

PIEZOSURGERY®

Gama Touch / White și capete refolosibile



Copyright

© Mectron S.p.A. 2021. Toate drepturile rezervate. Nicio parte din acest manual nu poate fi reprodusă, sub nicio formă, fără aprobare scrisă din partea deținătorului drepturilor de reproducere și difuzare.

1	Introducere	1
2	Funcție Clean/Flush	2
2.1	Pregătire	2
2.2	PIEZOSURGERY® touch	3
2.3	PIEZOSURGERY® white	4
2.4	Executarea Ciclului de Curățare	5
3	Dezasamblarea Pieselor	5
4	Curățare și Sterilizare	9
4.1	Curățarea Corpului Mașinii și a Pedalei	10
4.1.1	Pregătire	10
4.1.2	Materiale Necesare	10
4.1.3	Metodă de Curățare	11
4.2	Curățarea Accesoriilor	12
4.2.1	Pregătire	12
4.2.2	Pre-Spălare	13
4.2.2.1	Materiale Necesare	13
4.2.2.2	Pregătire	13
4.2.2.3	Piesă de Mână cu Cablu	14
4.2.2.4	Capete	15
4.2.2.5	Cheie de Strângere a Capetelor	16
4.2.2.6	Tuburi Pompă Peristaltică și Suport Mobil Piesă de Mână	17
4.2.2.7	Racord Tub-Tub	18
4.2.2.8	Tijă de Suport Pungă și Suport Fix Piesă de Mână	19
4.2.3	Curățare Manuală	20
4.2.3.1	Materiale Necesare	20
4.2.3.2	Pregătire	20
4.2.3.3	Piesă de Mână cu Cablu	20
4.2.3.4	Capete	21
4.2.3.5	Cheie de Strângere a Capetelor	24
4.2.3.6	Tuburi Pompă Peristaltică și Suport Mobil Piesă de Mână	26
4.2.3.7	Racord Tub-Tub	26
4.2.3.8	Tijă de Suport Pungă și Suport Fix Piesă de Mână	27
4.2.4	Curățare Automată	27
4.2.4.1	Materiale Necesare	27
4.2.4.2	Procedură de Curățare Automată	28
4.2.5	Verificare a Gradului de Curățare	29
4.2.6	Uscare și Lubrifiere	29
4.2.7	Sterilizare	31
4.2.7.1	Metodă de Sterilizare	32

PAGINĂ LĂSATĂ GOALĂ INTENȚIONAT

1 INTRODUCERE

Citiți cu atenție prezentul manual înainte de a efectua operațiunile de curățare și sterilizare și păstrați întotdeauna manualul la îndemâna dvs.

IMPORTANT: pentru a evita daunele cauzate persoanelor sau bunurilor, citiți cu cea mai mare atenție toate „Prevederile de siguranță” din cuprinsul manualului. În funcție de gradul de gravitate, prevederile de siguranță sunt clasificate cu următoarele mesaje:

⚠ PERICOL: (se referă întotdeauna la daunele cauzate persoanelor)

ⓘ ATENȚIE: (se referă la posibilele daune cauzate bunurilor)

Scopul acestui manual este de a aduce la cunoștința operatorului prevederile de siguranță și procedurile de curățare și sterilizare a aparatului și accesoriilor acestuia. Se interzice utilizarea prezentului manual pentru alte scopuri în afara celor strâns legate de curățarea și sterilizarea aparatului.

Informațiile și ilustrațiile din cuprinsul prezentului manual sunt actualizate la data ediției, indicată pe ultima pagină.

Societatea Mectron este orientată spre o continuă actualizare a propriilor produse, ce implică posibile modificări aduse componentelor aparatului. În cazul în care sesizați neconcordanțe între descrierile din prezentul manual și echipamentul pe care îl dețineți, solicitați lămuriri distribuitorului dvs. sau departamentului de asistență post-vânzare din cadrul companiei Mectron.

LIMITE PRIVIND NUMĂRUL DE CICLURI DE CURĂȚARE ȘI STERILIZARE:

Ciclurile de curățare și sterilizare repetate produc un minim efect asupra instrumentelor la care face referire prezentul manual. De regulă, durata de viață utilă estimată a produselor este determinată de uzură, sau de daunele produse ca urmare a folosirii.

⚠ PERICOL: Operatorii ce efectuează operațiunile de curățare și sterilizare trebuie să fie corect protejați și instruiți.

⚠ PERICOL: Control al infecțiilor. Prima utilizare: Toate piesele și accesoriilor refolosibile (noi, sau care au fost reparate de un Centru Autorizat de Asistență Mectron) se livrează ca produse NESTERILE și trebuie tratate, înaintea fiecărei utilizări, conform instrucțiunilor din prezentul manual.

Ulterioare utilizări: După fiecare tratament, curățați și sterilizați toate piesele și accesoriile refolosibile, conform instrucțiunilor din prezentul manual.

⚠ PERICOL: Procedurile de curățare trebuie începute imediat după folosire. Nu lăsați ca instrumentele contaminate să se usuce, înainte de a începe procedura de curățare și sterilizare. Pentru a elimina resturile organice, cum ar fi sângele, fragmentele de os sau altele, folosiți un detergent pe bază de enzime, cu pH neutru (pH 6-9), imediat după utilizare.

ⓘ ATENȚIE: Nu folosiți perii metalice sau bureți abrazivi în timpul operațiunilor de curățare, deoarece deteriorează suprafețele părților tratate și finisajele capetelor. Folosiți numai periuțe cu peri moi din nailon.

ⓘ ATENȚIE: Detergenții trebuie îndepărtați în totalitate de pe componente, pentru a evita depunerile de reziduuri chimice.

ⓘ ATENȚIE: În timpul procedurilor de curățare, folosiți numai detergenți cu pH 6-9.

ⓘ ATENȚIE: Dacă doriți să dezinfecțati, se recomandă folosirea de soluții dezinfectante pe bază de apă, cu pH neutru (pH 7). Soluțiile dezinfectante pe bază de alcool și apă oxigenată sunt contraindicate, deoarece acestea pot decolora și/sau deteriora materialele plastice. Acest lucru este valabil și pentru produsele chimice, cum ar fi acetona sau alcoolul. Clătiți întotdeauna cu apă sterilă, pentru a asigura dezinfectarea.

⚠ PERICOL: Nu folosiți apă de la robinet, decât atunci când acest lucru este indicat în mod expres.

⚠ PERICOL: Accesoriile re folosibile ce trebuie trimise către un Centru de Asistență Autorizat Mectron. Toate piesele trebuie curățate și sterilizate conform procedurilor descrise în prezentul manual, înainte de a fi trimise către un Centru de Asistență Autorizat Mectron. Piesele care nu au fost corect tratate și care sunt contaminate cu materii biologice nu vor fi luate în primire de Centrele de Asistență Autorizate Mectron.

RO

2 FUNCȚIE CLEAN/FLUSH

Funcția CLEAN/FLUSH (în funcție de tipul de aparat folosit) permite efectuarea unui ciclu de curățare a circuitului de irigare al piesei de mână folosită în timpul tratamentului, urmând pașii descriși în acest capitol.

⚠ ATENȚIE: Funcție clean/flush. Funcția CLEAN/FLUSH trebuie să fie folosită după fiecare tratament, înainte de a începe procedurile de curățare și sterilizare.

⚠ ATENȚIE: În caz de necurățare a tuburilor, cristalizarea sărurilor poate cauza avariarea gravă a aparatului.

⚠ ATENȚIE: Piesa de mână și cablul nu se pot desprinde unul de celălalt.

2.1 Pregătire

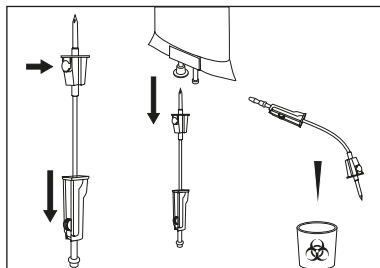
Închideți fluxul perfuzorului.

Deconectați perfuzorul de pe punga cu soluție fiziologică și de pe tubul pompei peristaltice, sau de pe tubul kitului bone grafting utilizat.

