

CLEANING AND STERILISATION MANUAL

MANUALE DI PULIZIA E STERILIZZAZIONE

REINIGUNGS- UND STERILISATIONSANLEITUNG

MANUEL DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION

MANUAL DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

EN

IT

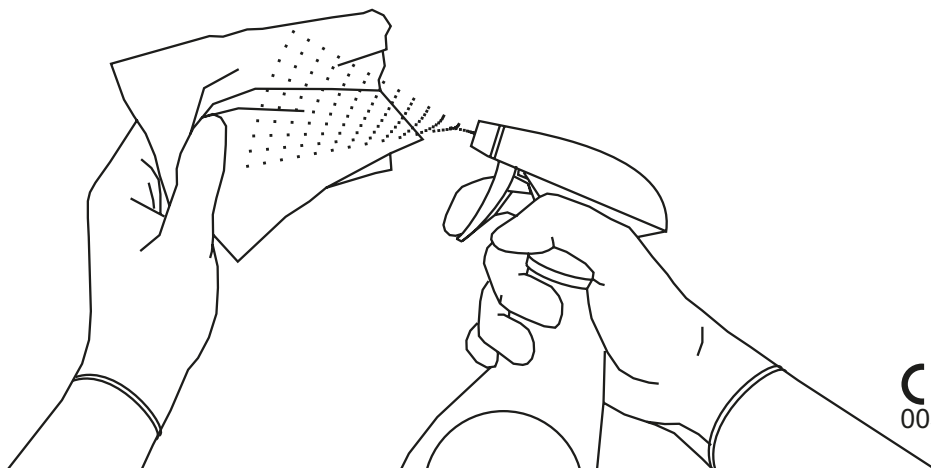
DE

FR

ES

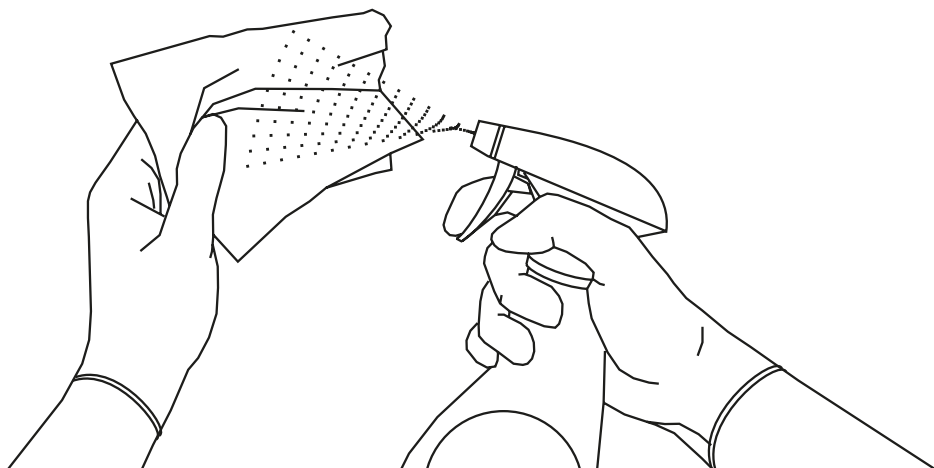
PIEZOSURGERY®

Plus / Flex Line



PIEZOSURGERY®

Plus / Flex Line



Copyright

© Mectron S.p.A. 2021. All rights reserved. No part of this document can be reproduced in any form without the written consent of the copyright owner.

EN

SUMMARY

1	Introduction	1
2	Disassembly of Parts	2
3	Cleaning and Sterilisation	5
3.1	Cleaning	6
3.1.1	Cleaning the Device Console and the Foot Pedal	6
3.1.1.1	Preparation	6
3.1.1.2	Materials Required	6
3.1.1.3	Cleaning and Disinfection	7
3.1.2	Pre-Cleaning	8
3.1.2.1	Preparation	8
3.1.2.2	Materials Required	8
3.1.2.3	Immersion in Enzymatic Detergent	9
3.1.3	Manual Cleaning of Accessories	12
3.1.3.1	Preparation	12
3.1.3.2	Materials Required	12
3.1.3.3	Immersion in Enzymatic Detergent	13
3.1.3.4	Immersion in Neutral Detergent	15
3.1.3.5	Ultrasonic Bath	17
3.1.4	Automatic Cleaning of Accessories	18
3.1.4.1	Washer - Disinfector	18
3.2	Cleaning Check	19
3.3	Drying and Lubrication of Accessories	20
3.4	Sterilisation	21
3.4.1	Preparation	21
3.4.2	Materials Required	21

PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

1 INTRODUCTION

Read this manual carefully before proceeding to install, use, maintain or carry out any other interventions on the device. Make sure it is available at all times in the reprocessing rooms of the device and its accessories.

IMPORTANT: to avoid any injury to people or damage to property, please pay careful attention to all the “safety precautions” included in this manual. Depending on the level of risk involved, the safety requirements are classified as follows:

 **WARNING:** (always related to personal injury)

 **CAUTION:** (relating to possible damage to objects)

A **NOTE** identifies special information that may allow for simpler system maintenance or clarify or emphasise important instructions.

The main aim of this manual is to protect patients, surgeons and hospital personnel from possible infections caused by contaminated instruments. It is therefore essential to pay careful attention when performing each step of the reprocessing procedure. These instructions provide detailed information to allow hospital personnel to safely manage all operations and carry out effective cleaning of the:

- Piezosurgery® Plus/Flex Line device;
- Foot pedal;

and effective cleaning and sterilisation of:

- Handpiece;
- Torque wrench.

The hospital or site that physically carries out the procedures is responsible for cleaning and sterilising the instruments.

The procedures and parameters described in this manual have been validated by laboratory tests carried out by an independent entity. These tests have confirmed that the sterility level (SAL) of 10^{-6} is only achieved if the instructions described in this manual are followed perfectly.

All stages of sterilisation must be performed by the operator in compliance with the current revision standards: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 and ANSI/AAMI ST:46.

 **CAUTION:** The instructions reported in the following are intended for qualified personnel able to treat medical devices for their re-use. These instructions have been validated by Mectron S.p.a. The site remains responsible for ensuring that reprocessing is carried out in such a way as to achieve the desired results, by using the instructions, the equipment and the materials described here, and qualified personnel. The process must be regularly monitored and validated. Any deviation applied by the reprocessing site with respect to that specified in these instructions must be validated and the effectiveness and potential adverse consequences assessed.

NOTE: The following PIEZOSURGERY® Plus/Flex Line accessories are supplied non-sterile and must be cleaned and sterilised at first use and at each re-use: handpieces, torque wrenches.

 **WARNING:** The procedures described in this manual do not apply to sterile, single-use accessories. These accessories cannot be reused. Single-use parts are supplied in sterile packaging and are not intended to be re-used. The “cleaning and sterilisation manual” must be used together with the “use and maintenance manual” supplied with the Piezosurgery® Plus/Flex Line unit.

LIMITATIONS TO REPEATED PROCESSES:

Repetition of processes has a minimal effect on these instruments. The end of the life is generally a result of the wear and tear and damages suffered through use. Wear and tear of instruments must be determined through visual examination.

⚠ WARNING: Cleaning and sterilisation of new or repaired tools. All new and repaired device accessories are supplied in non-sterile conditions. At FIRST USE, and after each treatment, they must be cleaned and sterilised in strict compliance with the instructions given in this manual.

⚠ WARNING: Infection control. Special care must be taken in handling contaminated inserts as they are a cause of a potential danger of infection. Hospital personnel must wear suitable personal protection equipment.

⚠ WARNING: Handle sharp and pointed instruments carefully.

2 DISASSEMBLY OF PARTS

Before proceeding with the cleaning procedures described in *Chapter 3 on page 5*, disconnect all the device accessories and components.

⚠ WARNING: Disconnect the device from the power supply using the GENERAL SWITCH on the device console and disconnect it from the electricity supply. Disconnect all leads from the device (handpiece cord and foot pedal).

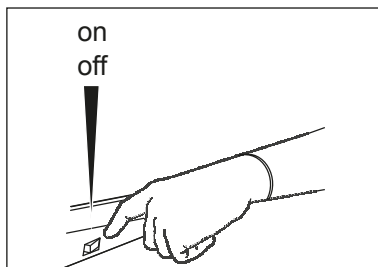
⚠ WARNING: Supplementary equipotential cable. If present, disconnect the supplementary equipotential cable before cleaning or sterilising.

Disconnect the device foot pedal: press the foot pedal connector release sleeve and pull the connector backwards;

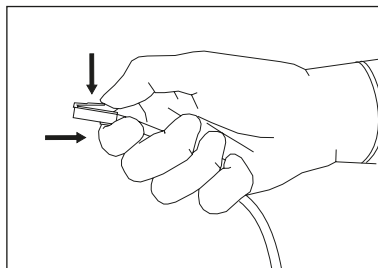
⚠ CAUTION: Do not attempt to unscrew or rotate the connector when disconnecting: the connector may become damaged.

⚠ CAUTION: When disconnecting the foot pedal cable, always hold the cord connector only. Never pull the cord.

1



2

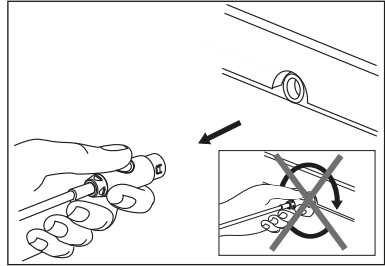


Disconnect the handpiece from the device;

⚠ **CAUTION:** Grip the connector only when carrying out this operation. Do not carry out this manoeuvre using the cord. Do not attempt to unscrew the connector when disconnecting the handpiece. The connector may become damaged.

⚠ **CAUTION:** The handpiece and its cord cannot be separated.

