vigentes sobre residuos hospitalarios;

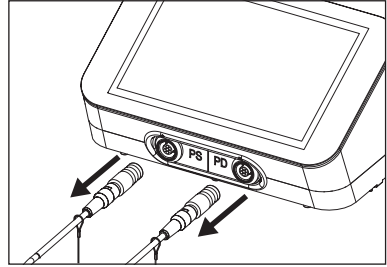


Desconectar la pieza de mano o piezas de mano del dispositivo;

⚠ ATENCIÓN: Realice esta operación sujetando sólo el conector. No realice esta operación utilizando el cable. No trate de desenroscar el conector durante la desconexión de la pieza de mano. El conector se podría dañar.

⚠ ATENCIÓN: La pieza de mano y su cable no se pueden separar.

8

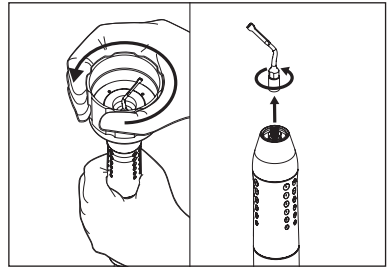


Retirar el inserto de la pieza de mano utilizando la llave dinamométrica suministrada con el dispositivo;

⚠ ATENCIÓN: Utilizar únicamente la llave dinamométrica PIEZOSURGERY/ PIEZODRILL según la pieza de mano utilizada para retirar el inserto de la pieza de mano. No utilizar ninguna otra herramienta como alicates, pinzas, tijeras, etc.

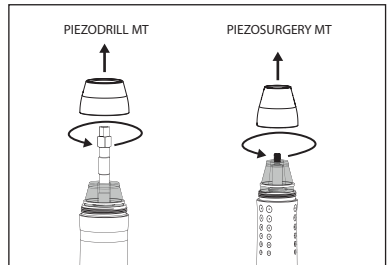
⚠ PELIGRO: Prestar especial atención a las cuchillas afiladas de los insertos cortantes. Al quitar estos insertos, las cuchillas podrían causar lesiones.

9



Desenroscar el cono de metal frontal de la pieza de mano en el sentido contrario a las agujas del reloj;

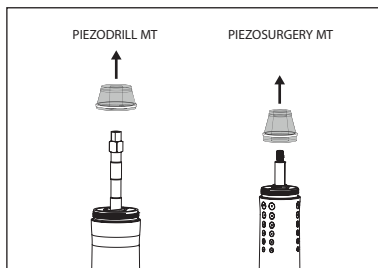
10



Desmontar la guía de luz;

⚠ ATENCIÓN: El cono de metal y la guía de luz con junta no deben desecharse, sino reprocesarse con los demás instrumentos MT-Bone.

11

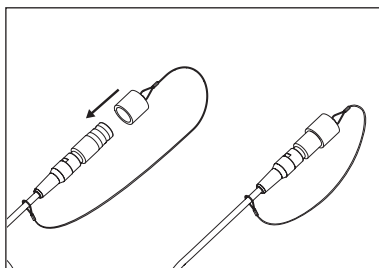


Insertar el tapón en el conector del cable de la pieza de mano.

⚠ ATENCIÓN: Instalar siempre el tapón protector antes de realizar la limpieza.

⚠ ATENCIÓN: Antes de comenzar los procedimientos de limpieza realizar siempre un control visual del tapón protector para comprobar si está dañado. Sustituirla si se evidencian anomalías.

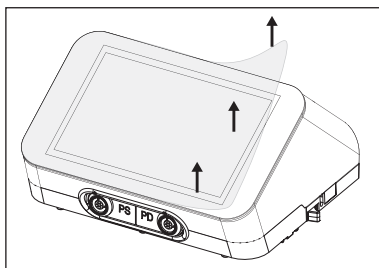
12



Retirar la película de protección del teclado (si está presente) y eliminarla de acuerdo con las normas vigentes sobre residuos hospitalarios.

⚠ ATENCIÓN: No utilizar instrumentos metálicos para eliminar la película.

13



3 LIMPIEZA DEL CUERPO MÁQUINA Y DEL PEDAL

» PREPARACIÓN

Asegúrese de que los componentes siguientes han sido desmontados/desconectados del cuerpo del dispositivo (consulte *Capítulo 2 en la página 3*):

- cable de alimentación eléctrica;
- pedal;
- kit de irrigación;
- pieza/s de mano;
- soporte fijo pieza de mano;
- barra de soporte de la bolsa;
- película protectora (si está presente);
- enchufe equipotencial adicional (si está presente).

 **PELIGRO:** No esterilizar el cuerpo máquina ni el pedal. Podrían dejar de funcionar y provocar daños a las personas y/o cosas.

 **PELIGRO:** Apagar siempre el dispositivo mediante el interruptor y desconectarlo de la red eléctrica antes de efectuar las intervenciones de limpieza y desinfección.

 **PELIGRO:** El dispositivo no está protegido contra la penetración de líquidos. No rociar líquidos directamente sobre la superficie del dispositivo.

 **ATENCIÓN:** No utilizar agua corriente para limpiar el cuerpo máquina y el pedal.

 **ATENCIÓN:** No introducir el cuerpo máquina y el pedal en líquidos y/o soluciones de distinta naturaleza.

» MATERIAL NECESARIO

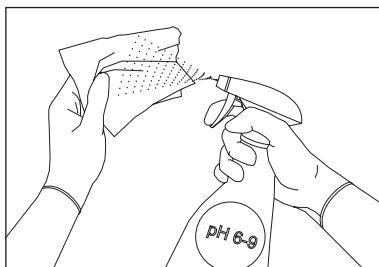
- Paños limpios, suaves, que liberen pocas fibras;
- Solución detergente (pH 6-9).