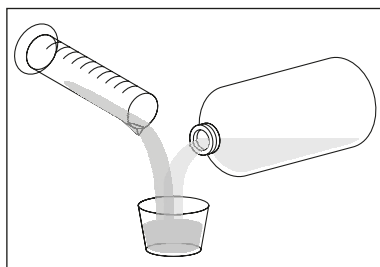
Eliminați perfuzorul în mod corect, conform prevederilor legislației în vigoare la nivel local în materie de eliminare a deșeurilor rezultate din activități medicale;

Preparați o soluție de detergent pe bază de enzime cu pH 6-9, urmând instrucțiunile producătorului;

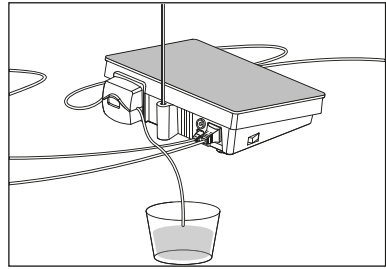
1



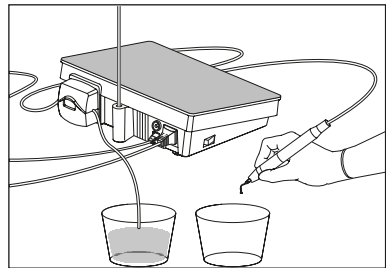
2



3 Scufundați capătul tubului pompei peristaltice sau tubul kitului bone grafting, dacă s-a folosit, într-un vas ce conține soluția de detergent pe bază de enzime preparată în prealabil;



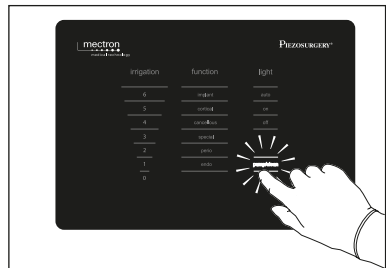
4 Așezați piesa de mână, cu sau fără capăt, deasupra unui vas în care se va colecta lichidul ce se va scurge în timpul ciclului de curățare;



RO

2.2 PIEZOSURGERY® touch

1 Pentru a accesa modul de curățare, selectați PUMP/CLEAN de pe tastatură: toate celelalte opțiuni existente vor fi dezactivate, iar mesajul PUMP/CLEAN se va aprinde intermitent;

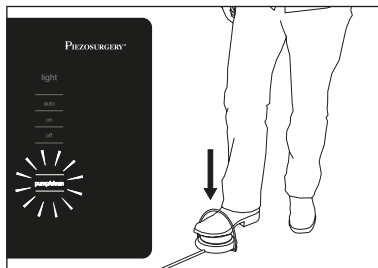


NOTĂ: Puteți ieși de pe modul de curățare, apăsând din nou pe PUMP/CLEAN sau, ca o variantă, așteptând cel puțin 15 secunde. Funcția CLEAN va fi dezactivată, iar tastatura va redeveni activă, comutându-se din nou pe ultima setare folosită.

Pentru a porni funcția Clean, în timp ce mesajul PUMP/CLEAN se aprinde intermitent, apăsați pedala o dată, apoi eliberați-o: PUMP/CLEAN nu se mai aprinde intermitent, iar ciclul de curățare începe;

2

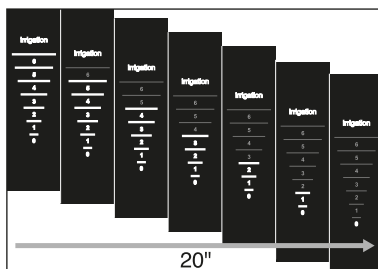
NOTĂ: Puteți întrerupe în orice clipă funcția CLEAN, apăsând din nou pe mesajul PUMP/CLEAN sau, ca o variantă, apăsând pe pedală. Tastatura va redeveni activă, comutându-se din nou pe ultima setare folosită.



3

Imediat ce pompa peristaltică intră în funcțiune, se va aprinde întreaga scară de valori din secțiunea „irrigation”, iar în timpul trecerii lichidului, valoarea de irigare va trece de pe 6 pe 0. Ciclul durează 20 de secunde. După terminarea ciclului, tastatura va redeveni activă, comutându-se din nou pe ultima setare folosită;

Continuați cu procedura descrisă în Capitolul 2.4 la pagina 5.

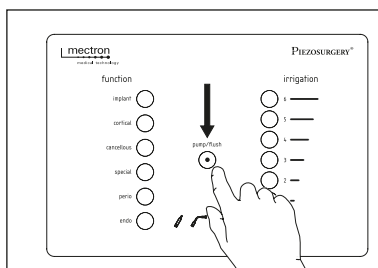


2.3 PIEZOSURGERY® white

Pentru a accesa modul de curățare, țineți apăsată tasta PUMP/CLEAN de pe tastatura tactilă: ledul de nivel 6 aferent funcției Irrigation se aprinde intermitent, iar toate celelalte taste sunt dezactivate.

Pentru a sista funcția FLUSH, este suficient să eliberați tasta;

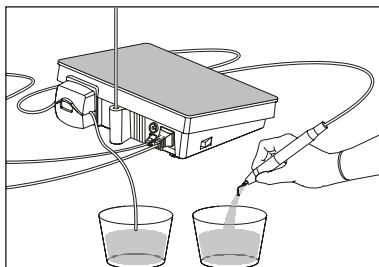
1



2.4 Executarea Ciclului de Curățare

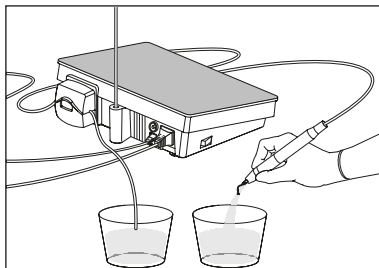
Pentru a efectua un ciclu de curățare a fiecărei piese de mână, tub sau racord în parte, folosit în timpul aceluiași tratament, repetați operațiunile descrise în *Capitolul 2.2 la pagina 3* sau în *Capitolul 2.3 la pagina 4* în funcție de dispozitiv;

1



IMPORTANT: După ciclul de curățare cu soluția de detergent pe bază de enzime, efectuați un nou ciclu de curățare cu apă demineralizată, pentru a îndepărta resturile de detergent.

2



După terminarea procedurii de curățare a circuitului de irigare, treceți la curățarea și sterilizarea fiecărei piese în parte.

3 DEZASAMBLAREA PIESELOR

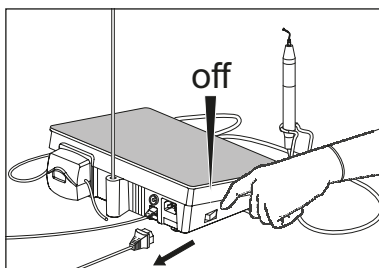
Înainte de a trece la procedurile de curățare descrise în *Capitolul 4 la pagina 9*, deconectați toate accesoriile și componentele dispozitivului.

⚠ PERICOL: Închideți aparatul.

Închideți întotdeauna aparatul de la întrerupător și deconectați cablul de alimentare din priza de perete și de pe corpul mașinii, înainte de a efectua intervențiile de curățare și sterilizare.

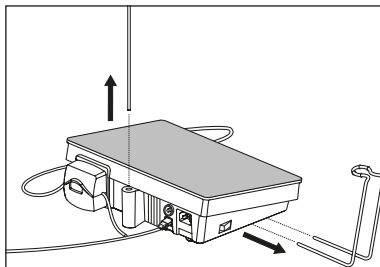
⚠ PERICOL: Cablu de împământare suplimentar. Dacă există, deconectați cablul de împământare suplimentar, înainte de a efectua operațiunile de curățare și sterilizare.

1



Scoateți suportul fix al piesei de mână și tija de suport pungă, de pe corpul mașinii;

2

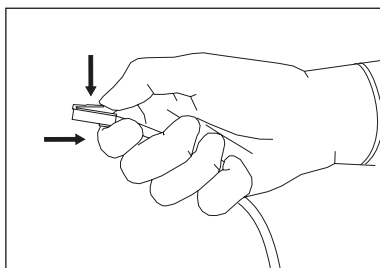


Deconectați pedala de la aparat: apăcați conectorul pedalei, apăsați clapeta de desprindere, trageți conectorul spre dvs.;

3

⚠ **ATENȚIE:** Nu încercați să deșurubați sau să rotiți conectorul în timpul deconectării: conectorul se poate avaria.

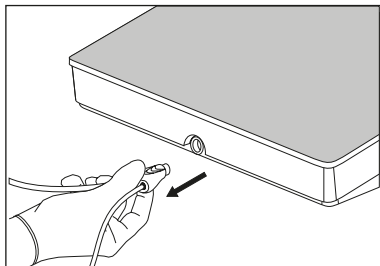
⚠ **ATENȚIE:** În timpul deconectării cablului pedalei, țineți întotdeauna doar de conectorul cablului. Nu trageți niciodată de cablu.



Deconectați piesa de mână de pe aparat;

4

⚠ **ATENȚIE:** Pentru a evita avariarea piesei de mână, deconectați-o întotdeauna apucând-o doar de conector. Nu trageți niciodată de cablu.

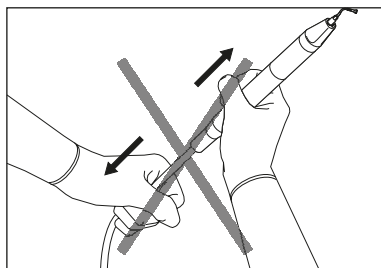
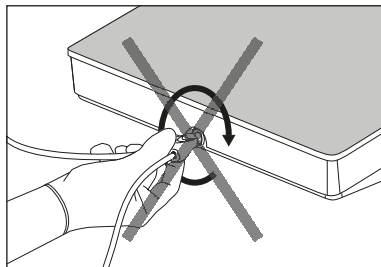


⚠ **ATENȚIE:** Nu încercați să deșurubați sau să rotiți conectorul în timpul deconectării piesei de mână. Conectorul se poate avaria.