3

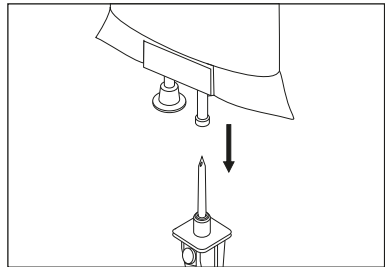


Remove the irrigation kit as follows:

- Remove the spike from the irrigation bag;

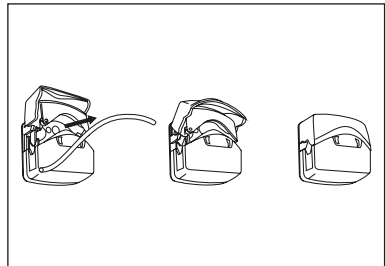
NOTE: Close the irrigation kit clamps before disconnecting it from the irrigation bag.

4



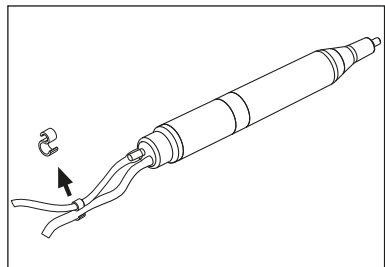
- Open the peristaltic pump cover completely and remove the tube;
- Close the peristaltic pump cover;

5



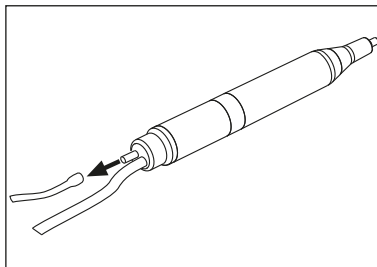
- Remove the tube and the clips from the handpiece cord;

6



- Disconnect the tube from the nozzle on the back of the handpiece;
- Dispose of the irrigation kit in accordance with the current regulations governing hospital waste;

7

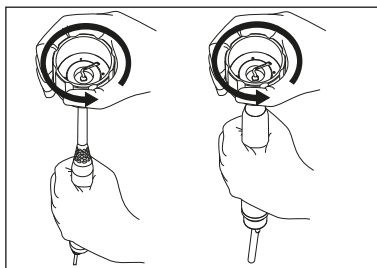


8

Remove the insert from the handpiece using the torque wrench supplied with the device;

Dispose of the insert in accordance with current regulations governing hospital waste;

⚠ CAUTION: Only use the Piezosurgery® Plus/Flex Line torque wrench to tighten and remove the insert on/from the handpiece. Do not use any other tools, such as pliers, scissors, etc.

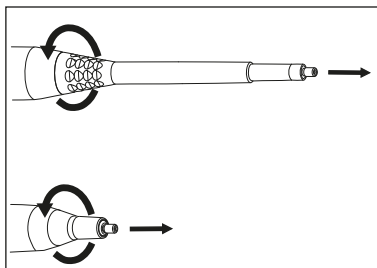


9

Unscrew the insert cover or metallic front cone of the handpiece by twisting in an anticlockwise direction;

Dispose of the insert cover in accordance with current national regulations governing hospital waste;

⚠ CAUTION: The metallic cone should not be disposed of; rather it should be reprocessed with the other Piezosurgery® Plus/Flex Line instruments.

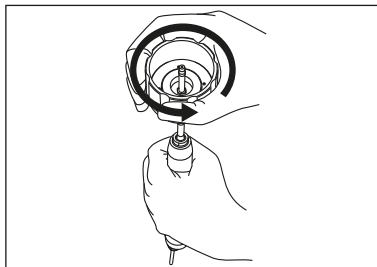


10

FOR INSERTS WITH EXTENSION

Remove the extension from the handpiece using the torque wrench supplied;

Dispose of the extension in accordance with current national regulations governing hospital waste;

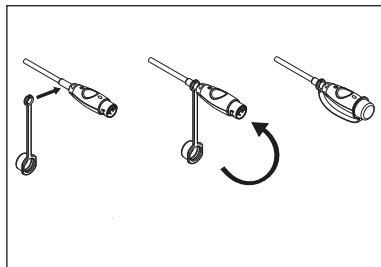


Connect the protection cap to the end part of the cord, at the connector cable gland;
Insert the cap into the handpiece cord connector.

⚠ **CAUTION:** Always install the protection cap before cleaning.

⚠ **CAUTION:** Before starting cleaning, always visually inspect the protection cap for any damage. Replace if any anomalies are seen.

11



EN

3 CLEANING AND STERILISATION

This table is indicative, only. For the complete cleaning and sterilization procedures of the individual parts, refer to the chapters indicated in the table.

⚠ **CAUTION:** Methods not reported in the table below must not be used.

⚠ **WARNING: Sterile single-use.** Sterile single-use objects must only be used in one surgical procedure and on one patient. Single-use objects must not be reused. Separate and dispose of each single-use object in accordance with current regulations governing hospital waste.

Device Console and Foot Pedal		
Phase	Chapter	Procedure
I	3.1.1	Manual cleaning with detergent

Accessories (Handpiece and Torque Wrench)				
Phase	Chapter	Procedure	Handpiece	Torque Wrench
II	3.1.2	Pre-Cleaning ^{a)}	Immersion into enzymatic detergent	
III	3.1.3	Manual cleaning	Immersion into enzymatic detergent	
			Immersion into detergent	Ultrasonic washing
	3.1.4	Automatic cleaning	Washer - disinfectant with detergent	
IV	3.2	Cleaning check	Visual inspection	
V	3.3	Drying and lubrication	Drying	Drying and Lubrication
VI	3.4	Sterilisation	Packaging, Sterilization and Storage	

a) Optional.

3.1 Cleaning

Device console and foot pedal:

The only cleaning method applicable is the manual method.

Accessories

(Handpiece and torque wrench):

The operator needs to choose from the following cleaning procedures:

- Manual cleaning;
- Automatic cleaning.

The procedures applicable to the Piezosurgery® Plus/Flex Line accessories described in the following manual have been validated by an independent body.

3.1.1 Cleaning the Device Console and the Foot Pedal

3.1.1.1 Preparation

Check that all the following accessories have been removed/disconnected from the device (see *Chapter 2 on page 2*):

- electric power supply lead;
- irrigation kit;
- handpiece;
- irrigation bag support rod;
- supplementary equipotential cable connector (if present);
- foot pedal.

⚠ WARNING: Always turn the device off by means of the switch and disconnect it from the electric grid before cleaning or disinfecting.

⚠ WARNING: The device console is not protected against the penetration of liquids. Do not spray liquids directly onto the surface of the device.

⚠ CAUTION: Do not immerse the device console or foot pedal in liquids and/or solutions of other types.

⚠ CAUTION: Do not sterilise the device console or the foot pedal.

⚠ CAUTION: Do not use machinery/devices to clean the device console or foot pedal.

⚠ CAUTION: Do not rinse the electric contacts of the foot pedal under running water.

3.1.1.2 Materials Required

- Clean, soft lint-free cloths;
- Detergent (pH 6-9) and, if necessary, a non-aggressive neutral pH (pH 7) disinfectant solution.

⚠ CAUTION: For disinfection, if required, it is recommended to use water-based disinfectant solutions, with neutral pH (pH7). Alcohol-based disinfectant solutions and hydrogen peroxide are contraindicated as they can discolour and/or damage plastic materials. This also applies to chemicals such as acetone and alcohol.

3.1.1.3 Cleaning and Disinfection

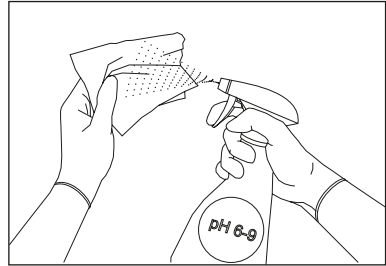
Clean the device and foot pedal surfaces with a clean, soft lint-free cloth, dampened with a detergent solution (pH 6-9), following the manufacturer's instructions;

For disinfection, if required, it is recommended to use a non-aggressive neutral pH (pH7) solution prepared according to the manufacturer's instructions;

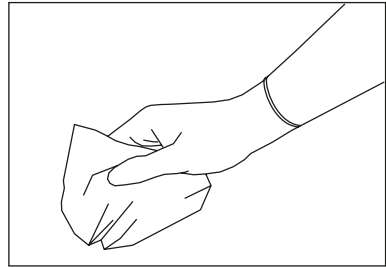
Dry the device body using a clean, non-abrasive, soft lint-free cloth;

Dry the foot pedal using a clean, non-abrasive, soft lint-free cloth.

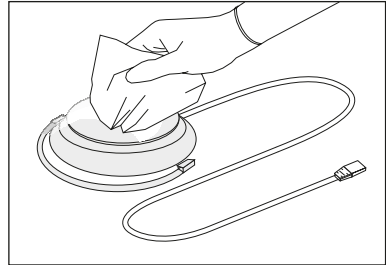
1



2



3



3.1.2 Pre-Cleaning

The "pre-cleaning" cycle is optional and preparatory to the chosen cleaning method (manual or automatic) and is recommended in the following cases:

- if the accessories to be cleaned are particularly contaminated and/or dirty;
- if a considerable time has passed since last use and pre-cleaning.

The person in charge of reprocessing activities will assess the need for a possible pre-cleaning cycle according to the conditions of the accessories, tools and specific requirements.

3.1.2.1 Preparation

The process applies to the following accessories:

- Handpiece;
- Metallic front cone;
- Torque wrench.

After having disconnected the accessories, following the instructions provided in *Chapter 2 on page 2* proceed with the cleaning procedure described in the following.

⚠ **CAUTION:** Before cleaning the handpiece, remove the insert.

⚠ **CAUTION:** Always install the protection cap before cleaning.

⚠ **CAUTION:** Before proceeding with the cleaning, always visually inspect the protection cap for any damage. Replace it if any anomalies are detected.