 **ATENCIÓN:** Para realizar la desinfección se recomienda utilizar soluciones desinfectantes a base de agua, con pH neutro (pH7). Las soluciones desinfectantes de base alcohólica y el agua oxigenada están contraindicadas ya que pueden decolorar y/o dañar los materiales plásticos. Esto vale además para los productos químicos como acetona y alcohol.

» MÉTODO DE LIMPIEZA

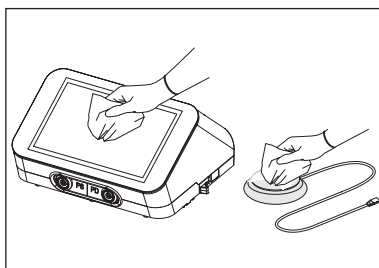
Limpiar la superficie del dispositivo y el pedal con un paño limpio, suave y que libere pocas fibras, humedecido con una solución detergente (pH 6-9);

1



Secar el cuerpo máquina y el pedal con un paño limpio, no abrasivo y que libere pocas fibras.

2



4 LIMPIEZA DE LOS COMPONENTES MT-BONE

» PREPARACIÓN

1. Desconecte la pieza de mano del cuerpo de la máquina;
2. Desconecte el kit de irrigación de la pieza de mano;
3. Extraiga el kit de irrigación de la bomba;
4. Si está presente, desconecte el inserto de la pieza de mano utilizando la llave dinamométrica;
5. Desenrosque el terminal delantero de la pieza de mano;
6. Desconecte la barra de soporte de la bolsa y el soporte móvil de la pieza de mano del cuerpo de la máquina;
7. Cuando se utilice, sujetar el soporte móvil de la pieza de mano.

Consulte el *Capítulo 2 en la página 3* para la desconexión de todos los componentes.

⚠ ATENCIÓN: No deben utilizarse métodos que no estén incluidos en los capítulos siguientes.

⚠ ATENCIÓN: La pieza de mano y el cable no se pueden separar.

⚠ ATENCIÓN: Desconecte la pieza de mano del dispositivo actuando exclusivamente en el conector.

⚠ ATENCIÓN: Desconecte siempre el inserto de la pieza de mano antes de limpiarlo y esterilizarlo.

⚠ ATENCIÓN: No sumergir la pieza de mano en la cubeta de ultrasonidos.

NOTA: Se puede elegir una de las siguientes opciones de limpieza. Si no hay termodesinfectadora en la consulta, se puede realizar la limpieza manual (*Capítulo 4.2 en la página 10*) y continuar con la esterilización (*Capítulo 5 en la página 23*). En cambio, si en la consulta hay una termodesinfectadora, se puede realizar el procedimiento de limpieza automática (*Capítulo 4.3 en la página 19*) y continuar con la esterilización (*Capítulo 5 en la página 23*).

⚠ ATENCIÓN: Las operaciones de limpieza y esterilización descritas en los apartados sucesivos se deben realizar cuando se utiliza el dispositivo por primera vez y después de cada uso.

4.1 Pre-Lavado

El ciclo de "pre-lavado" es opcional y preparatorio para el método de limpieza escogido (manual o automático) y se recomienda en los casos siguientes:

- cuando los instrumentos a limpiar están muy contaminados y/o sucios;
- Cuando haya transcurrido un período de tiempo considerable desde el uso y el pre-lavado anterior.

El responsable de las tareas de reprocesamiento evaluará, en su caso, la necesidad de un ciclo de pre-lavado en función de las condiciones de los componentes, instrumentos y requisitos específicos.

Para las instrucciones sobre el prelavado de los distintos componentes, siga las instrucciones de lavado manual (*Capítulo 4.2 en la página 10*).

4.2 Limpieza Manual

» MATERIAL NECESARIO

- Detergente enzimático de pH 6-9;
- Agua;
- Contenedor para inmersión en el líquido enzimático;
- Cubeta de ultrasonidos;
- Cepillo de cerdas suaves de nylon;
- Jeringa;
- Pistola de aire comprimido;
- Agua desmineralizada.

⚠ ATENCIÓN: Para realizar la desinfección de los distintos componentes se recomienda utilizar soluciones desinfectantes a base de agua, con pH neutro (pH7). Las soluciones desinfectantes de base alcohólica y el agua oxigenada están contraindicadas ya que pueden decolorar y/o dañar los materiales plásticos. Esto vale además para los productos químicos como acetona y alcohol. Aclarar siempre con agua estéril para mantener la desinfección.

⚠ PELIGRO: Asegúrese de mantener condiciones adecuadas de limpieza y eficacia en la cuba de ultrasonidos antes de utilizarla.

4.2.1 Pieza de mano con cable

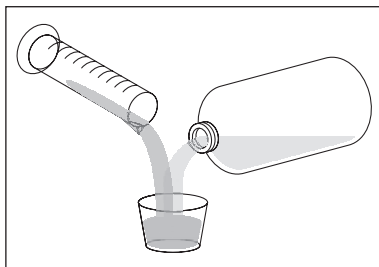
Preparar una solución de detergente enzimático¹⁾ de pH 6-9, según las instrucciones del fabricante;

⚠ ATENCIÓN: Una vez usada, eliminar correctamente la solución de detergente enzimático, no reciclar.

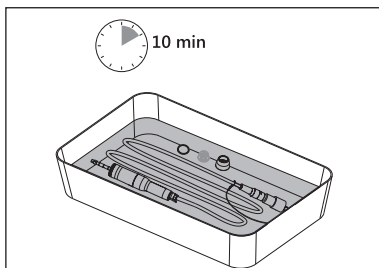
1) Proceso validado por un organismo independiente con detergente enzimático Enzymec

Colocar la pieza de mano, el cono de metal, la guía de luz y su junta en un recipiente. Añadir una cantidad adecuada de solución enzimática para cubrir completamente los componentes. Dejar en remojo la pieza de mano, el cono de metal, la guía de luz y su junta durante al menos 10 minutos.