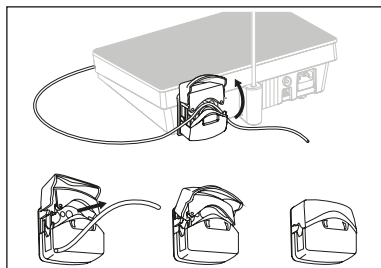
⚠ **ATENȚIE:** Piesa de mână și cablul nu se pot separa unul de celălalt.

Deschideți complet pompa peristaltică și scoateți tubul pompei peristaltice sau tubul kitului bone grafting (dacă este prevăzut). Închideți la loc pompa;

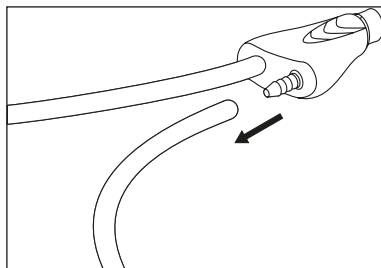
Deconectați tubul pompei peristaltice de pe conectorul piesei de mână;



5



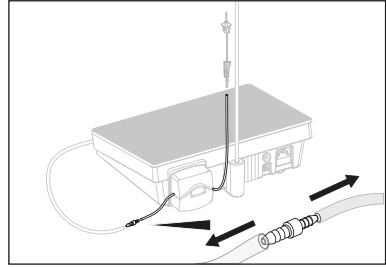
6



RO

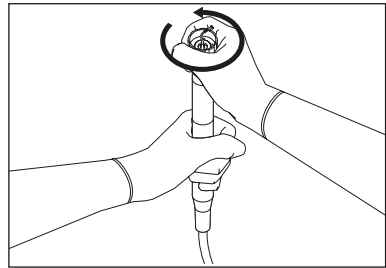
Dacă s-a folosit kitul bone grafting, deconectați racordul tub-tub de pe tubul pompei peristaltice și de pe tubul kitului bone grafting;

7



Dacă există, deșurubați capătul de pe piesa de mână, folosind cheia dinamometrică;

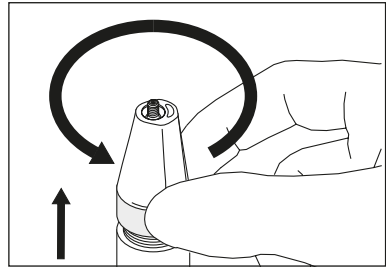
8



⚠ PERICOL: Acordați o atenție deosebită lamelor ascuțite ale capetelor tăioase. În timpul operațiunilor de scoatere a acestor capete, lamele pot cauza leziuni.

Deșurubați conul anterior de pe piesa de mână;

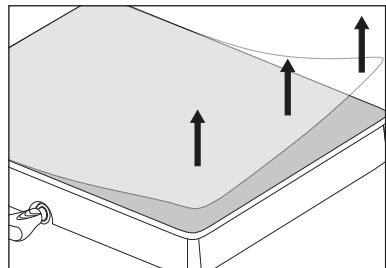
9



NOTĂ: FOLOSIREA PIESEI DE MÂNĂ CU LAMPĂ: pe conul cu lampă cu led, inelul din metal nu poate fi desprins de conul din plastic;

Scoateți folia de protecție de pe tastatură, dacă este aplicată.

10



4 CURĂȚARE ȘI STERILIZARE

Acest tabel este doar orientativ.
Pentru procedurile complete de curățare și sterilizare a fiecărei piese în parte, consultați capitolele indicate în tabel.

⚠ **ATENȚIE:** Se interzice folosirea unor metode ce nu sunt prevăzute în tabelul de mai jos.

Suprafața Dispozitivului și Pedala		
Fază	Ref.	Procedură
I	4.1	Curățare manuală cu detergent

Accesorii (Piesă de Mână, Capete, Cheie de Strângere a Capetelor, Tuburi Pompă Peristaltică, Suport Mobil Piesă de Mână, Racord Tub-Tub, Tijă de Suport Pungă și Suport Fix Piesă de Mână)							
Fază	Ref.	Procedură	Piesă de Mână/Tijă/Suport Fix Piesă de Mână	Tuburi Pompă/Suport Mobil Piesă de Mână	Capete	Racord Tub-Tub	Cheie de Strângere a Capetelor
II	4.2.2	Pre-spălare ^{a)}	Curățare manuală cu detergent pe bază de enzime	Scufundare în detergent pe bază de enzime			
III	4.2.3	Curățare manuală	Curățare manuală cu detergent pe bază de enzime	Scufundare în detergent pe bază de enzime	Scufundare în detergent pe bază de enzime și spălare cu ultrasunete		
	4.2.4	Curățare automată	Aparat de dezinfectare termică cu detergent				
IV	4.2.5	Verificare a gradului de curățare	Examinare vizuală cu lupă cu mărire de 2,5 ori				
V	4.2.6	Uscare și lubrifiere	Uscare				Uscare și lubrifiere
VI	4.2.7	Sterilizare	Ambalare, sterilizare și depozitare				

a) Opțional.

4.1 Curățarea Corpului Mașinii și a Pedalei

4.1.1 Pregătire

Verificați ca toate accesoriile de mai jos să fi fost scoase/deconectate de pe corpul mașinii (consultați *Capitolul 3 la pagina 5*):

- cablu de alimentare electrică;
- pedală;
- tub al pompei peristaltice;
- piesă de mână;
- suport fix piesă de mână;
- tijă de suport pungă;
- folie de protecție (dacă este aplicată);
- conector suplimentar de împământare (dacă este prevăzut).

⚠ PERICOL: Nu sterilizați nici corpul mașinii, nici pedala. În caz contrar, este posibil ca acestea să nu mai funcționeze sau să provoace daune persoanelor și/sau bunurilor.

⚠ PERICOL: Închideți întotdeauna aparatul de la întrerupător și deconectați-l de la rețeaua electrică, înainte de a efectua operațiunile de curățare și dezinfectare.

⚠ PERICOL: Aparatul nu este protejat împotriva pătrunderii lichidelor. Nu pulverizați lichide direct pe suprafața aparatului.

⚠ ATENȚIE: Nu folosiți apă de la robinet pentru a curăța corpul mașinii și pedala.

⚠ ATENȚIE: Nu scufundați corpul mașinii sau pedala în lichide și/sau soluții de diverse tipuri.

4.1.2 Materiale Necesare

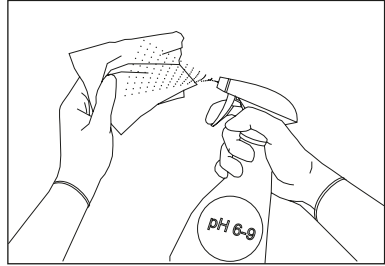
- Lavete curate, moi, care nu lasă scame;
- Soluție de curățare (pH 6-9).

⚠ ATENȚIE: Dacă doriți să dezinfectați, se recomandă folosirea de soluții dezinfectante pe bază de apă, cu pH neutru (pH 7). Soluțiile dezinfectante pe bază de alcool și apa oxigenată sunt contraindicate, deoarece acestea pot decolora și/sau deteriora materialele plastice. Acest lucru este valabil și pentru produsele chimice, cum ar fi acetona sau alcoolul.

4.1.3 Metodă de Curățare

Curățați suprafața aparatului și a pedalei cu o lavetă curată, moale și care nu lasă scame, înmuiată într-o soluție de curățare (pH 6-9);

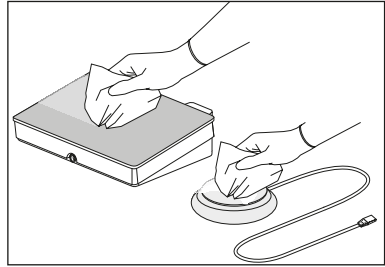
1



RO

Uscați corpul mașinii și pedala cu o lavetă curată, neabrazivă și care nu lasă scame.

2



4.2 Curățarea Accesoriilor

4.2.1 Pregătire

1. Efectuați funcția CLEAN/FLUSH (consultați *Capitolul 2 la pagina 2*);
2. Deconectați piesa de mână de pe corpul mașinii;
3. Deconectați tubul pompei peristaltice de pe conectorul piesei de mână;
4. Scoateți tubul pompei peristaltice de pe pompă. Dacă s-a folosit kitul bone grafting, deconectați racordul tub-tub de pe ambele tuburi;
5. Dacă este aplicat, deconectați capătul de pe piesa de mână, folosind cheie dinamometrică;
6. Deșurubați conul anterior de pe piesa de mână;
7. Deconectați tija de suport pungă și suportul fix al piesei de mână de pe corpul mașinii.

Consultați *Capitolul 3 la pagina 5* pentru deconectarea tuturor accesoriilor.

⚠ ATENȚIE: Piesa de mână și cablul nu se pot separa.

⚠ ATENȚIE: Deconectați piesa de mână de pe aparat, apucând-o doar de conector.