⚠ **CAUTION:** Do not immerse the handpiece in ultrasonic tank.

3.1.2.2 Materials Required

- Enzymatic detergent;
- Tap water;
- Suitably-sized container;
- Clean soft bristled, nylon brush;
- Demineralized/distilled water;
- Syringe.

⚠ **CAUTION:** Alcohol-based disinfectant solutions and hydrogen peroxide are contraindicated as they can discolour and/or damage plastic materials. This also applies to chemicals such as acetone and alcohol. Always rinse with sterile water to preserve the disinfection.

⚠ **CAUTION: Cleaning instruments.** Use appropriate cleaning instruments as specified in this manual. Never use brushes, metallic sponges, abrasive instruments or sharp objects to remove residues during manual cleaning. These may ruin the product surface and permanently and definitively damage the instruments. Only use brushes with soft, nylon bristles.

⚠ **CAUTION:** When cleaning, do not use organic solvents such as acetone or isopropyl alcohol to clean the instruments. Saline cleaning agents containing aldehydes, mercury, active chlorine, chloride, bromine or bromide, iodine or iodide or fixing or corrosive proteins must never be used. Do not place or soak instruments in a rinsing solution. Do not use solvents, lubricants or other products with chemical characteristics that differ from those specified. Use of these products can cause the instruments to malfunction or the release of undesired substances at the operating site.

⚠ **CAUTION:** Dispose of the enzymatic detergent correctly once used. Do not recycle.

3.1.2.3 Immersion in Enzymatic Detergent

This procedure applies to the following accessories:

- Handpiece;
- Torque wrench.
- Metallic front cone;

Prepare an enzymatic detergent solution

b) according to the manufacturer's instructions;

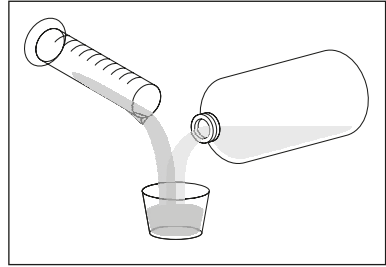
- b) Process validated by independent body with enzymatic detergent Enzymec (Mectron).

Place the handpiece, metallic front cone and torque wrench in a container. Add sufficient enzymatic detergent solution to completely cover the accessories;

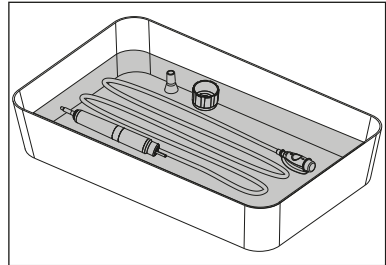
! CAUTION: Do not immerse the handpiece if warm.

Leave the handpiece, metallic front cone and torque wrench soaking for 10 minutes at 40 °C ±2; This will reduce the organic residues on the instruments;

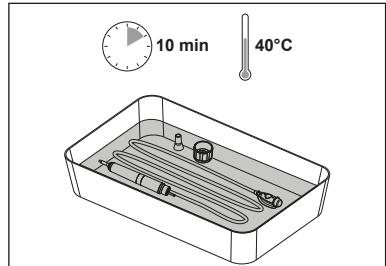
1



2



3

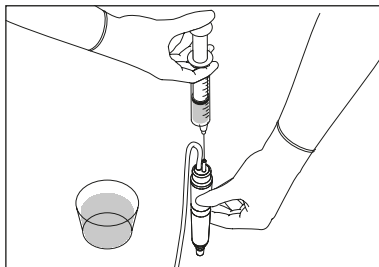


HANDPIECE:

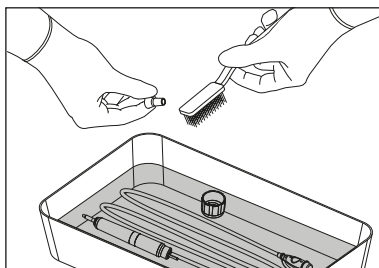
Use a single-use syringe (min. 20 ml.) to inject the enzymatic detergent solution into the cavities and internal channels of the handpiece three times in order to effectively remove the residues from the internal channel surfaces;

While immersed into the enzymatic detergent solution, gently brush the surface of the metallic front cone and wrench, using a clean soft bristle, nylon brush to eliminate all visible traces of soil;

4



5



Using a clean soft bristled, nylon brush under running water (minimum quality: tap water, temperature $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$) clean thoroughly but without damaging the surfaces of the handpiece, front cone and torque wrench. Repeat for at least 30 seconds, until all visible traces of soil have been removed.

Also rinse the handpiece cord;

⚠ WARNING: The following parts must be brushed carefully:

Handpiece

- Threaded part onto which the inserts are screwed;
- Threaded part onto which the metallic front cone is screwed;
- Parts adjacent to threaded parts;

Metallic front cone

- The internal threaded part;

Torque wrench

- External metallic ring;
- Internal channels and cavities.

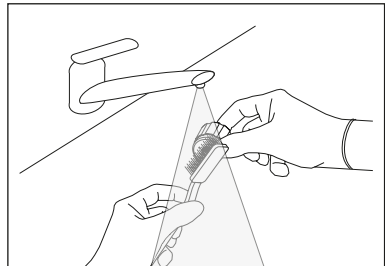
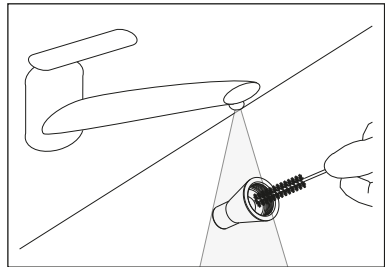
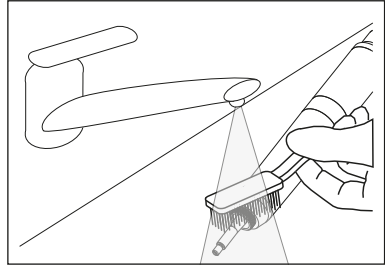
NOTE: Rinse the cavities, grooves and fissures and critical parts thoroughly.

⚠ CAUTION: To prevent the accumulation of enzymatic detergent residues, rinse the instrument surfaces thoroughly.

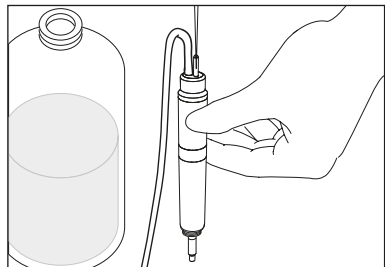
Rinse the internal channels, injecting cold distilled/demineralised water from a disposable 20 ml syringe three times, to eliminate all enzymatic detergent residues.

NOTE: Rinse the channel within the handpiece by injecting the liquid from the back, taking care to use a waste water container to avoid sprays. Leave the water to drain through the internal channel. Repeat the procedure until the rinsing water is free from residues.

6



7



3.1.3 Manual Cleaning of Accessories

3.1.3.1 Preparation

The process applies to the following accessories:

- Handpiece;
- Metallic front cone;
- Torque wrench.

After having disconnected the accessories, following the instructions provided in *Chapter 2 on page 2* proceed with the cleaning procedure described in the following.

⚠ **CAUTION:** Before cleaning the handpiece, remove the insert.

⚠ **CAUTION:** Always install the protection cap before cleaning.

⚠ **CAUTION:** Before proceeding with the cleaning, always visually inspect the protection cap for any damage. Replace it if any anomalies are detected.

⚠ **CAUTION:** Do not immerse the handpiece in ultrasonic tank.

3.1.3.2 Materials Required

- Enzymatic detergent;
- Neutral pH cleaner;
- Tap water;
- Suitably-sized container;
- Clean soft bristled, nylon brush;
- Ultrasound tank;
- Demineralised/distilled water;
- Syringe;
- Water jet gun.

⚠ **WARNING:** Run the reprocessing procedures at the end of the intervention. Do not allow contaminated instruments to dry before reprocessing.

⚠ **CAUTION:** During cleaning, do not use detergents with a pH outside the range of 6-9. Do not use organic solvents such as acetone or isopropyl alcohol to clean the instruments. Saline cleaning agents containing aldehydes, mercury, active chlorine, chloride, bromine or bromide, iodine or iodide or fixing or corrosive proteins must never be used. Do not place or soak instruments in a rinsing solution. Do not use solvents, lubricants or other products with chemical characteristics that differ from those specified. Use of these products can cause the instruments to malfunction or the release of undesired substances at the operating site.

⚠ **CAUTION:** For disinfection, if required, it is recommended to use water-based disinfectant solutions, with neutral pH (pH7). Alcohol-based disinfectant solutions and hydrogen peroxide are contraindicated as they can discolour and/or damage plastic materials. This also applies to chemicals such as acetone and alcohol. Always rinse with sterile water to preserve the disinfection.

⚠ **CAUTION: Cleaning instruments.** Use appropriate cleaning instruments as specified in this manual. Never use brushes, metallic sponges, abrasive instruments or sharp objects to remove residues during manual cleaning. These may ruin the product surface and permanently and definitively damage the instruments. Only use brushes with soft, nylon bristles.

⚠ **CAUTION:** Use either tap water or demineralised water, as indicated by this manual.

⚠ **CAUTION:** Dispose of the enzymatic detergent correctly once used. Do not recycle.

3.1.3.3 Immersion in Enzymatic Detergent

This procedure applies to the following accessories:

- Handpiece;
- Torque wrench.
- Metallic front cone;

Prepare an enzymatic detergent solution
c) according to the manufacturer's instructions;

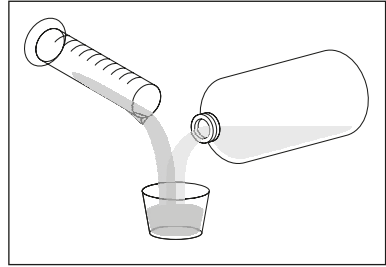
- c) Process validated by independent body with enzymatic detergent Enzymec (Mectron).