1

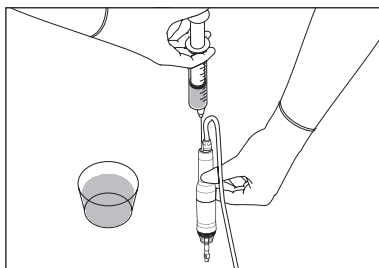


2



3

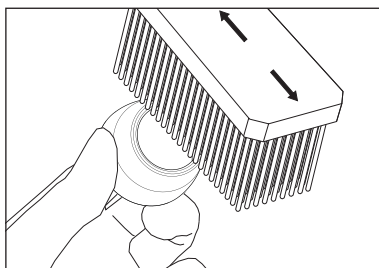
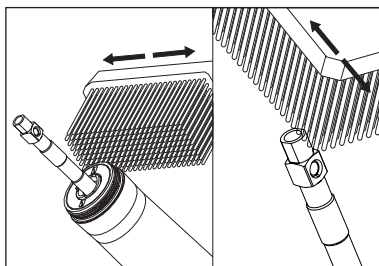
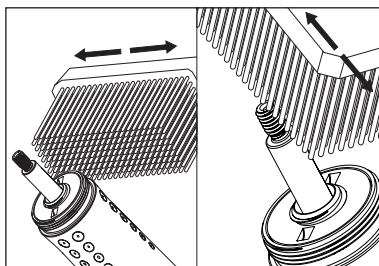
Utilizando una jeringa desechable (mín. 20 ml, sin aguja) inyecte la solución de detergente enzimático al menos 3 veces en las cavidades y canales internos de la pieza de mano para eliminar eficazmente cualquier residuo de las superficies de los canales internos;



4

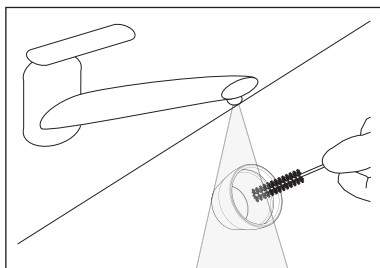
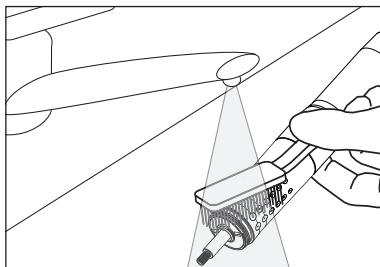
Limpiar suavemente la superficie de la pieza de mano, el cono frontal y la guía de luz con su junta utilizando la solución de detergente enzimático; cepillar las cavidades con un cepillo de cerdas de nilón suaves para eliminar todo rastro de suciedad visible en las partes internas y externas. Cepillar cada componente durante al menos 2 minutos. Prestar especial atención a las siguientes zonas:

- rosca de la pieza de mano;
- vástago en titanio y parte terminal;
- terminal anterior en sus componentes externos e internos.



Enjuagar los componentes bajo agua corriente y cepillar el dispositivo con un cepillo limpio de cerdas suaves de nilón durante al menos 1 minuto. Utilizar un cepillo limpio para cepillar bajo agua corriente las cavidades internas y las ranuras. Enjuagar también el cable de la pieza de mano.

5

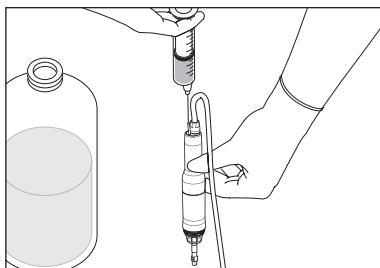


6

Enjuagar/sumergir la pieza de mano, el cono frontal, la guía de luz y su junta con agua desmineralizada durante al menos 1 minuto.

Enjuagar el canal interior inyectando agua desmineralizada, tres veces, con una jeringa de 20 ml (sin aguja) para eliminar los residuos del detergente enzimático.

NOTA: Realizar el procedimiento de enjuague del canal interno de la pieza de mano inyectando el líquido por la parte posterior, teniendo la precaución de utilizar un recipiente para el agua residual para evitar salpicaduras. Dejar escurrir el agua por el canal interno. Repetir este procedimiento hasta que el agua de enjuague esté libre de residuos.



7

Soplar los canales internos y todas las superficies con aire comprimido hasta que no se vean más residuos de agua. Preste especial atención al canal interno soplando desde la parte posterior de la pieza de mano.

4.2.2 Insertos

Preparar una solución de detergente enzimático²⁾ a pH 6-9, según las instrucciones del fabricante (utilice preferentemente agua tibia);

⚠ ATENCIÓN: Una vez usada, eliminar correctamente la solución de detergente enzimático, no reciclar.

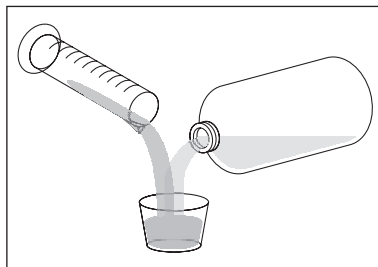
2) Proceso validado por un organismo independiente con detergente Enzymec.

Colocar el inserto en un recipiente limpio, añadir una cantidad suficiente de solución en el recipiente para cubrir el inserto. Sumergir el inserto en la solución de detergente enzimático durante al menos 10 minutos.

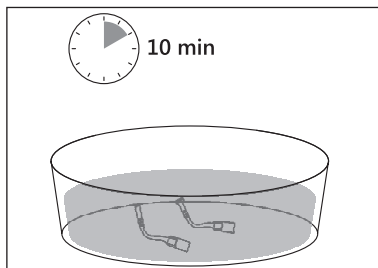
Después de la inmersión en la solución enzimática cepille delicadamente la superficie del inserto con un cepillo de cerdas suaves de nylon para eliminar todos los restos de suciedad visibles. Utilizar una escobilla adecuada para cepillar las superficies internas. Limpiar meticulosamente las partes difíciles como los bordes afilados, y especialmente los espacios entre los bordes de corte.