⚠ ATENȚIE: Deconectați întotdeauna capătul de pe piesa de mână, înainte de a o curăța și steriliza.

⚠ ATENȚIE: Nu scufundați piesa de mână în soluții dezinfectante sau în alte lichide, deoarece se poate avaria.

⚠ ATENȚIE: Nu scufundați piesa de mână în cuva de curățare cu ultrasunete.

NOTĂ: Puteți selecta una din următoarele modalități de curățare.

Dacă în cabinet nu aveți la dispoziție un aparat de dezinfectare termică, puteți efectua curățarea manuală (*Capitolul 4.2.3 la pagina 20*), continuând apoi cu sterilizarea (*Capitolul 4.2.7 la pagina 31*).

În schimb, dacă în cabinet aveți la dispoziție un aparat de dezinfectare termică, puteți efectua procedura de curățare automată (*Capitolul 4.2.4 la pagina 27*), continuând apoi cu sterilizarea (*Capitolul 4.2.7 la pagina 31*).

⚠ ATENȚIE: Operațiunile de curățare și sterilizare descrise în paragrafele de mai jos se vor efectua la prima utilizare și la toate utilizările următoare.

⚠ ATENȚIE: Instrucțiunile descrise în continuare au fost validate de către producătorul dispozitivului medical ca fiind ADECVATE în vederea pregătirii unui dispozitiv medical pentru refolosire. Responsabilului cu procedura îi revine sarcina de a se asigura că procesele repetate sunt într-adevăr executate folosind echipamentele, materialele și personalul din structura de reprocesare, în vederea obținerii rezultatului dorit. De regulă, aceasta necesită validarea și monitorizarea sistematică a procedurii. De asemenea, orice fel de abatere a responsabilului cu procedura, de la instrucțiunile puse la dispoziție trebuie să fie corespunzător analizată pentru a stabili fiabilitatea acesteia și posibilele consecințe nedorite.

4.2.2 Pre-Spălare

Ciclul de „pre-spălare” este opțional și preliminar metodei de curățare alese în prealabil (manuală sau automată) și este recomandat în următoarele situații:

- dacă instrumentele ce trebuie curățate sunt deosebit de contaminate și/sau murdare;
- dacă a trecut un interval lung de timp de la folosirea și de la pre-spălarea anterioară.

Responsabilul cu activitățile de reprocesare va analiza necesitatea unui eventual ciclu de pre-spălare, în funcție de starea accesoriilor, instrumentelor și în funcție de anumite cerințe.

4.2.2.1 Materiale Necesare

- Detergent pe bază de enzime (Mectron ENZYMEC, 0,8% v/v);
- Apă;
- Recipient pentru scufundarea în lichidul pe bază de enzime;
- Lavete curate, moi, care nu lasă scame;
- Periuță cu peri moi din nailon;
- Seringă;
- Apă demineralizată.

⚠ ATENȚIE: Dacă doriți să dezinfecțați accesoriile, se recomandă folosirea de soluții dezinfectante pe bază de apă, cu pH neutru (pH 7). Soluțiile dezinfectante pe bază de alcool și apa oxigenată sunt contraindicate, deoarece acestea pot decolora și/sau deteriora materialele plastice. Acest lucru este valabil și pentru produsele chimice, cum ar fi acetona sau alcoolul. Clățiți întotdeauna cu apă sterilă, pentru a asigura dezinfectarea.

⚠ ATENȚIE: Nu folosiți apă oxigenată. Dacă doriți să dezinfecțați accesoriile, nu folosiți apă oxigenată, ci doar soluții dezinfectante cu pH neutru (pH 7); clățiți întotdeauna cu apă sterilă, pentru a asigura dezinfectarea.

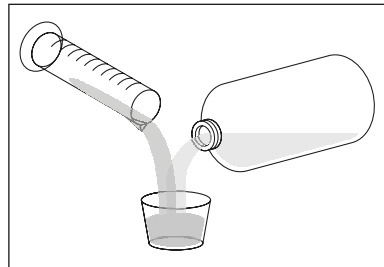
4.2.2.2 Pregătire

Preparați o soluție de detergent pe bază de enzime ^{b)} cu pH 6-9, urmând instrucțiunile producătorului;

⚠ ATENȚIE: După folosire, eliminați corect soluția de detergent pe bază de enzime și nu o reciclați.

b) Procedură validată de organism independent, cu detergent pe bază de enzime Enzymec (Mectron).

1

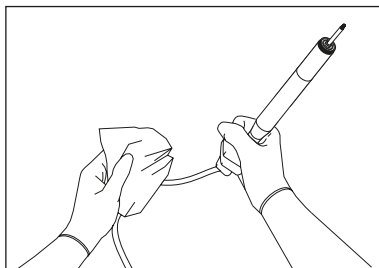


4.2.2.3 Piesă de Mână cu Cablu

Curățați suprafețele piesei de mână cu conectorul aferent, folosind o lavetă care nu lasă scame, înmuiată în soluția de curățare (pH 6-9) ^{c)};

- c) Procedură validată de organism independent, cu detergent pe bază de enzime Enzymec (Mectron).

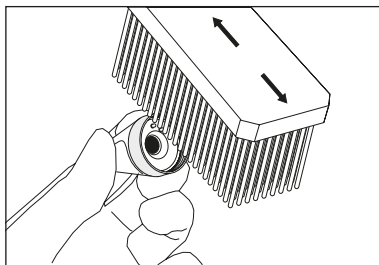
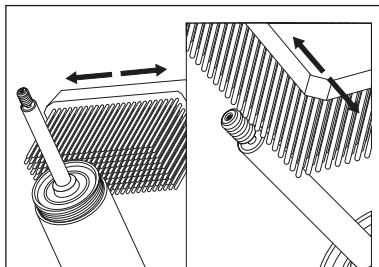
2



3

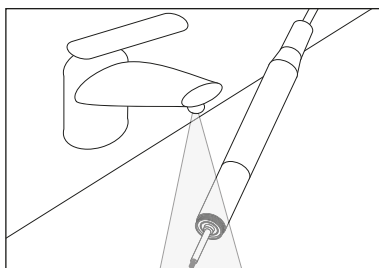
Curățați ușor suprafața piesei de mână, folosind soluția de detergent pe bază de enzime și o periuță cu peri moi din nailon, acordând o atenție deosebită următoarelor zone:

- filet al piesei de mână;
- tijă din titan;
- con anterior, cu părțile sale externe și interne.



4

Clătiți foarte bine cu apă de la robinet, pentru a îndepărta orice urmă de detergent, iar ultima clătire efectuați-o cu apă demineralizată;



4.2.2.4 Capete

Așezați capătul într-un recipient curat, în poziție orizontală și adăugați o cantitate de soluție de detergent pe bază de enzime ^{d)} suficientă pentru a acoperi complet capătul;

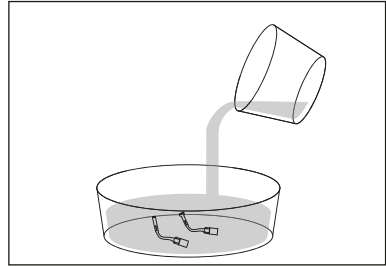
- d) Procedură validată de organism independent, cu detergent pe bază de enzime Enzymec (Mectron).

Lăsați la înmuiat timp de 10 minute, la 40 °C ±2 °C. Această procedură reduce cantitatea de sânge, proteine și mucoase, depusă pe capăt;

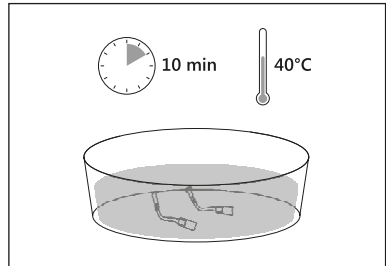
Cu o seringă de unică folosință de 20 ml, injectați de trei ori (de fiecare dată câte 20 ml) soluția de detergent pe bază de enzime în cavitatea capătului, pentru a îndepărta eficient reziduurile de pe suprafața internă;

Periați ușor suprafața capătului, sub jet de apă de la robinet (apă potabilă, temperatură 20°C+/- 2°C), mai ales părțile greu de accesat (cavități, goluri, suprafețe conturate etc.), folosind o periuță cu peri moi din nailon; Capătul trebuie periat până când nu se mai observă reziduuri (cel puțin 30 de secunde);

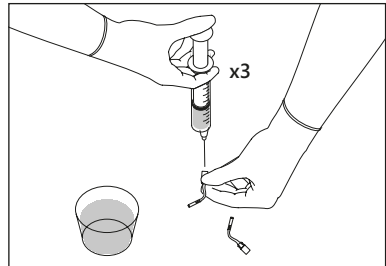
5



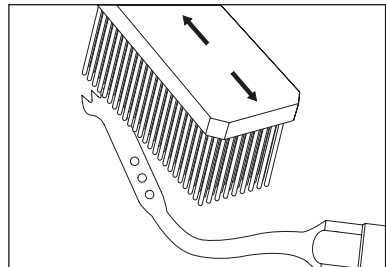
6



7

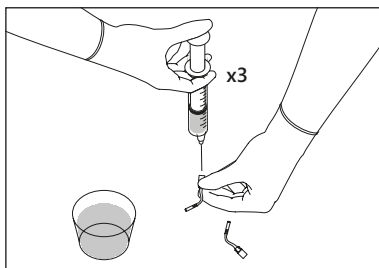


8



Cu o seringă de unică folosință de 20 ml, injectați de trei ori (de fiecare dată câte 20 ml) apă rece demineralizată, în cavitatea capătului;