Place the handpiece, metallic front cone and torque wrench in a container. Add sufficient enzymatic detergent solution to completely cover the accessories;

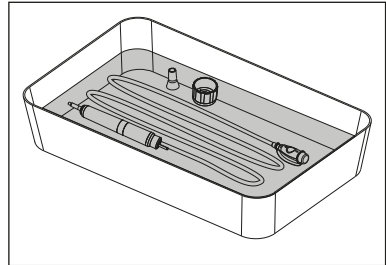
⚠ CAUTION: Do not immerse the handpiece if warm.

Leave the handpiece, metallic front cone and torque wrench soaking for 10 minutes at 40 °C ±2; This will reduce the organic residues on the instruments;

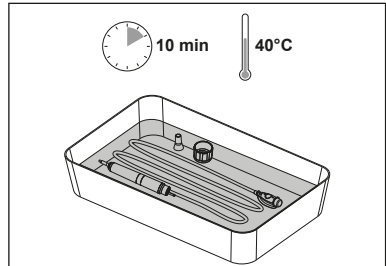
1



2



3



Using a clean soft bristled, nylon brush under running water, clean thoroughly but without damaging the surfaces of the handpiece, front cone and torque wrench. Repeat until all visible traces of soil have been removed.

Also rinse the handpiece cord;

⚠ WARNING: The following parts must be brushed carefully:

Handpiece

- Threaded part onto which the inserts are screwed;
- Threaded part onto which the metallic front cone is screwed;
- Parts adjacent to threaded parts;

Metallic front cone

- The internal threaded part;

Torque wrench

- External metallic ring;
- Internal channels and cavities.

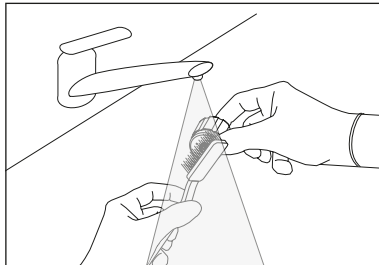
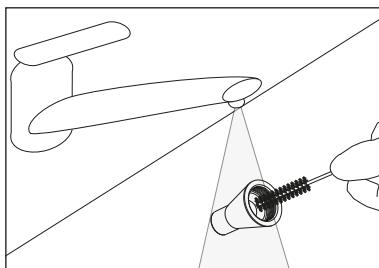
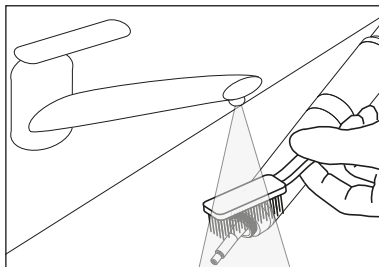
NOTE: Rinse the cavities, grooves and fissures and critical parts thoroughly.

⚠ CAUTION: To prevent the accumulation of enzymatic detergent residues, rinse the instrument surfaces thoroughly.

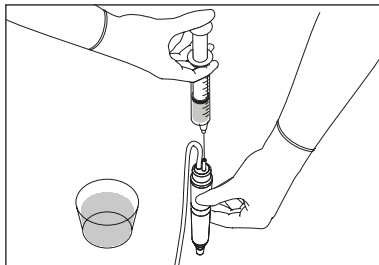
HANDPIECE:

Use a single-use syringe (min. 50 ml) to inject the enzymatic detergent solution into the cavities and internal channels of the handpiece three times in order to effectively remove the residues from the internal channel surfaces;

4



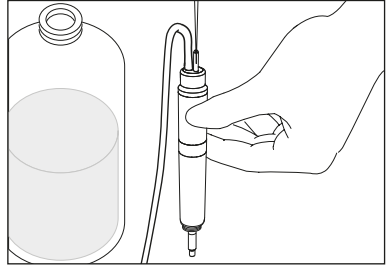
5



Rinse the internal channels, injecting cold distilled/demineralised water at a pressure of 3.8 bars for 10 seconds, to eliminate all enzymatic detergent residues.

NOTE: Rinse the channel within the handpiece by injecting the liquid from the back, taking care to use a waste water container to avoid sprays. Leave the water to drain through the internal channel. Repeat the procedure until the rinsing water is free from residues.

6



EN

3.1.3.4 Immersion in Neutral Detergent

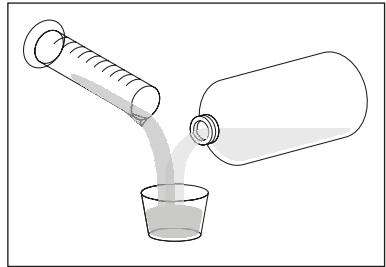
This procedure applies to the following accessories:

- Handpiece;
- Metallic front cone.

Prepare a neutral pH cleaner solution^{d)} according to the manufacturer's instructions;

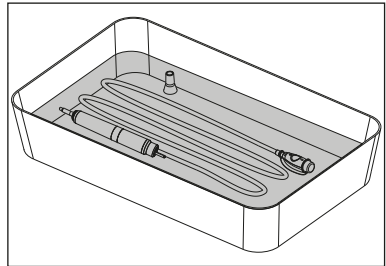
- d) Process validated by independent body with enzymatic detergent Enzymec (Mectron).

7



8

Place the handpiece and metallic front cone in a container. Add sufficient neutral pH cleaning solution into the container to completely cover the handpiece and front cone;



Use a clean soft bristled, nylon brush under running water to clean thoroughly but without damaging the surfaces of the handpiece and cone. Do this to remove all visible traces of contamination. Also rinse the handpiece cord;

⚠ WARNING: The following parts must be brushed carefully:

Handpiece

- Threaded part onto which the inserts are screwed;
- Threaded part onto which the metallic front cone is screwed;
- Parts adjacent to threaded parts

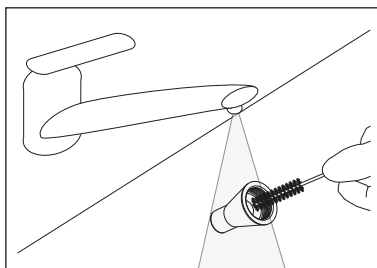
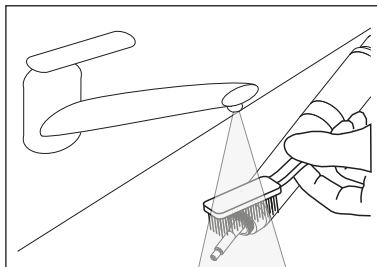
Metallic front cone

- The internal threaded part.

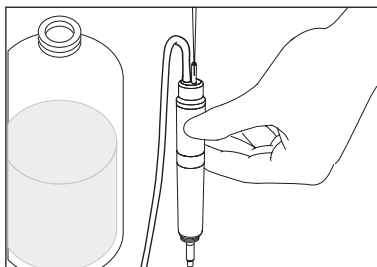
Rinse the internal channels, injecting cold distilled/demineralised water at a pressure of 3.8 bars, to eliminate all detergent residues.

NOTE: Rinse the channel within the handpiece by injecting the liquid from the back, taking care to use a waste water container to avoid sprays. Leave the water to drain through the internal channel. Repeat the procedure until the rinsing water is free from residues.

9



10



3.1.3.5 Ultrasonic Bath

This procedure applies to the following accessories:

- Torque wrench.

Prepare an enzymatic detergent solution^{e)} according to the manufacturer's instructions and pour it into an ultrasonic tank;

- e) Process validated by independent body with enzymatic detergent Enzymec (Mectron).

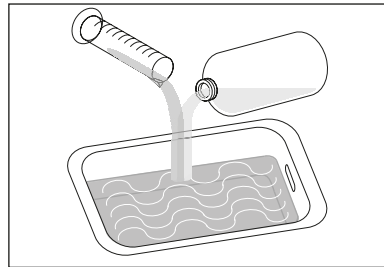
Place the torque wrench into a suitable tray (stainless steel washing machine tray with partitions).
Place the tray in the ultrasonic tank for 10 minutes at 40 °C;

Remove the torque wrench from the ultrasonic cleaner and rinse it with cold demineralised water;

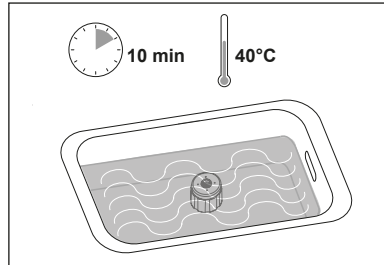
NOTE: Rinse the cavities, grooves and crevices and all difficult-to-reach areas thoroughly.

Brush the torque wrench surface gently with a clean soft bristled, nylon brush.

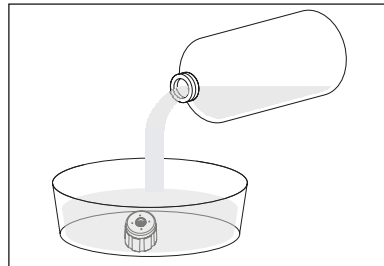
11



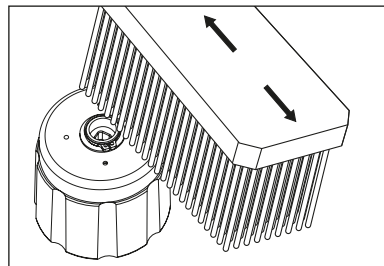
12



13



14



3.1.4 Automatic Cleaning of Accessories

3.1.4.1 Washer - Disinfector

Place the handpiece, metallic front cone and torque wrench in a metallic tray. Arrange the material in a washer/disinfector into which the detergent solution and/or neutralising solution have been previously loaded, in accordance with the manufacturer's instructions;

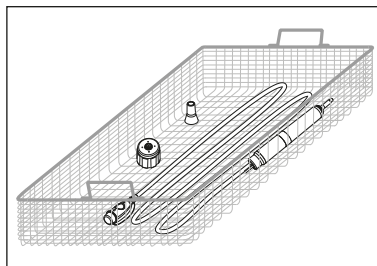
NOTE: Place the instruments in the washer/disinfector so that dead zones do not arise and the water can properly drain. Also, make sure that the handpiece and the metal front cone are properly held in place in the washing tray and cannot move during the washing process, as shocks could damage them.