Enjuagar el inserto bajo agua corriente y cepillar el dispositivo con un cepillo limpio de cerdas suaves de nilón durante al menos 1 minuto.

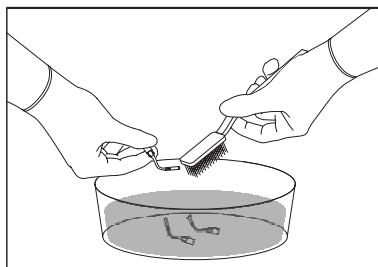
1



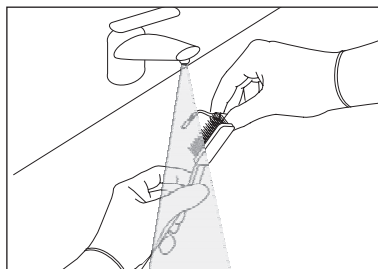
2



3

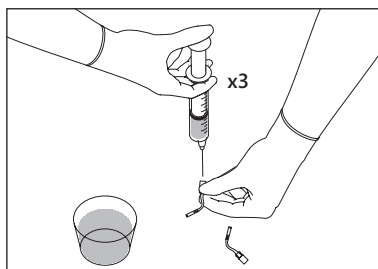


4



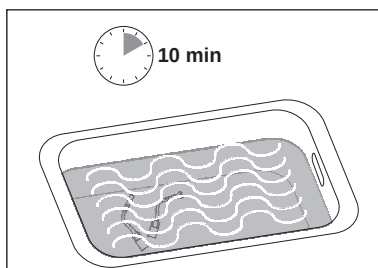
Con una jeringa (min. 20 ml) inyecte tres veces la solución de detergente enzimático dentro de la ranura del inserto para eliminar de manera eficaz los residuos de la superficie interna;

5



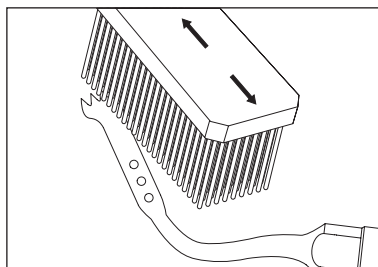
Colocar el inserto en la cesta en la cuba de ultrasonidos;
Sumergir completamente el inserto en la solución de detergente enzimático durante al menos 10 minutos.

6



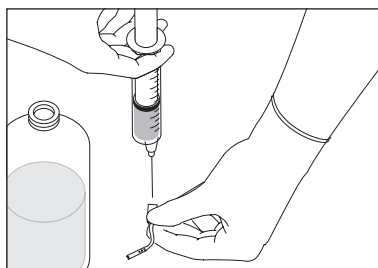
Enjuagar el inserto bajo agua corriente y cepillar el dispositivo con un cepillo limpio de cerdas suaves de nilón durante al menos 1 minuto.

7



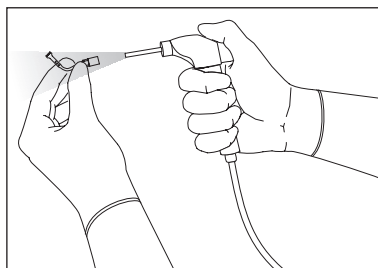
Enjuagar el lumen inyectando tres veces agua desmineralizada con una jeringa de 20 ml y, a continuación, colocar el inserto en un recipiente limpio cubierto de agua desmineralizada durante al menos 1 minuto.

8



Soplar los canales internos y todas las superficies con aire comprimido hasta que no se vean más residuos de agua.

9



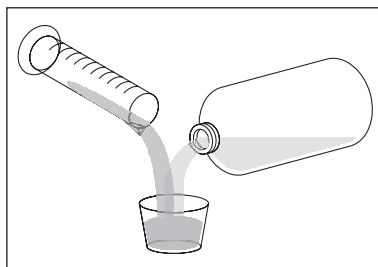
4.2.3 Llave dinamométrica

Preparar una solución de detergente enzimático³⁾ a pH 6-9, según las instrucciones del fabricante (utilice preferentemente agua tibia);

⚠ ATENCIÓN: Una vez usada, eliminar correctamente la solución de detergente enzimático, no reciclar.

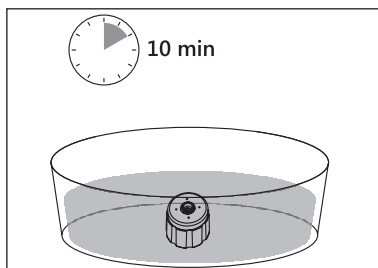
3) Proceso validado por un organismo independiente con detergente Enzymec.

1



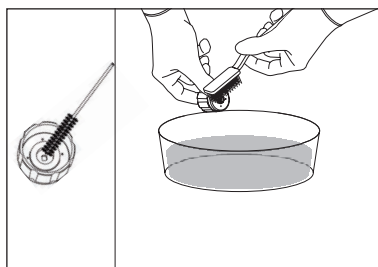
2

Colocar la llave en un recipiente limpio, añadir una cantidad suficiente de solución en el recipiente para cubrir la llave dinamométrica. Sumergir la llave dinamométrica en la solución de detergente enzimático durante al menos 10 minutos.



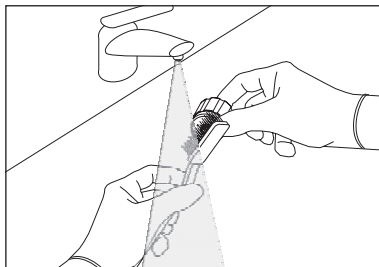
3

Tras sumergir en la solución enzimática, cepillar suavemente la superficie de la llave con una escobilla de cerdas suaves de nilón para eliminar todo rastro de suciedad visible en las partes internas y externas (durante al menos 2 minutos prestando mayor atención al lumen).