9

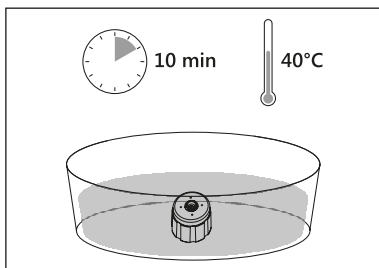


4.2.2.5 Cheie de Strângere a Capetelor

Puneți cheia la înmuiat în soluția de detergent pe bază de enzime ^{e)} timp de 10 minute la 40°C ±2°C;

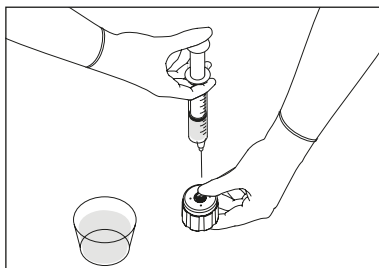
10

- e) Procedură validată de organism independent, cu detergent pe bază de enzime Enzymec (Mectron).



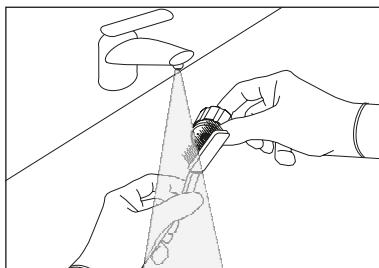
Cu o seringă de unică folosință de 20 ml, stropiți de trei ori (de fiecare dată câte 20 ml) cu soluția de detergent pe bază de enzime suprafața cheii;

11



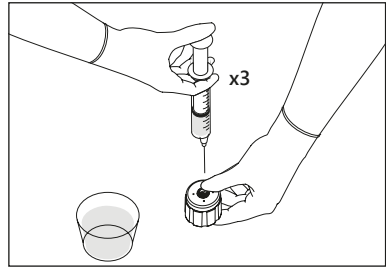
Periați ușor suprafața cheii, sub jet de apă de la robinet (apă potabilă, temperatura 20°C +/- 2°C), mai ales părțile greu de accesat (cavități, goluri, suprafețe conturate etc.), folosind o periuță cu peri moi din nailon;
Cheia trebuie periată până când nu se mai observă reziduuri (cel puțin 30 de secunde);

12



Cu o seringă de unică folosință de 20 ml, stropiți de trei ori (de fiecare dată câte 20 ml) cu apă demineralizată suprafața cheii;

13

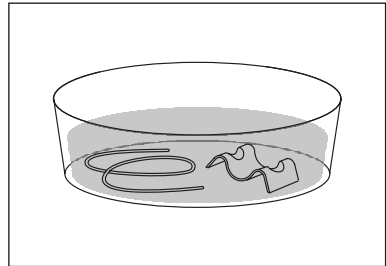


RO

4.2.2.6 Tuburi Pompă Peristaltică și Suport Mobil Piesă de Mână

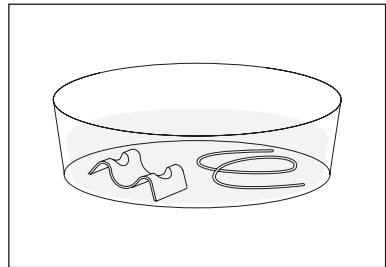
Scufundați tubul pompei peristaltice și suportul mobil al piesei de mână în soluția de detergent pe bază de enzime preparată;

14



Clătiți abundant cu apă demineralizată;

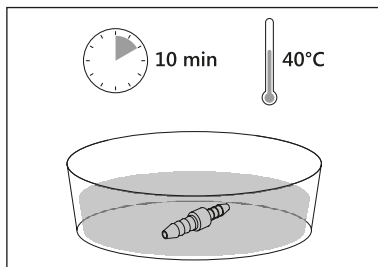
15



4.2.2.7 Racord Tub-Tub

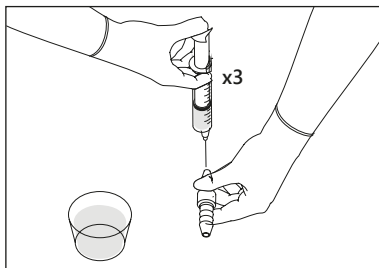
Așezați racordul într-un recipient curat și adăugați o cantitate de soluție de detergent pe bază de enzime, suficientă pentru a acoperi complet racordul. Lăsați la înmuiat timp de 10 minute, la $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$;

24



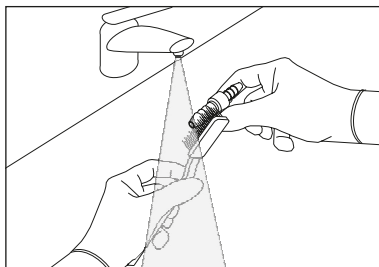
Cu o seringă, injectați de trei ori soluția de detergent pe bază de enzime înăuntrul cavității racordului, pentru a îndepărta eficient reziduurile de pe suprafața internă;

25



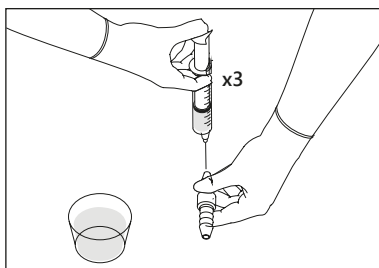
Periați ușor suprafața racordului tub-tub, sub jet de apă de la robinet (apă potabilă, temperatură $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$), mai ales părțile greu de accesat (cavități, goluri, suprafețe conturate etc.), folosind o periuță cu peri moi din nailon; Racordul tub-tub trebuie periat până când nu se mai observă reziduuri (cel puțin 30 de secunde);

26



Cu o seringă de unică folosință de 20 ml, injectați de trei ori (de fiecare dată câte 20 ml) apă rece demineralizată, în cavitatea racordului tub-tub;

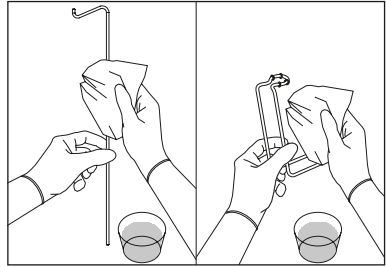
27



4.2.2.8 Tijă de Suport Pungă și Suport Fix Piesă de Mână

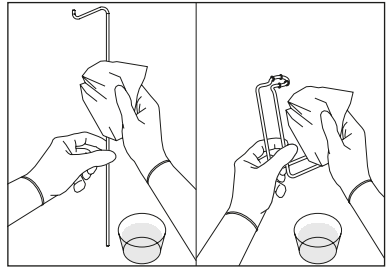
Curățați suprafețele tijei și ale suportului piesei de mână, folosind o lavetă moale care nu lasă scame, înmuiată în soluția detergent pe bază de enzime;

28



Îndepărtați reziduurile de detergent, folosind o lavetă moale care nu lasă scame, înmuiată în apă demineralizată;

29



4.2.3 Curățare Manuală

4.2.3.1 Materiale Necesare

- Detergent pe bază de enzime cu pH 6-9;
- Apă;
- Recipient pentru scufundarea în lichidul pe bază de enzime;
- Cuvă de curățare cu ultrasunete;
- Lavete curate, moi, care nu lasă scame;
- Periuță cu peri moi din nailon;
- Seringă;
- Apă demineralizată.

⚠ **ATENȚIE:** Dacă doriți să dezinfecți accesoriile, se recomandă folosirea de soluții dezinfectante pe bază de apă, cu pH neutru (pH 7). Soluțiile dezinfectante pe bază de alcool și apa oxigenată sunt contraindicate, deoarece acestea pot decolora și/sau deteriora materialele plastice. Acest lucru este valabil și pentru produsele chimice, cum ar fi acetona sau alcoolul. Clățiți întotdeauna cu apă sterilă, pentru a asigura dezinfectarea.

⚠ **ATENȚIE: Nu folosiți apă oxigenată.** Dacă doriți să dezinfecți accesoriile, nu folosiți apă oxigenată, ci doar soluții dezinfectante cu pH neutru (pH 7); clățiți întotdeauna cu apă sterilă, pentru a asigura dezinfectarea.