⚠ WARNING: Avoid overloading the washer/disinfector as this may compromise cleaning effectiveness.

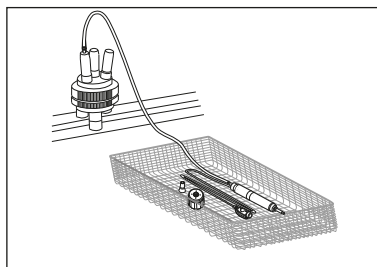
⚠ CAUTION: Do not kink the handpiece cord; this may damage it.

Connect the specific adapter (supplied as optional) to the back of the handpiece and then to the appropriate water-jet connections of the washer/disinfector machine.

1



2



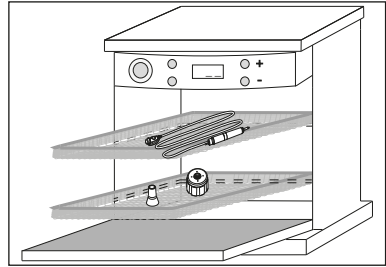
Sequence and parameters applicable to the cycle ^{f)}:

- 1 min, Pre-wash with cold water;
- 5 min, Washing with alkaline detergent at 55 °C $\pm$ 2 °C;
- 1 min, Neutralisation with suitable solution (1/3 cold e 2/3 warm);
- 1 min, Rinsing with tap water (1/3 cold e 2/3 warm);
- 5 min, Thermodisinfection at 93 °C with demineralized water.

The automatic disinfection was not experimentally tested. According to ISO 15883-1, the thermodisinfection at a temperature of 90 °C for 5 minutes determines an A0 value of 3000.

- f) Validated in compliance with standard ISO 15883-1 with Miele Washer - Disinfector, Program DES-VAR-TD; Alkaline detergent: Neodisher FA (0.2% v/v cleaning solution) and Neodisher Z (0.1% v/v neutralising solution).

3



EN

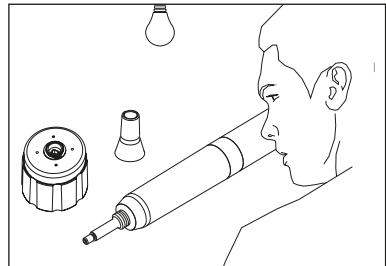
3.2 Cleaning Check

All instruments must be inspected before they are prepared for sterilisation. A visual inspection must be performed by means of a magnifier under a suitable light source.

All instrument surfaces must be controlled to reveal the presence of soils, corrosion and wear. Special attention must be paid to the control of critical points such as lumens, threaded parts, etc.

If soils should be seen, repeat the chosen cleaning cycle.

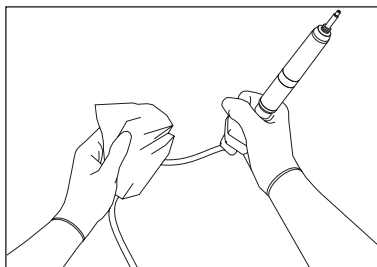
1



3.3 Drying and Lubrication of Accessories

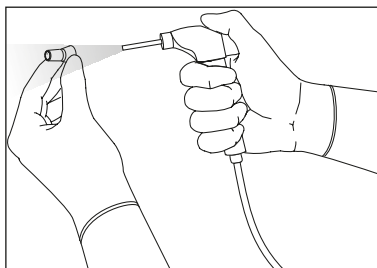
Dry the handpiece, metallic front cone and torque wrench with a clean lint-free cloth;

1



Use filtered medical compressed air to effectively dry the handpiece, metallic front cone and torque wrench;

2



⚠ WARNING: Dry the following thoroughly:

Handpiece:

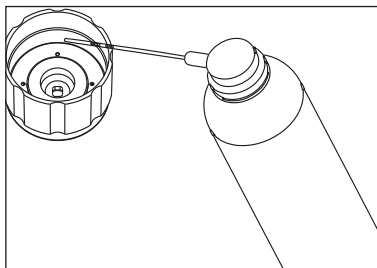
- Internal channel;

Torque wrench:

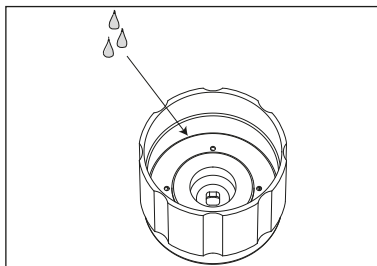
- Cavities, grooves and fissures and critical parts.

Lubricate the wrench using a medical lubricant for surgical instruments. Spray the lubricant directly on the internal peripheral contact surfaces of the torque wrench. After the lubrication remove the excess oil with a cloth.

3



⚠ CAUTION: It is important to lubricate the wrench and gearing after each cleaning cycle, only using a medical lubricant for surgical instruments in order to avoid any malfunction.



3.4 Sterilisation

3.4.1 Preparation

The following products require sterilisation:

- Handpiece with cord;
- Metallic front cone;
- Torque wrench.

The packaging must ensure the sterility of the instruments until opened for use at the sterile field.

The instruments must be packed with a double medical grade steam sterilization pouch, in compliance with the ISO 11607-1:2006 requirements.

⚠ CAUTION: Ensure that the inner pouch is large enough to contain the instruments without stressing the seals or tearing the packaging.

NOTE: The handpiece must be packed with the handpiece protection cap open.

NOTE: Each instrument must be packaged individually.

3.4.2 Materials Required

- Single-use pouches for steam sterilisation;
- Steam steriliser.

⚠ CAUTION: Sterilise only using a steam autoclave. Do not use any other sterilisation method as this may be incompatible with the materials used. Do not use the following sterilisation methods:

- Ethylene oxide sterilisation;
- Hot air sterilisation;
- Sterilisation with a flash cycle;
- STERRAD sterilisation;
- STERIS sterilisation;
- Gravity displacement autoclave;
- Other comparable sterilisation systems.

⚠ CAUTION: During the sterilisation cycle, do not exceed the allowed load of the steam sterilizer.

⚠ WARNING: Do not sterilise the instruments using:

- Hydrogen peroxide;
- Peracetic acid system;
- Sterilisation with formaldehyde vapours;
- Sterilisation with glutaraldehyde vapours;
- Other comparable sterilisation systems.

The sterilisation process must be carried out in a steam autoclave with a pre-vacuum cycle. Mectron S.p.A. guarantees SAL 10⁻⁶, by setting the parameters according to only one of the two validated procedures listed below.

Procedure A:

- **Cycle type:** 3 times pre-vacuum (min. pressure 60 mBar).
- **Minimum Sterilisation temperature:** 132 °C (range 0 °C ÷ +3 °C).
- **Sterilisation time:** 4 mins.
- **Drying time:** 10 mins.

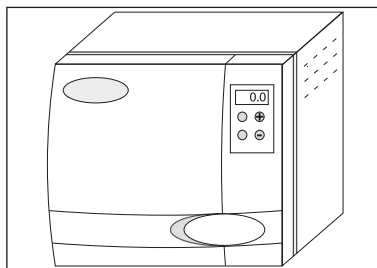
or Procedure B

- **Cycle type:** 3 times pre-vacuum (min. pressure 60 mBar).
- **Minimum Sterilisation temperature:** 134°C (range -1 °C ÷ +1 °C).
- **Sterilisation time:** values equal to or between 3 mins and 18 mins.
- **Drying time:** 10 mins.

All stages of sterilisation must be performed by the operator in compliance with the current revision standards: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 and ANSI/AAMI ST:46.

⚠ CAUTION: Do not sterilise the device console or pedal.

1

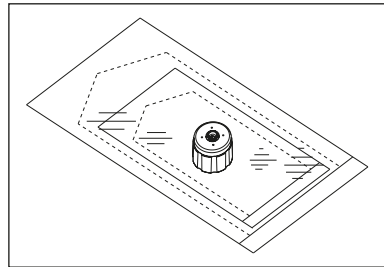
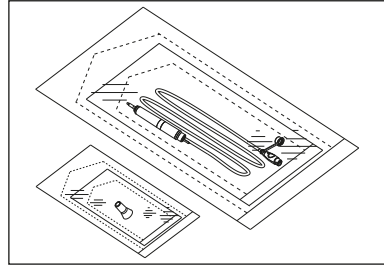


Sterile instruments must be stored in a clean, dry place at a storage temperature of between 5 °C and 40 °C.

! CAUTION:

- The handpiece and its cord cannot be separated.
- Do not sterilise the handpiece with the insert screwed into it.
- After sterilisation, the handpiece can only be used when it has cooled down to room temperature. The cooling process must not be accelerated.
- Re-screw the front cone to the handpiece before use.