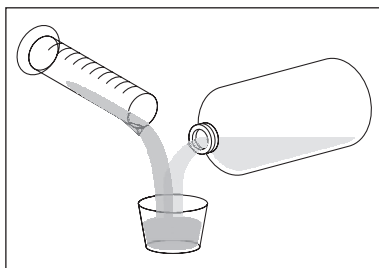
Enjuagar la llave dinamométrica bajo agua corriente y cepillar con un cepillo limpio de cerdas suaves de nilón durante al menos 1 minuto. Utilizar un cepillo limpio para cepillar bajo agua corriente las cavidades internas y las ranuras.

4



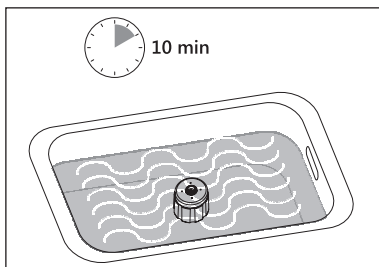
Preparar una solución de detergente enzimático a pH 6-9, según las instrucciones del fabricante (utilice preferentemente agua tibia);

5



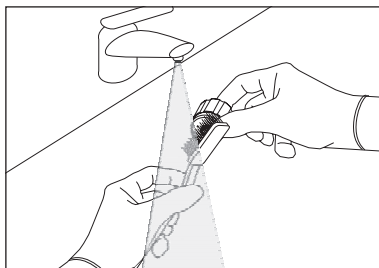
Colocar la llave dinamométrica en una cesta bandeja para instrumentos de acero inoxidable;
Colocar la cesta en la cuba de ultrasonidos;
Sumergir completamente la llave en la solución de detergente enzimático durante al menos 10 minutos.

6



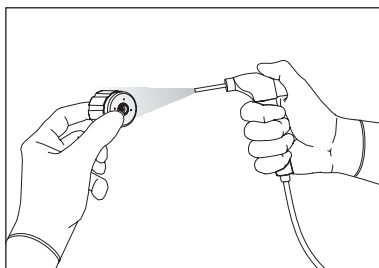
Enjuagar la llave dinamométrica bajo agua corriente y cepillar el dispositivo con un cepillo limpio de cerdas suaves de nilón durante al menos 1 minuto. Utilizar un cepillo limpio para cepillar bajo agua corriente las cavidades internas y las ranuras.
Enjuagar/sumergir la llave dinamométrica en agua desmineralizada durante al menos 1 minuto.

7



Soplar los canales internos y todas las superficies con aire comprimido hasta que no se vean más residuos de agua.

8

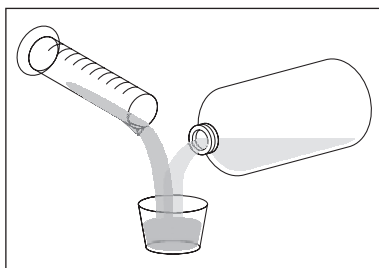


4.2.4 Soporte móvil de la pieza de mano

Preparar una solución de detergente enzimático a pH 6-9, según las instrucciones del fabricante (utilice preferentemente agua tibia);

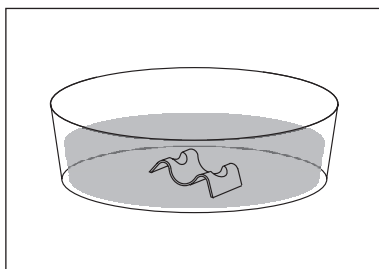
⚠ ATENCIÓN: Una vez usada, eliminar correctamente la solución de detergente enzimático, no reciclar.

1



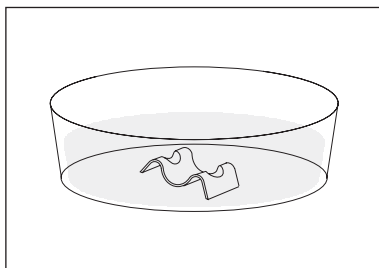
Sumergir el soporte móvil de la pieza de mano en la solución de detergente enzimático preparada;

2



Enjuagar con abundante agua desmineralizada;

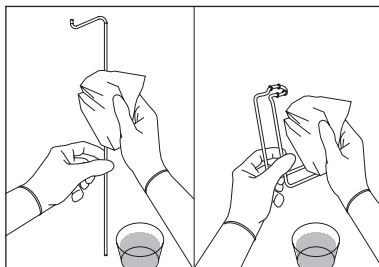
3



4.2.5 Barra de soporte de la bolsa y Soporte fijo de la pieza de mano

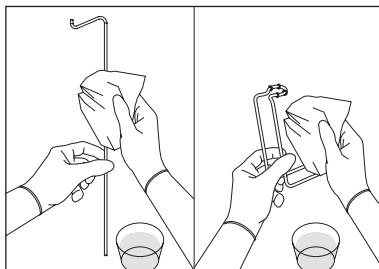
Limpiar las superficies de la barra y del soporte de la pieza de mano con un paño suave que no desprenda fibras, humedecido con la solución de detergente enzimático;

1



Quitar los residuos de detergente con un paño suave que no desprenda fibras, humedecido con agua desmineralizada;

2



4.3 Limpieza automática

» MATERIAL NECESARIO

- Detergente alcalino⁴⁾;
- Líquido neutralizador⁵⁾;
- Termodesinfectadora⁶⁾;
- Cesta metálica;
- Adaptadores para termodesinfectadora;
- Cepillo de cerdas suaves de nylon

NOTA: Asegurarse de que los componentes en fase de limpieza están bien fijados en la cesta y no se pueden mover durante el lavado. Los choques podrían dañarlos. Colocar los instrumentos de manera que el agua pueda fluir a través de todas las superficies, incluidas las superficies internas.

⚠ PELIGRO: Evitar la sobrecarga de la termodesinfectadora, que puede comprometer la eficacia de la limpieza.