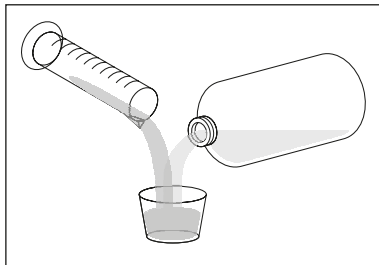
4.2.3.2 Pregătire

Preparați o soluție de detergent pe bază de enzime cu pH 6-9^{f)}, urmând instrucțiunile producătorului;

⚠ **ATENȚIE:** Eliminați corect soluția de detergent pe bază de enzime, după ce ați folosit-o. Nu o reciclați.

f) Procedură validată de organism independent, cu detergent pe bază de enzime Enzymec (Mectron).

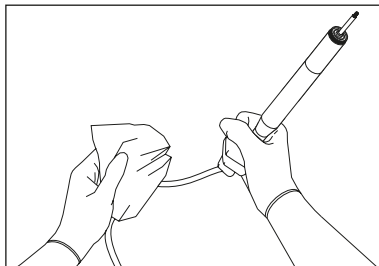
1



4.2.3.3 Piesă de Mână cu Cablu

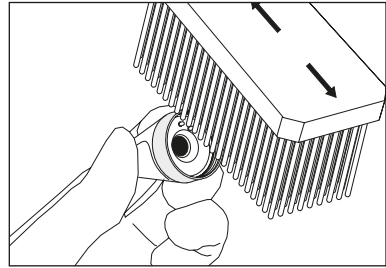
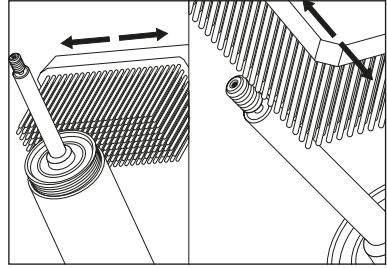
Curățați suprafețele piesei de mână cu conectorul aferent, folosind o lavetă care nu lasă scame, înmuiată în soluția de curățare (pH 6-9);

2

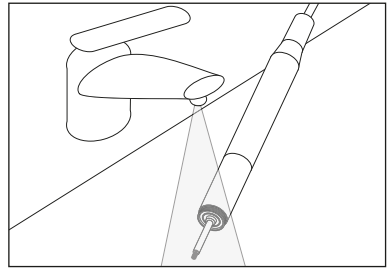


3
Curățați ușor suprafața piesei de mână, folosind soluția de detergent pe bază de enzime și o periuță cu peri moi din nailon, acordând o atenție deosebită următoarelor zone:

- filet al piesei de mână;
 - tijă din titan;
-
- con anterior, cu părțile sale externe și interne.



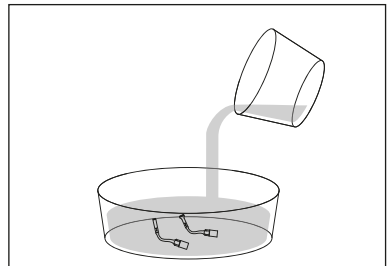
4
Clătiți foarte bine cu apă de la robinet, pentru a îndepărta orice urmă de detergent, iar ultima clătire efectuați-o cu apă demineralizată;



4.2.3.4 Capete

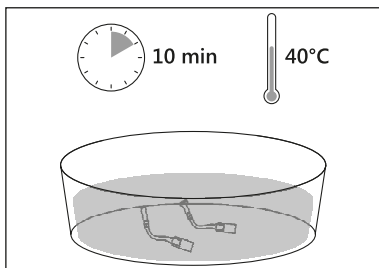
5
Așezați capătul într-un recipient curat, în poziție orizontală și adăugați o cantitate de soluție de detergent pe bază de enzime ^{g)} suficientă pentru a acoperi complet capătul;

- g) Procedură validată de organism independent, cu detergent pe bază de enzime Enzymec (Mectron).



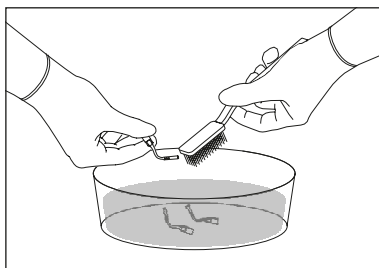
Lăsați la înmuiat timp de 10 minute, la 40 °C ±2 °C. Această procedură reduce cantitatea de sânge, proteine și mucoase, depusă pe capăt;

6



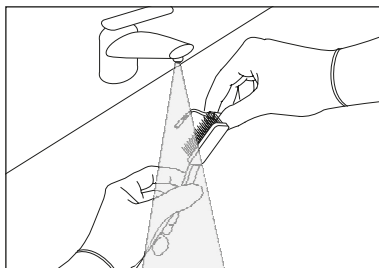
În timpul scufundării în soluția pe bază de enzime, periați ușor suprafața capătului cu o periuță cu peri moi din nailon, pentru a îndepărta orice urmă vizibilă de murdărie. Curățați foarte bine zonele dificile, cum ar fi marginile ascuțite și mai ales interstițiile dintre vârfurile de tăiere;

7



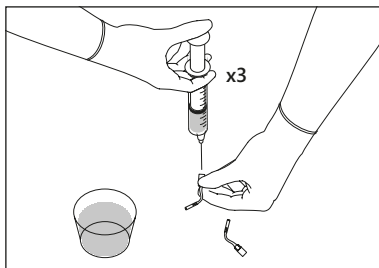
Periați ușor suprafața capătului sub jet de apă de la robinet, cu o periuță cu peri moi din nailon;

8

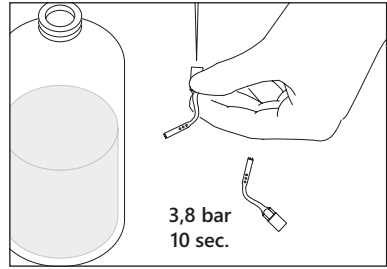


Cu o seringă, injectați de trei ori soluția de detergent pe bază de enzime înăuntru cavității capătului, pentru a îndepărta eficient reziduurile de pe suprafața internă;

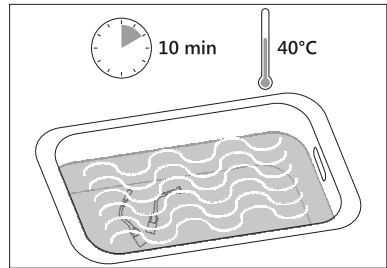
9



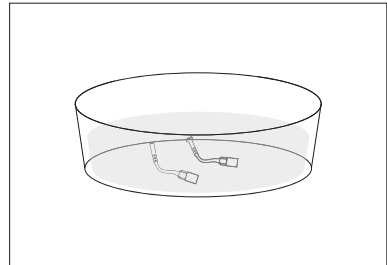
10 Clățiți cavitatea capătului cu apă demineralizată injectată sub presiune (3,8 bari) timp de cel puțin 10 secunde, pentru a elimina orice urmă de detergent;



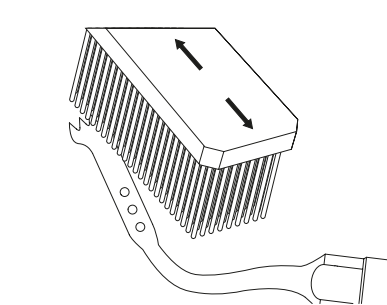
11 Așezați capătul în cuva de curățare cu ultrasunete, scufundat în soluția de detergent pe bază de enzime, la 40 °C ± 2 °C, timp de minim 10 minute;



12 Scoateți capătul din cuva de curățare cu ultrasunete și clățiți cu apă demineralizată;



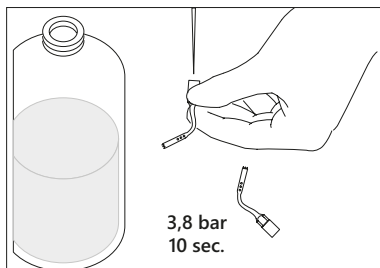
13 Periați din nou ușor suprafața capătului, cu periuța cu peri moi din nailon;



RO

Clătiți canalul intern al capătului cu apă demineralizată injectată sub presiune (3,8 bari) timp de minim 10 secunde, pentru a elimina toate reziduurile;

14

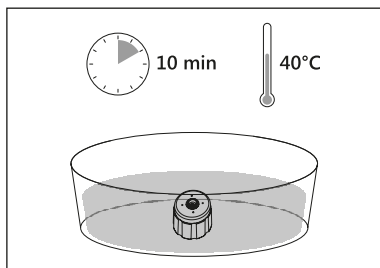


4.2.3.5 Cheie de Strângere a Capetelor

Puneți cheia la înmuiat în soluția de detergent pe bază de enzime ^{h)} timp de 10 minute la 40°C ±2°C;

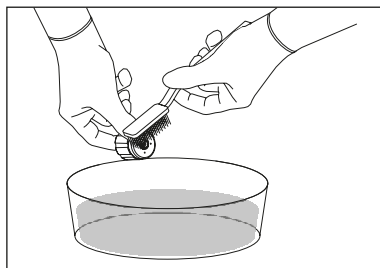
- h) Procedură validată de organism independent, cu detergent pe bază de enzime Enzymec (Mectron).