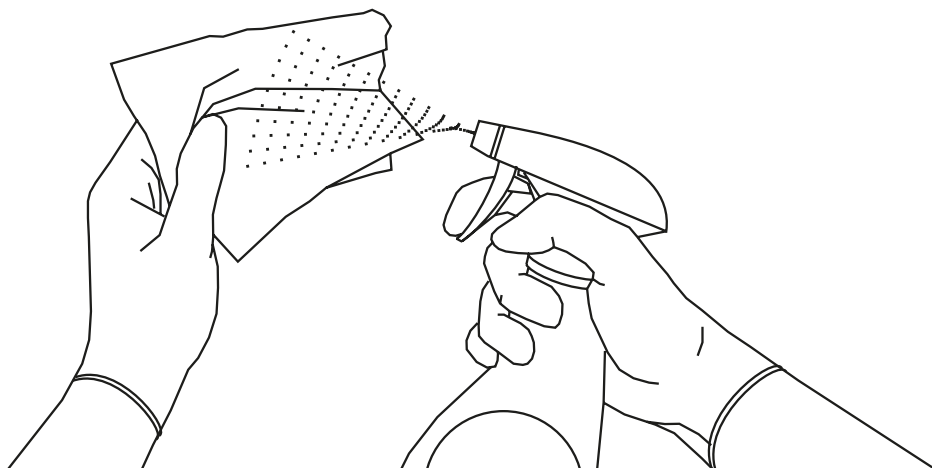
2



EN

PIEZOSURGERY®

Linea Plus / Flex



Copyright

© Mectron S.p.A. 2021. Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questo documento può essere riprodotta, in qualsiasi forma, senza il consenso scritto del proprietario del copyright.

SOMMARIO

1	Introduzione	1
2	Disassemblaggio delle Parti	2
3	Pulizia e Sterilizzazione	5
3.1	Pulizia	6
3.1.1	Pulizia del Corpo Macchina e del Pedale	6
3.1.1.1	Preparazione	6
3.1.1.2	Materiale Necessario	6
3.1.1.3	Pulizia e Disinfezione	7
3.1.2	Pre-Lavaggio	8
3.1.2.1	Preparazione	8
3.1.2.2	Materiale Necessario	8
3.1.2.3	Immersione in Detergente Enzimatico	9
3.1.3	Pulizia Manuale degli Accessori	12
3.1.3.1	Preparazione	12
3.1.3.2	Materiale Necessario	12
3.1.3.3	Immersione in Detergente Enzimatico	13
3.1.3.4	Immersione in Detergente Neutro	16
3.1.3.5	Lavaggio ad Ultrasuoni	18
3.1.4	Pulizia Automatica degli Accessori	19
3.1.4.1	Lavaferri / Disinfettore	19
3.2	Verifica della Pulizia	20
3.3	Asciugatura e Lubrificazione degli Accessori	21
3.4	Sterilizzazione	22
3.4.1	Preparazione	22
3.4.2	Materiale Necessario	22

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

1 INTRODUZIONE

Leggere attentamente questo manuale prima di procedere alle operazioni di installazione, utilizzo, manutenzione o altri interventi sull'apparecchio. Mantenerlo sempre a disposizione nei locali di riprocessamento del dispositivo e dei suoi accessori.

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)

La **NOTA** identifica speciali informazioni che permettono una manutenzione più semplice del sistema, chiariscono o enfatizzano importanti istruzioni.

Obiettivo principale di questo manuale è quello di proteggere pazienti, chirurghi e personale ospedaliero da possibili infezioni causate da strumenti contaminati. E' quindi essenziale effettuare ogni singolo passaggio della procedura di riprocessamento con la massima attenzione. Queste istruzioni forniscono informazioni dettagliate al fine di permettere al personale ospedaliero di gestire in maniera sicura tutte le operazioni, e di condurre un'efficace procedura di pulizia per:

- Dispositivo Piezosurgery® Linea Plus / Flex;
- Pedale;

un'efficace procedura di pulizia e sterilizzazione per:

- Manipolo;
- Chiave dinamometrica.

È responsabilità dell'ospedale o 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.

Questi test hanno confermato che il livello di sterilità (SAL) di 10^{-6} viene raggiunto solo se le istruzioni descritte in questo manuale vengono scrupolosamente seguite. Tutte le fasi di sterilizzazione devono essere eseguite dall'operatore in conformità alle norme in revisione corrente: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 e ANSI/AAMI ST:46.

⚠ ATTENZIONE: Le istruzioni descritte di seguito sono rivolte a personale qualificato in grado di trattare dispositivi medici per un loro riutilizzo. Queste istruzioni sono state validate da Mectron S.p.A. Rimane responsabilità del sito assicurarsi che il riprocessamento venga eseguito in modo da raggiungere i risultati desiderati, tramite l'utilizzo delle istruzioni, dell'equipaggiamento e dei materiali qui descritti, nonché di personale qualificato. Periodicamente devono essere effettuati un monitoraggio e una validazione del processo. Qualunque deviazione effettuata dal sito di riprocessamento rispetto a quanto indicato in queste istruzioni deve essere validata e deve esserne valutata l'efficacia e le potenziali conseguenze avverse.

NOTA: I seguenti accessori Piezosurgery® Linea Plus / Flex sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati al primo uso e ad ogni riutilizzo: manipoli, chiavi dinamometriche.

⚠ PERICOLO: Le procedure descritte in questo manuale non si applicano agli accessori monouso sterili. Questi accessori non possono essere riutilizzati. Parti monouso sono fornite in confezionamenti sterili e non sono destinate ad un riutilizzo. Il "manuale di pulizia e sterilizzazione" deve essere usato congiuntamente al "manuale d'uso e manutenzione" fornito con l'unità Piezosurgery® Linea Plus / Flex.

LIMITAZIONE AI PROCESSI RIPETUTI:

La ripetizione dei processi ha un effetto minimo su questi strumenti. La fine della durata di vita è generalmente determinata

dall'usura e dai danni dovuti all'utilizzo. Lo stato di usura degli strumenti deve essere determinato attraverso un esame visivo.

⚠ PERICOLO: Pulizia e sterilizzazione degli strumenti nuovi o riparati. Tutti gli accessori degli apparecchi nuovi o riparati non sono sterili. Al PRIMO USO e dopo ogni trattamento devono essere puliti e sterilizzati seguendo scrupolosamente le istruzioni riportate nel presente manuale.

⚠ PERICOLO: Controllo delle infezioni. Particolare precauzione deve essere posta nel maneggiare gli inserti contaminati poichè sono causa di un potenziale pericolo di infezione. Il personale ospedaliero deve indossare dispositivi di protezione individuali adeguati.

⚠ PERICOLO: Maneggiare con cura gli strumenti affilati e appuntiti.

IT

2 DISASSEMBLAGGIO DELLE PARTI

Prima di passare alle procedure di pulizia descritte al *Capitolo 3 a pagina 5*, scollegare tutti gli accessori e i componenti del dispositivo.

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

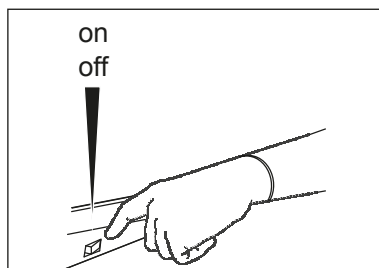
⚠ PERICOLO: Cavo equipotenziale supplementare. Se presente, scollegare il cavo di terra supplementare prima di effettuare gli interventi di pulizia e sterilizzazione.

Disconnettere il pedale dall'apparecchio: premere la linguetta di rilascio del connettore pedale e tirare indietro il connettore;

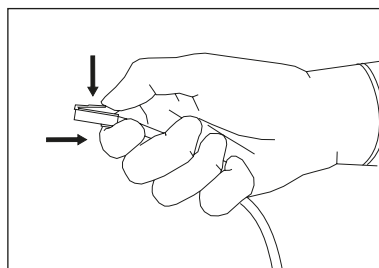
⚠ ATTENZIONE: Non cercare di svitare o di girare il connettore durante la disconnessione: il connettore si potrebbe danneggiare.

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

1



2

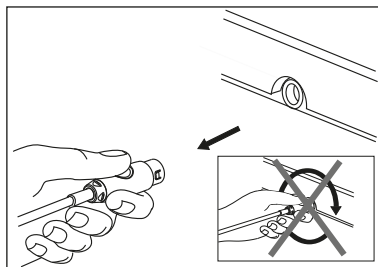


Scollegare il manipolo dall'apparecchio;

❗ **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.

3



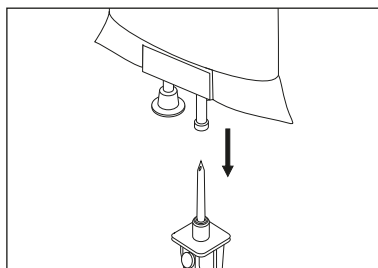
IT

Rimuovere il kit di irrigazione, procedendo come segue:

- Rimuovere la cannula dalla sacca di fisiologica;

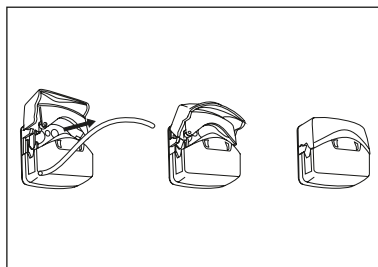
NOTA: Chiudere il morsetto del kit di irrigazione prima di scollegarlo dalla sacca di fisiologica.