⚠ PELIGRO: Una vez finalizado el ciclo de limpieza de la termodesinfectadora, la pieza de mano permanece por largo tiempo a la temperatura de lavado. Durante las operaciones de extracción de la pieza de mano de la termodesinfectadora adoptar las oportunas precauciones para evitar daños al operador.

⚠ ATENCIÓN: La pieza de mano, por su conformación, puede rodar. La pieza de mano, cuando no es utilizada, debe ser siempre colocada en su soporte.

⚠ ATENCIÓN: Antes de realizar la limpieza en la termodesinfectadora, evaluar el grado de suciedad y, si es necesario, para evitar tener que repetir todo el ciclo de limpieza, realizar un prelavado según lo indicado en el *Capítulo 4.1 en la página 9*.

NOTA: Para una eficacia y durabilidad óptimas, Mectron recomienda el uso de lavainstrumentos/desinfectadora automáticas que cumplen la norma ISO 15883.

Respetar siempre las instrucciones del fabricante de la lavainstrumentos/desinfectadora.

Seguir atentamente las instrucciones del fabricante de la solución para la desinfección.

4) Por ejemplo Neodisher® FA (0.2 % v/v).

5) Por ejemplo Neodisher® Z (0.1 % v/v).

6) Por ejemplo lavainstrumentos/desinfectadora Miele o AT-OS.

» PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA AUTOMÁTICA

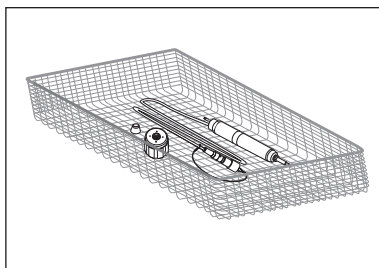
Antes de proceder al lavado en la lavainstrumentos, realice un prelavado manual de los componentes desmontados con aclarado bajo agua corriente y cepillando durante al menos dos minutos o hasta eliminar toda la suciedad visible. Utilizar lavainstrumentos/desinfectadoras que cumplan la norma ISO 15883 con cestas adecuadas para contener productos de tamaño pequeño y con conectores para el enjuague.

Colocar correctamente el producto en una cesta adecuada, conectar los lúmenes a los racores para el enjuague e iniciar la limpieza automática.

ES

Colocar los componentes en fase de limpieza en una cesta de metal. Conectar el adaptador específico para los insertos (suministrado como opcional).

1

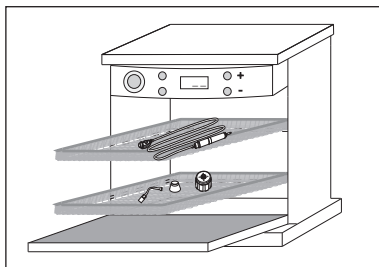


Secuencia y parámetros aplicables al ciclo de ejemplo:

- 1-3 min, prelavado con agua fría;
- 5 min, Lavado con detergente alcalino a $55\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($131\text{ }^{\circ}\text{F} \pm 3.6\text{ }^{\circ}\text{F}$);
- 1-2 min, Neutralización con solución adecuada;
- 1-2 min, Enjuague con agua fría;
- 5 min, Termodesinfección a $90\text{--}93\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($194\text{ }^{\circ}\text{F}\text{--}199.4\text{ }^{\circ}\text{F}$) con agua desmineralizada.

El proceso de termodesinfección automática no está probado experimentalmente. De conformidad con la norma ISO 15883-1, Tabla B.1 la termodesinfección a una temperatura de $90\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($194\text{ }^{\circ}\text{F}$) durante 5min determina un valor A0 3000.

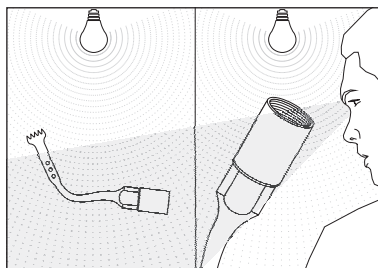
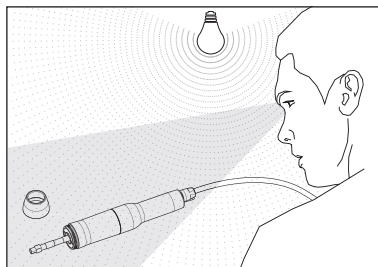
2



4.4 Control de limpieza

Una vez finalizadas las operaciones de limpieza, realizar un control de todos los objetos bajo una fuente de luz adecuada, posiblemente con una lente de aumento de 2,5X, prestando atención a los detalles que puedan ocultar residuos de suciedad (roscas, cavidades, ranuras) y, si es necesario, repetir el ciclo de limpieza seleccionado. Controlar al final de las partes y los elementos que podrían haberse deteriorado por el uso.

1

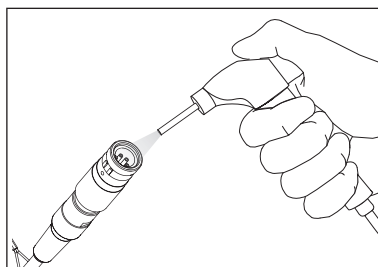
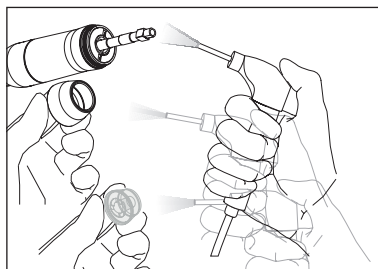


4.5 Secado y lubricación

Secar bien todas las partes de la pieza de mano con cable, especialmente los contactos eléctricos soplando aire comprimido;

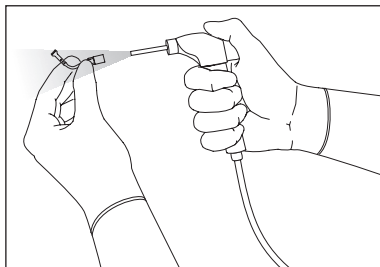
⚠ ATENCIÓN: Los contactos eléctricos del conector del cable deben estar secos tanto antes como al final del ciclo de esterilización, antes de conectar el cable al dispositivo. Asegurarse siempre de que los contactos eléctricos del conector estén perfectamente secos y eventualmente secarlos soplando aire comprimido.