15



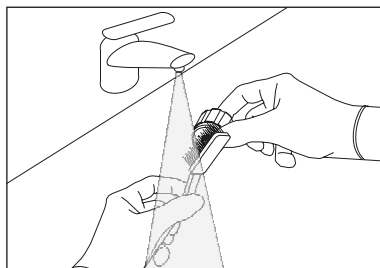
În timpul scufundării în soluția pe bază de enzime, periați ușor suprafața cheii cu o periuță cu peri moi din nailon, pentru a îndepărta orice urmă vizibilă de murdărie, atât din partea internă, cât și din partea externă;

16



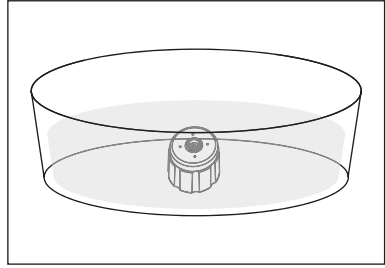
Periați ușor suprafața cheii cu o periuță cu peri moi din nailon, sub jet de apă de la robinet;

17



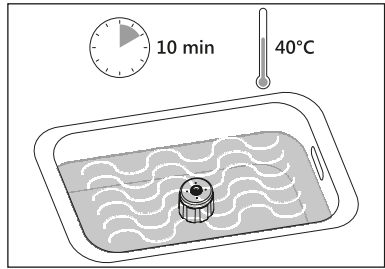
Clătiți cheia cu apă demineralizată, până la îndepărtarea vizibilă a tuturor particulelor contaminante;

18



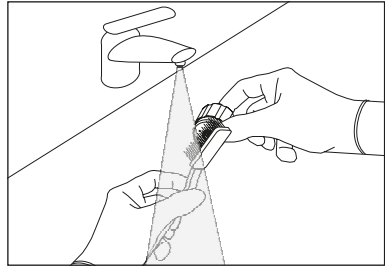
Puneți cheia la înmuiat în cuva de curățare cu ultrasunete, în soluția de detergent pe bază de enzime, la 40°C ±2°C, timp de cel puțin 10 minute;

19



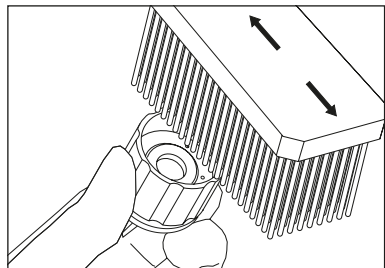
Clătiți sub jet de apă de la robinet, pentru a îndepărta toate reziduurile;

20



Periați ușor suprafața cheii, cu o periuță cu peri moi din nailon și apă demineralizată;

21

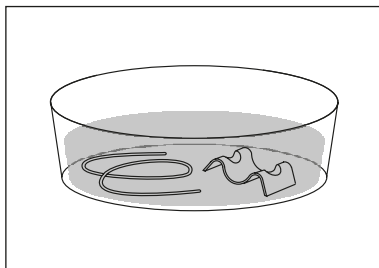


RO

4.2.3.6 Tuburi Pompă Peristaltică și Suport Mobil Piesă de Mână

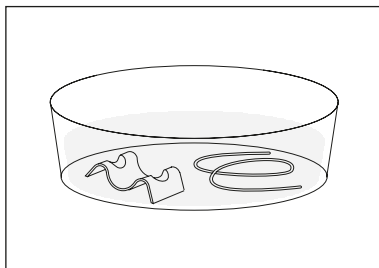
Scufundați tubul pompei peristaltice și suportul mobil al piesei de mână în soluția de detergent pe bază de enzime preparată;

22



Clătiți abundant cu apă demineralizată;

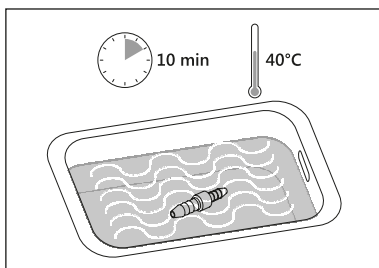
23



4.2.3.7 Racord Tub-Tub

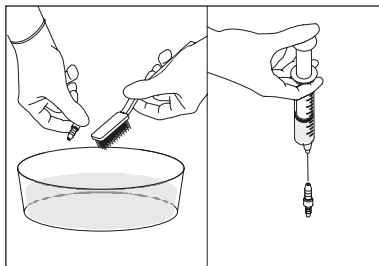
Puneți racordul în cuva de curățare cu ultrasunete, în soluția de detergent pe bază de enzime, la $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, timp de cel puțin 10 minute;

24



Scoateți din cuva de curățare cu ultrasunete, periați cu o periuță cu peri moi din nailon și clătiți cu apă demineralizată, pentru a îndepărta orice urmă de detergent;

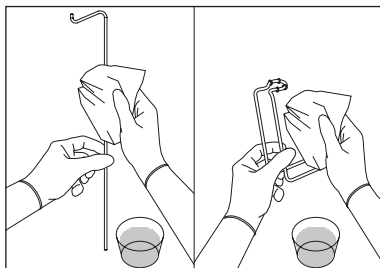
25



4.2.3.8 Tijă de Suport Pungă și Suport Fix Piesă de Mână

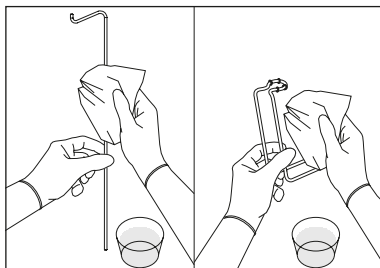
Curățați suprafețele tijei și ale suportului piesei de mână, folosind o lavetă moale care nu lasă scame, înmuiată în soluția detergent pe bază de enzime;

26



Îndepărtați reziduurile de detergent, folosind o lavetă moale care nu lasă scame, înmuiată în apă demineralizată;

27



4.2.4 Curățare Automată

4.2.4.1 Materiale Necesare

- Detergent alcalin: neodisher® FA (0,2 % v/v);
- Lichid de neutralizare: neodisher® Z (0,1 % v/v);
- Aparat de dezinfectare termică;
- Coșuleț din metal;
- Adaptoare.

NOTĂ: Asigurați-vă că accesoriile sunt corect fixate în coșuleț și că nu se pot mișca în timpul spălării. Eventualele lovituri le pot deteriora. Poziționați instrumentele în așa fel încât apa să se poată scurge prin toate suprafețele, inclusiv prin cele interne.

⚠ PERICOL: Evitați supraîncărcarea aparatului de dezinfectare termică, ce poate compromite eficiența curățării.

⚠ PERICOL: După terminarea ciclului de curățare în aparatul de dezinfectare termică, piesa de mână rămâne pentru mult timp la temperatura de spălare. În timpul operațiunilor de scoatere a piesei de mână din aparatul de dezinfectare termică, adoptați măsurile adecvate de precauție pentru a evita rănirea operatorului.

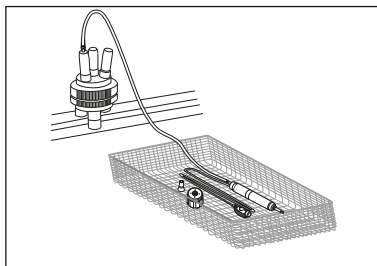
⚠ ATENȚIE: Dacă fiind forma sa, piesa de mână se poate rostogoli. Când nu este folosită, piesa de mână trebuie așezată întotdeauna în suportul său.

⚠ ATENȚIE: Înainte de a trece la curățarea în aparatul de dezinfectare termică, examinați gradul de murdărie și, dacă este cazul, pentru a evita repetarea întregului ciclu de curățare, efectuați o prespălare (*Capitolul 4.2.2 la pagina 13*), înainte de a trece la curățarea în aparatul de dezinfectare termică.

4.2.4.2 Procedură de Curățare Automată

Poziționați accesoriile într-un coșuleț metalic. Conectați adaptorul adecvat (livrat ca opțional) la conectorul cablului piesei de mână și apoi la racordurile pentru curățare cu jet de apă de pe aparatul de dezinfectare termică. Repetați aceeași operațiune și pentru capete, conectându-le la respectivele adaptoare (livrate ca opționale).

1



Secvență și parametri aplicabili acestui ciclu ⁱ⁾:

2

- 1 min, Clătire cu apă rece;
- 5 min, Spălare cu detergent alcalin la 55°C ±2°C;
- 1 min, Neutralizare cu soluție adecvată (1/3 apă rece, 2/3 apă caldă);
- 1 min, Clătire cu apă (1/3 apă rece, 2/3 apă caldă);
- 5 min, Dezinfectare termică la 93 °C cu apă demineralizată.