4



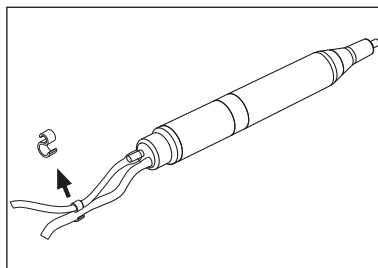
- Aprire completamente la copertura della pompa peristaltica ed estrarre il tubo;
- Richiudere la copertura della pompa peristaltica;

5



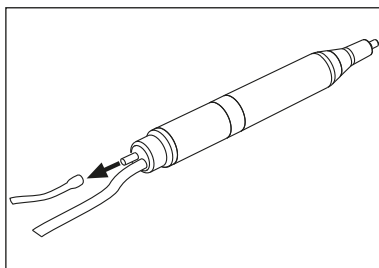
- Rimuovere il tubo e le clip dal cordone manipolo;

6



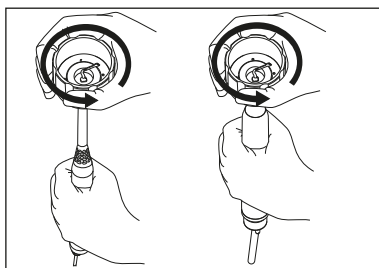
- Disconnettere il tubo dall'ugello posto sul retro del manipolo;
- Smaltire il kit di irrigazione in accordo alle norme vigenti sui rifiuti ospedalieri;

7



Rimuovere l'inserto dal manipolo utilizzando la chiave dinamometrica in dotazione al dispositivo;
Smaltire l'inserto in accordo alle norme vigenti sui rifiuti ospedalieri;

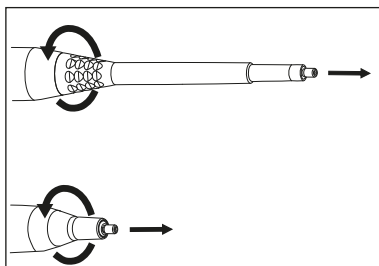
8



⚠ ATTENZIONE: Utilizzare esclusivamente la chiave dinamometrica Piezosurgery® Linea Plus / Flex per stringere e rimuovere l'inserto dal manipolo. Non utilizzare altri strumenti come pinze, forbici, etc.

Svitare la guaina o il cono metallico frontale del manipolo in senso antiorario;
Smaltire la guaina in accordo alle norme nazionali vigenti sui rifiuti ospedalieri;

9

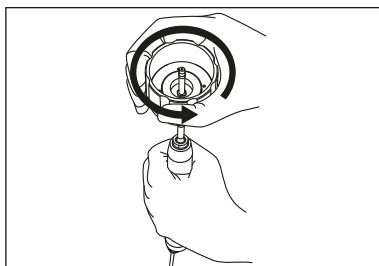


⚠ ATTENZIONE: Il cono metallico non va smaltito, ma riprocessato insieme agli altri strumenti Piezosurgery® Linea Plus / Flex.

PER INSERTI CON PROLUNGA

Rimuovere la prolunga dal manipolo utilizzando la chiave dinamometrica in dotazione;
Smaltire la prolunga in accordo alle norme nazionali vigenti sui rifiuti ospedalieri;

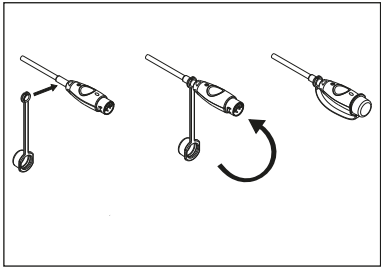
10



Collegare il cappuccio protettivo alla parte terminale del cordone, in corrispondenza del passacavo connettore;
Inserire il cappuccio nel connettore del cordone manipolo.

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

11



IT

3 PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Questa tabella è solo indicativa. Per le procedure complete di pulizia e sterilizzazione delle singole parti fare riferimento ai capitoli indicati in tabella.

- ⚠ **ATTENZIONE:** Non devono essere utilizzati metodi non contemplati nella tabella sotto riportata.

⚠ **PERICOLO: Monouso sterile.** Gli oggetti monouso sterili devono essere utilizzati in un solo intervento chirurgico e dedicati ad un solo paziente. Gli oggetti monouso non devono essere riutilizzati. Segregare e smaltire ciascun oggetto monouso in accordo alle norme vigenti sui rifiuti ospedalieri.

Superficie del Dispositivo e Pedale		
Fase	Capitolo	Procedura
I	3.1.1	Pulizia manuale con detergente

Accessori (manipolo e Chiave Dinamometrica)				
Fase	Capitolo	Procedura	Manipolo	Chiave Dinamometrica
II	3.1.2	Pre-Lavaggio ^{a)}	Immersione in detergente enzimatico	
III	3.1.3	Pulizia manuale	Immersione in detergente enzimatico	
			Immersione in detergente	Lavaggio ad Ultrasuoni
	3.1.4	Pulizia automatica	Termodisinfettore con detergente	
IV	3.2	Verifica della Pulizia	Ispezione visiva	
V	3.3	Asciugatura e Lubrificazione	Asciugatura	Asciugatura e Lubrificazione
VI	3.4	Sterilizzazione	Confezionamento, Sterilizzazione e Immagazzinamento	

a) Opzionale.

3.1 Pulizia

Corpo macchina e pedale:

L'unico metodo di pulizia applicabile è quello manuale.

Accessori

(manipolo e chiave dinamometrica):

L'operatore deve scegliere fra le seguenti procedure di pulizia:

- Pulizia manuale;
- Pulizia automatica.

Le procedure applicabili agli accessori Piezosurgery® Linea Plus / Flex riportate nel seguente manuale sono state validate da ente indipendente.

3.1.1 Pulizia del Corpo Macchina e del Pedale

3.1.1.1 Preparazione

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

- cavo di alimentazione elettrico;
- kit di irrigazione;
- manipolo;
- asta supporto sacca;
- connettore di terra supplementare (se presente);
- pedale.

⚠ PERICOLO: Spegnerne sempre l'apparecchio mediante l'interruttore e scolgarlo dalla rete elettrica prima di effettuare gli interventi di pulizia e disinfezione.

⚠ PERICOLO: L'apparecchio non è protetto contro la penetrazione di liquidi. Non spruzzare liquidi direttamente sulla superficie dell'apparecchio.

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

⚠ ATTENZIONE: Non sterilizzare né il corpo macchina né il pedale.

⚠ ATTENZIONE: Non utilizzare macchinari/apparecchi per pulire il corpo macchina o il pedale.

⚠ ATTENZIONE: Non mettere i contatti elettrici del pedale sotto acqua corrente.

3.1.1.2 Materiale Necessario

- Panni puliti, morbidi, a basso rilascio fibre;
- Detergente (pH 6-9) ed eventualmente soluzione disinfettante non aggressiva a pH neutro (pH 7).

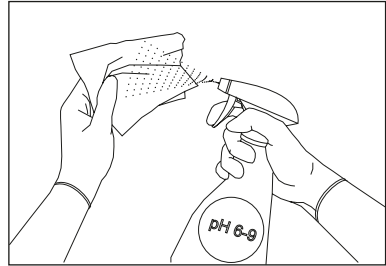
⚠ ATTENZIONE: Se si intende disinfettare si raccomanda di usare disinfettanti a base d'acqua, con pH neutro (pH 7). Le soluzioni disinfettanti a base alcolica e l'acqua ossigenata sono controindicate poiché possono decolorare e/o danneggiare i materiali plastici. Ciò vale anche per i prodotti chimici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

3.1.1.3 Pulizia e Disinfezione

Pulire la superficie dell'apparecchio e del pedale con un panno pulito, morbido e a basso rilascio di fibre, imbevuto con una soluzione detergente (pH 6-9) seguendo le istruzioni del fabbricante;

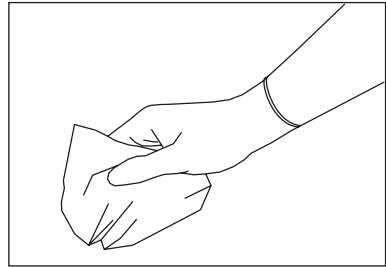
Se si intende utilizzare un disinfettante, utilizzare una soluzione non aggressiva a pH neutro (pH7), preparata secondo le istruzioni fornite dal fabbricante;

1



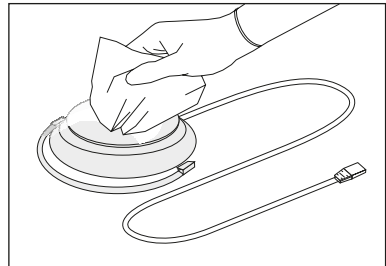
Asciugare il corpo macchina con un panno pulito, non abrasivo e a basso rilascio fibre;

2



Asciugare il pedale con un panno pulito, non abrasivo e a basso rilascio fibre;

3



3.1.2 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 degli accessori, degli strumenti e di specifici requisiti.

3.1.2.1 Preparazione

Il processo si applica ai seguenti accessori:

- Manipolo;
- Cono metallico frontale;
- Chiave dinamometrica.

Dopo aver disconnesso gli accessori seguendo le istruzioni riportate al *Capitolo 2 a pagina 2* procedere con la procedura di pulizia come di seguito descritta.

⚠ ATTENZIONE: Prima di procedere alla pulizia del manipolo rimuovere l'inserito.

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

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

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

3.1.2.2 Materiale Necessario

- Detergente enzimatico;
- Acqua di rete;
- Contenitore di adeguate dimensioni;
- Spazzolino a setole morbide di nylon;
- Acqua demineralizzata/distillata;
- Siringa.

⚠ ATTENZIONE: 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.

⚠ ATTENZIONE: Strumenti di pulizia. Utilizzare strumenti di pulizia appropriati come specificato in questo manuale. Non usare mai spazzole, spugne metalliche, strumenti abrasivi o oggetti appuntiti per la rimozione dei residui durante le procedure di pulizia manuale. Infatti essi potrebbero rovinare la superficie dei prodotti e danneggiare in modo permanente e definitivo gli strumenti. Usare solo spazzolino con setole morbide di nylon.

❗ **ATTENZIONE:** Durante i processi di pulizia non usare solventi organici come acetone o alcol isopropilico per pulire gli strumenti. Agenti salini di pulizia contenenti aldeidi, mercurio, cloro attivo, cloride, bromine o bromide, iodine o iodide, proteine fissanti o corrosive, non devono essere usati. Non mettere o immergere gli strumenti in soluzioni di risciacquo. Non usare solventi, lubrificanti o altri prodotti con caratteristiche chimiche diverse da quelle specificate. L'utilizzo di questi prodotti può causare durante l'uso un malfunzionamento degli strumenti o rilascio di sostanze indesiderate nel sito operatorio.