1



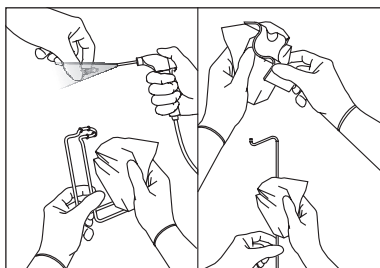
⚠ ATENCIÓN: Antes de empezar el ciclo de esterilización, asegúrese de que el inserto esté bien seco tanto exterior como interiormente. Para ello, sople aire comprimido por la parte exterior y a través del agujero de paso interior; esto impide la aparición de manchas, cercos sobre la superficie o oxidaciones en el interior del inserto.

2



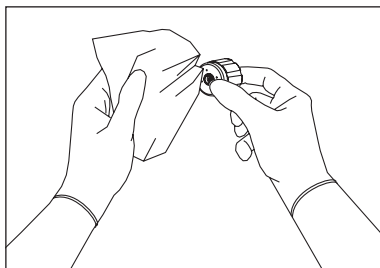
Secar meticulosamente todos los componentes en fase de limpieza en todas sus superficies, externas e internas, con un paño suave que no desprenda fibras o soplando aire comprimido, según el caso;

3



Secar la llave con un paño suave que no desprenda demasiadas fibras;

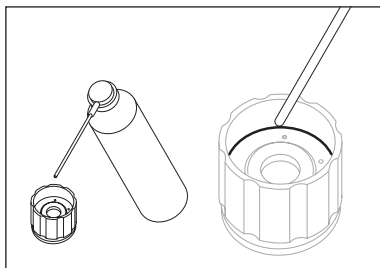
4



Lubricar la llave dinamométrica con lubricante de grado médico en el punto indicado.

5

⚠ ATENCIÓN: No utilice lubricantes a base de aceite o sílicona.



5 ESTERILIZACIÓN

» PREPARACIÓN

Los productos que deben esterilizarse son:

- Pieza de mano con cable;
- Cono de metal frontal;
- Guía de luz con junta;
- Insertos;
- Llave dinamométrica;
- Barra/s de soporte de la bolsa;
- Soporte/s fijo de la pieza de mano;
- Soporte/s móvil de la pieza de mano.

El embalaje debe garantizar la esterilidad de los instrumentos hasta que se abran y se utilicen en un entorno estéril.

Los instrumentos deben envasarse en una bolsa de grado médico, adecuada para la esterilización en autoclave, de conformidad con los requisitos de la norma ISO 11607-1.

 **ATENCIÓN:** Asegúrese de que la bolsa primer envase es lo suficientemente grande como para contener el instrumento sin forzar el cierre/sello ni romper el envase.

NOTA: Embalar la pieza de mano, dejando abierta la tapa del conector de la pieza de mano.

NOTA: Cada instrumento debe embalars individualmente.

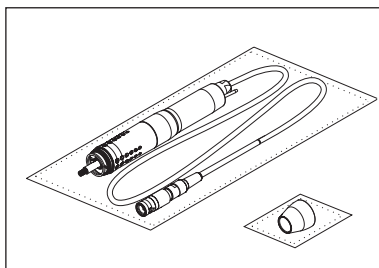
» MATERIAL NECESARIO

- Bolsas desechables de esterilización por vapor;
- Esterilizadora de vapor.

 **ATENCIÓN:** Realizar la esterilización utilizando exclusivamente autoclave de vapor de agua. No adoptar ningún otro método de esterilización, ya que puede ser incompatible con los materiales utilizados.

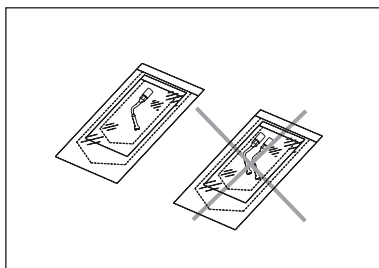
Sellar por separado la pieza de mano (sin insertos) y el terminal delantero, por separado, en bolsas de esterilización desechables.

1



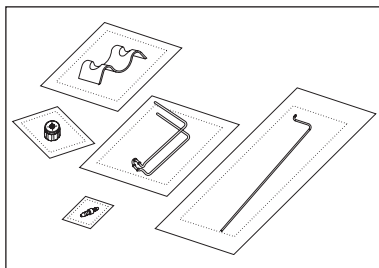
Sellar por separado los insertos en bolsas de esterilización desechable.

2



Sellar también todos los demás componentes en fase de esterilización, individualmente en una bolsa desechable para esterilización.

3



» MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

Realizar la esterilización inmediatamente después de la limpieza y la desinfección.

Para la esterilización de los productos con calor húmedo, respetar las indicaciones incluidas en la norma ISO 17665-1 y las disposiciones legales vigentes en su país.

La pieza de mano con cable está fabricada con materiales que soportan una temperatura máxima de 135 °C (275 °F) durante un máximo de 20 minutos.

Después de embolsar la pieza de mano y los demás componentes realice el proceso de esterilización utilizando un autoclave a vapor. Respetar las indicaciones, instrucciones y advertencias del fabricante de las esterilizadoras de vapor.

El proceso de esterilización validado por Mectron, en autoclave de vapor, garantiza un SAL 10⁻⁶ configurando los parámetros de uno de los dos procedimiento validados listados a continuación.