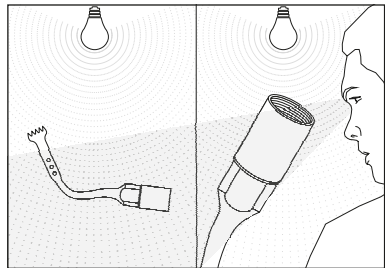
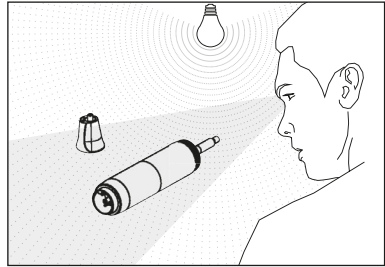
Dezinfectarea termică automată nu a fost testată experimental. În conformitate cu standardul ISO 15883-1, Tabelul B.1 [4], dezinfectarea termică la o temperatură de 90°C timp de 5 minute determină o valoare A0 3000.

- i) Procedură validată cu aparat de spălat/dezinfectat instrumentele Miele.
Program Miele DES-VAR-TD.
Detergent alcalin: Neodisher® FA (0,2 % v/v).
Lichid de neutralizare: Neodisher® Z (0,1 % v/v)

4.2.5 Verificare a Gradului de Curățare

După terminarea operațiunilor de curățare, efectuați o verificare a tuturor obiectelor, sub o sursă luminoasă adecvată, folosind eventual o lupă cu mărire de 2,5 ori, acordând o atenție deosebită pieselor ce pot să ascundă resturi de murdărie (filete, cavități, caneluri) și, la nevoie, efectuați încă o dată ciclul de curățare ales în prealabil. La final, controlați dacă sunt intacte toate acele părți și elemente ce s-ar fi putut deteriora în timpul folosirii;

1

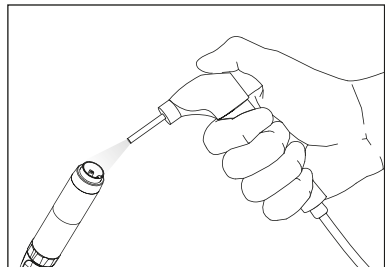
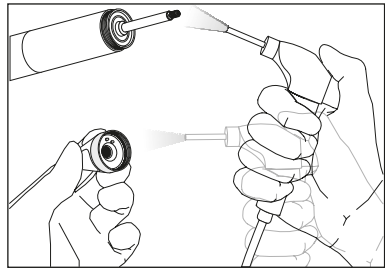


RO

4.2.6 Uscare și Lubrifiere

Uscați foarte bine toate părțile piesei de mână cu cablu, mai ales contactele electrice, suflându-le cu aer comprimat;

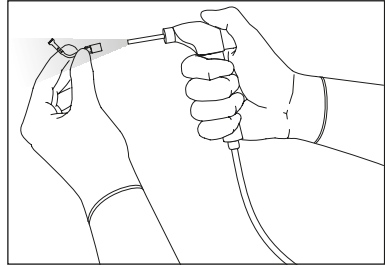
1



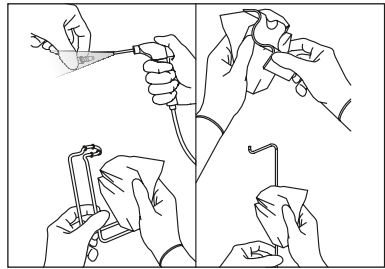
⚠ ATENȚIE: Contactele electrice ale conectorului cablului trebuie să fie uscate, atât înainte, cât și la sfârșitul ciclului de sterilizare, înainte de a conecta cablul la aparat. Asigurați-vă întotdeauna că toate contactele electrice ale conectorului sunt perfect uscate; la nevoie uscați-le suflând aer comprimat.

⚠ ATENȚIE: Înainte de a începe ciclul de sterilizare, asigurați-vă că, capătul este perfect uscat, atât pe exterior cât și pe interior. În acest scop, suflați aer comprimat, atât pe exterior cât și pe interior, prin gaura de trecere internă; veți preveni în felul acesta formarea de pete și urme pe suprafață, sau oxidarea pe interior a capătului.

2

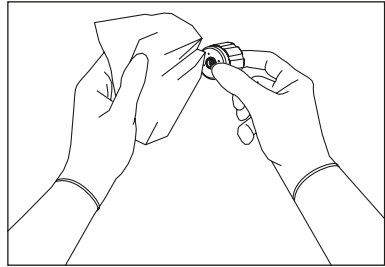


3



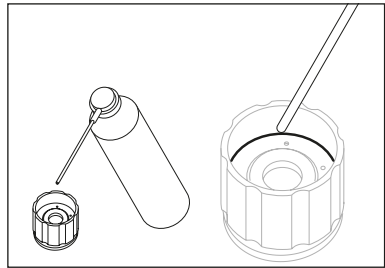
Uscați foarte bine toate accesoriile, pe toate suprafețele acestora, externe și interne, folosind o lavetă moale care nu lasă scame, sau suflându-le cu aer comprimat, după caz;

4



Uscați cheia cu o lavetă moale care nu lasă scame;

5



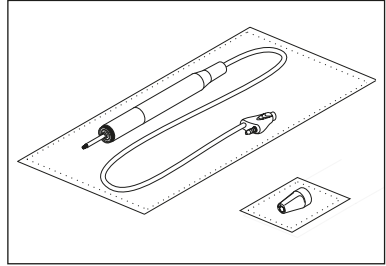
Lubrifiați cu lubrifianț de uz medical, în punctul indicat.

⚠ ATENȚIE: Nu folosiți lubrifianți pe bază de ulei sau silicon.

4.2.7 Sterilizare

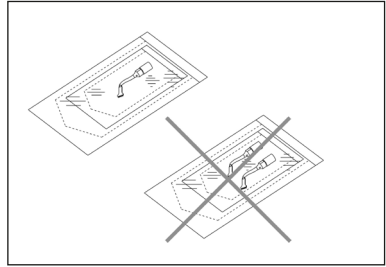
Sigilați una câte una piesa de mână (fără capete) și conul anterior, separat, în punguțe de unică folosință pentru sterilizare.

1



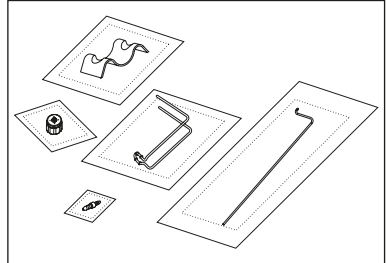
Sigilați capetele unul câte unul într-o punguță de unică folosință pentru sterilizare.

2



Sigilați separat și toate accesoriile, unul câte unul, într-o punguță de unică folosință pentru sterilizare.

3



RO

4.2.7.1 Metodă de Sterilizare

Piesa de mână cu cablu este realizată din materiale ce rezistă la o temperatură maximă de 135°C timp de cel mult 20 de minute.

După ce ați sigilat separat în pungi atât piesa de mână, cât și celelalte accesorii, efectuați procedura de sterilizare în autoclava cu aburi. Procedura de sterilizare în autoclavă cu abur, validată de Mectron S.p.A. garantează un nivel de sterilizare SAL 10⁻⁶ cu setarea parametrilor uneia dintre cele două proceduri validate, enumerate mai jos.

Procedură A:

- **Tip de ciclu:** 3 ori pre-vidare (presiune min 60 mBari).
- **Temperatură minimă de sterilizare:** 132°C (interval 0°C ÷ +3°C).
- **Timp minim de sterilizare:** 4 min.
- **Timp de uscare:** 20 min.

o Procedură B

- **Tip de ciclu:** 3 ori pre-vidare (presiune min 60 mBari).
- **Temperatură minimă de sterilizare:** 134°C (interval -1 °C ÷ +1 °C).
- **Timp minim de sterilizare:** 3 min.
- **Timp de uscare:** 20 min.

Toate fazele de sterilizare trebuie să fie efectuate de către operator, conform standardelor în revizia actuală: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 și ANSI/AAMI ST:46.

⚠ **ATENȚIE:** Nu sterilizați piesa de mână cu capătul înfiletat pe aceasta.

⚠ **PERICOL: Control al infecțiilor - Piese sterilizabile** - Îndepărtați cu atenție orice urmă de murdărie organică, înainte de sterilizare.

⚠ **ATENȚIE:** Efectuați ciclul de sterilizare folosind exclusiv autoclava cu aburi de apă. Nu folosiți nicio altă procedură de sterilizare (căldură uscată, iradiere, oxid de etilenă, gaz, plasmă de joasă temperatură etc.).

⚠ **ATENȚIE:** Nu depășiți capacitatea de încărcare permisă pentru aparatul de sterilizat cu aburi.

⚠ **PERICOL:** La sfârșitul ciclului de sterilizare în autoclavă, piesa de mână rămâne pentru mult timp la temperatura de sterilizare. În timpul operațiunilor de scoatere a piesei de mână din autoclavă, adoptați măsurile adecvate de precauție pentru a evita rănirea operatorului.

⚠ **ATENȚIE:** Așteptați ca piesa de mână să se răcească complet, înainte de a o folosi.

Manufacturer:

Mectron S.p.A.

Via Loreto 15/A

16042 Carasco (Ge) Italy

Tel. +39 0185 35361

Fax +39 0185 351374

www.mectron.com

e-mail: mectron@mectron.com

Reseller - Rivenditore - Wiederverkäufer - Revendeur - Revendedor