Componente	Tipo de ciclo	Temperatura de esterilización	Tiempo de esterilización	Tiempo de secado
• Inserto • Llave dinamométrica	3 veces Pre-vacuum	132 °C (269,6 °F) (intervalo 0 °C ÷ +3 °C / 0 °F ÷ +5,4 °F)	4 minutos	Mínimo 10 minutos
		134 °C (273,2 °F) (intervalo -1 °C ÷ +1 °C / -1.8 °F ÷ +1,8 °F)	3 minutos	Mínimo 10 minutos
• Pieza de mano • Cono de metal • Guía de luz + junta	3 veces Pre-vacuum	132 °C (269,6 °F) (intervalo 0 °C ÷ +3 °C / 0 °F ÷ +5,4 °F)	4 minutos	Mínimo 20 minutos
		134 °C (273,2 °F) (intervalo -1 °C ÷ +1 °C / -1.8 °F ÷ +1,8 °F)	3 minutos	Mínimo 20 minutos
• Barra de soporte de la bolsa • Soporte fijo/ móvil de la pieza de mano	3 veces Pre-vacuum	132 °C (269,6 °F) (intervalo 0 °C ÷ +3 °C / 0 °F ÷ +5,4 °F)	4 minutos	Mínimo 30 minutos
		134 °C (273,2 °F) (intervalo -1 °C ÷ +1 °C / -1.8 °F ÷ +1,8 °F)	3 minutos	Mínimo 20 minutos

Mectron no asume ninguna responsabilidad por el uso de procedimientos de esterilización distintos de los descritos en este manual.

Los usuarios deben asegurarse de que los procedimientos de reprocesamiento, los recursos y materiales utilizados y el personal implicado les permiten alcanzar el resultado deseado y garantizarlo de forma continuada en el tiempo: es responsabilidad del usuario asegurarse de que la validación de los procedimientos de reprocesamiento esté siempre actualizada.

 **ATENCIÓN:** No esterilizar la pieza de mano con el inserto enroscado.

 **PELIGRO:** Control de las infecciones
- Piezas esterilizables - Eliminar escrupulosamente todo residuo de suciedad orgánica antes de la esterilización.

 **ATENCIÓN:** Realizar la esterilización utilizando exclusivamente autoclave de vapor de agua. No utilizar ningún otro procedimiento de esterilización (calor seco, irradiación, óxido de etileno, gas, plasma a baja temperatura, etc.).

 **ATENCIÓN:** No exceda la carga permitida de la esterilizadora a vapor ya que podría provocar un exceso de humedad residual que afectaría la esterilización.

 **PELIGRO:** Al final del ciclo de esterilización en autoclave la pieza de mano permanece por largo tiempo a la temperatura de esterilización. Durante las operaciones de extracción de la pieza de mano del autoclave adoptar las oportunas precauciones para evitar daños al operador.

 **ATENCIÓN:** Deje enfriar completamente la pieza de mano antes de su uso.

E-Mail: mectron@mectron.com

FAX: +39 0185 351374

MECTRON S.p.A.

Via Loreto 15/A

16042 Carasco (Ge),

Italy

Your address / Ihre Adresse / Votre adresse / Вашят адрес / Vaše adresa /
Din adresse / Η διεύθυνσή σας / Su dirección / Teie address / Vaša adresav Cím
/ Vostro indirizzo / Jūsų adresas / Jūsu adrese / Uw adres / Państwowa adres / Seu
endereço / Adresa dumneavoastră / Din adresă

- EN Please send me, free of charge, a copy of the Instructions for Use of the following product (please complete below):
- DE Bitte senden Sie mir eine kostenfreie Gebrauchsanweisung des folgenden Produktes zu (bitte unten ausfüllen):
- FR Veuillez me faire parvenir gratuitement une notice d'utilisation pour le produit suivant (veuillez remplir ci-dessous) :
- BG Моля, изпратете ми безплатно ръководство за употреба за следния продукт на (моля, попълнете по-долу):
- CS Zašlete mi prosím zdarma návod k použití následujícího výrobku (vyplňte laskavě dole):
- DA Send mig venligst en gratis brugsvejledning til efterfølgende produkt (udfyld nedenfor):
- EL Παρακαλώ να μου στείλετε δωρεάν οδηγίες χρήσης και συναρμολόγησης του ακόλουθου προϊόντος (συμπληρώστε κάτω):
- ES Rogamos nos envíen gratuitamente una copia impresa del manual de instrucciones para uso del siguiente producto (por favor, rellenar abajo):
- ET Palun saatke mulle tasuta kasutusjuhend järgmise toote kohta (palun täitke allpoolt):
- HR Molim, pošaljite mi besplatne upute za uporabu sljedećeg proizvoda (ispuniti u nastavku):
- HU Kérem, küldjenek ingyenes használati utasítást a következő termékről (kérjük, töltsé ki):
- IT Vogliate inviarmi gratuitamente le istruzioni per l'uso del seguente prodotto (compilare la parte sottostante):
- LT Atsiųskite man nemokamą šio gaminio naudojimo instrukciją (užpildykite apačioje):
- LV Lūdzu atsūtīt man produkta bezmaksas lietošanas instrukciju (aizpildīt zemāk):
- NL Stuur mij a.u.b. een gratis gebruikshandleiding van het volgende product (a.u.b. hieronder invullen):
- PL Proszę o przysłanie mi bezpłatnej instrukcji obsługi następującego produktu (proszę uzupełnić na dole):
- PT Enviem-me gratuitamente um exemplar das Instruções de utilização do seguinte produto (preencher em baixo):
- RO Vă rog să îmi trimiteti un exemplar gratuit din instrucțiunile de utilizare pentru următorul produs (vă rugăm să completați datele de mai jos):
- SV Skicka en kostnadsfri bruksanvisning för följande produkt (fyll i nedan):

Informazioni importanti per l'ordinazione del prodotto / Important information for product ordering:

Descrizione del prodotto / Product description (e.g. combi touch) _____

REF

(e.g. 05120065) _____

SN

(e.g. 423001234) _____

MECTRON S.p.A.

Via Loreto 15/A

16042 Carasco (Ge), Italy



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 - Rivenditore - Wiederverkäufer - Revendeur - Revendedor