❗ **ATTENZIONE:** Smaltire correttamente la soluzione di detergente una volta usata. Non riciclare.

3.1.2.3 Immersione in Detergente Enzimatico

Questa procedura si applica ai seguenti accessori:

- Manipolo;
- Cono metallico frontale;
- Chiave dinamometrica.

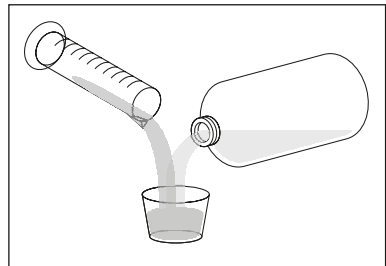
Preparare una soluzione di detergente enzimatico ^{b)} secondo le istruzioni del fabbricante;

- b) Processo validato da ente indipendente con detergente enzimatico Enzymec (Mectron).

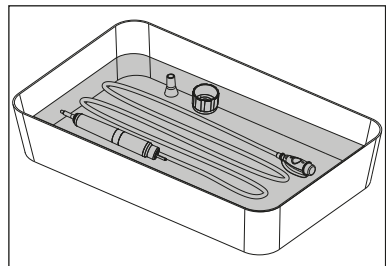
Porre in un contenitore il manipolo, il cono metallico frontale e la chiave dinamometrica. Aggiungere una quantità sufficiente di soluzione di detergente enzimatico nel contenitore fino a coprire completamente gli accessori;

❗ **ATTENZIONE:** Non immergere il manipolo se caldo.

1

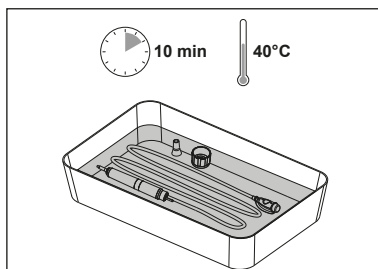


2



Lasciare immersi il manipolo, il cono metallico frontale e la chiave dinamometrica per 10 minuti a $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$; questo ridurrà i residui organici sugli strumenti;

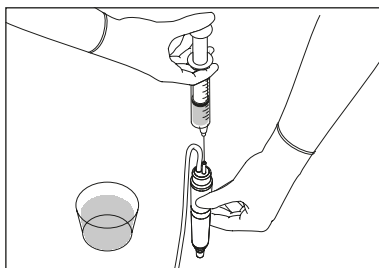
3



MANIPOLO:

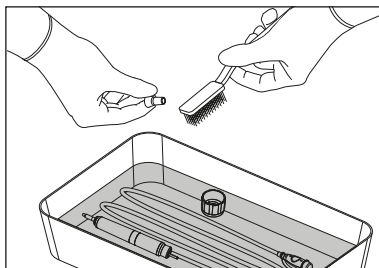
Utilizzando una siringa monouso (min. 20 ml.) iniettare per 3 volte la soluzione di detergente enzimatico all'interno delle cavità e dei canali interni del manipolo per rimuovere efficacemente i residui dalle superfici dei canali interni;

4



Durante l'immersione nella soluzione di detergente enzimatico spazzolare delicatamente la superficie del cono metallico frontale e della chiave con spazzolino a setole morbide di nylon per eliminare tutte le tracce visibili di sporco;

5



6

Sotto acqua corrente (qualità minima: acqua potabile, temperatura di $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$) utilizzando uno spazzolino a setole morbide di nylon, pulire a fondo ma senza danneggiare le superfici di manipolo, cono frontale e chiave dinamometrica. Effettuare questa operazione almeno per 30 secondi fino a completa rimozione di tutte le tracce visibili di sporco. Risciacquare anche il cordone manipolo;

⚠ PERICOLO: Le seguenti parti devono essere spazzolate con attenzione:

Manipolo

- Parte filettata sulla quale vengono serrati gli inserti;
- Parte filettata sulla quale viene serrato il cono metallico frontale;
- Parti adiacenti a quelle filettate;

Cono metallico frontale

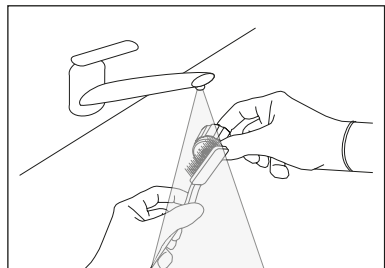
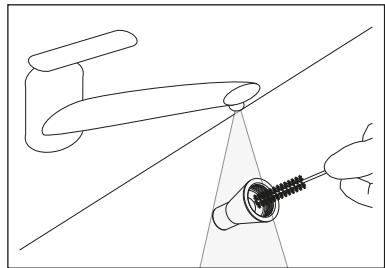
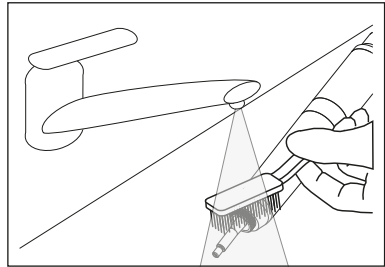
- La parte interna filettata.

Chiave dinamometrica

- Anello metallico esterno;
- Cavità e scanalature interne.

NOTA: Sciacquare accuratamente le cavità, le scanalature e le fessure e le parti critiche.

⚠ ATTENZIONE: Per prevenire l'accumulo di residui di soluzione detergente enzimatica, risciacquare accuratamente le superfici degli strumenti.

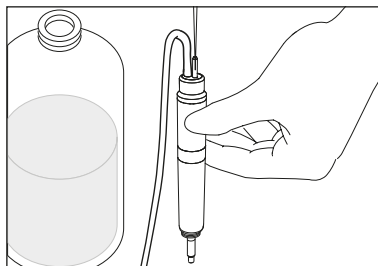


IT

Risciacquare i canali interni iniettando acqua fredda distillata/demineralizzata tramite una siringa usa e getta da 20 ml per 3 volte in modo da eliminare ogni residuo di 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



3.1.3 Pulizia Manuale degli Accessori

3.1.3.1 Preparazione

Il processo si applica ai seguenti accessori:

- Manipolo;
- Cono metallico frontale;
- Chiave dinamometrica.

Dopo aver disconnesso gli accessori seguendo le istruzioni riportate al *Capitolo 2* a *pagina 2* procedere con la procedura di pulizia come di seguito descritta.

⚠ ATTENZIONE: Prima di procedere alla pulizia del manipolo rimuovere l'inserito.

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

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

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

3.1.3.2 Materiale Necessario

- Detergente enzimatico;
- Detergente a pH neutro;
- Acqua di rete;
- Contenitore di adeguate dimensioni;
- Spazzolino a setole morbide di nylon;
- Vasca ad ultrasuoni;
- Acqua demineralizzata;
- Siringa;
- Pistola a getto d'acqua.

⚠ PERICOLO: Iniziare le procedure di riprocessamento al termine dell'intervento. Non permettere a strumenti contaminati di asciugarsi prima del riprocessamento.

❗ **ATTENZIONE:** Durante i processi di pulizia non usare detergenti con un pH esterno all'intervallo 6-9. Non usare solventi organici come acetone o alcol isopropilico per pulire gli strumenti. Agenti salini di pulizia contenenti aldeidi, mercurio, cloro attivo, cloride, bromine o bromide, iodine o iodide, proteine fissanti o corrosive, non devono essere usati. Non mettere o immergere gli strumenti in soluzioni di risciacquo. Non usare solventi, lubrificanti, o altri prodotti con caratteristiche chimiche diverse da quelle specificate. L'utilizzo di questi prodotti può causare durante l'uso un malfunzionamento degli strumenti o il rilascio di sostanze indesiderate nel sito operatorio.

❗ **ATTENZIONE:** Se si intende disinfettare il manipolo 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.

❗ **ATTENZIONE: Strumenti di pulizia.** Utilizzare strumenti di pulizia appropriati come specificato in questo manuale. Non usare mai spazzole, spugne metalliche, strumenti abrasivi o oggetti appuntiti per la rimozione dei residui durante le procedure di pulizia manuale. Infatti essi potrebbero rovinare la superficie dei prodotti e danneggiare in modo permanente e definitivo gli strumenti. Usare solo spazzolini con setole morbide di nylon.

❗ **ATTENZIONE:** Usare o acqua di rete o acqua demineralizzata come da indicazioni del presente manuale.

❗ **ATTENZIONE:** Smaltire correttamente la soluzione di detergente enzimatico una volta usata. Non riciclare.

3.1.3.3 Immersione in Detergente Enzimatico

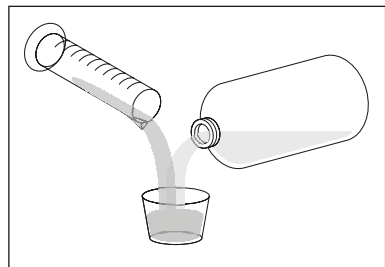
Questa procedura si applica ai seguenti accessori:

- Manipolo;
- Cono metallico frontale;
- Chiave dinamometrica.

Preparare una soluzione di detergente enzimatico ^{c)} secondo le istruzioni del fabbricante;

- c) Processo validato da ente indipendente con detergente enzimatico Enzymec (Mectron).

1



Porre in un contenitore il manipolo, il cono metallico frontale e la chiave dinamometrica. Aggiungere nel contenitore una quantità di soluzione di detergente enzimatico sufficiente a coprire completamente gli accessori;

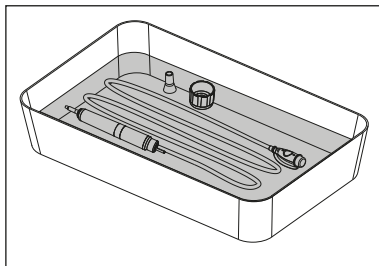
⚠ ATTENZIONE: Non immergere il manipolo se caldo.

IT

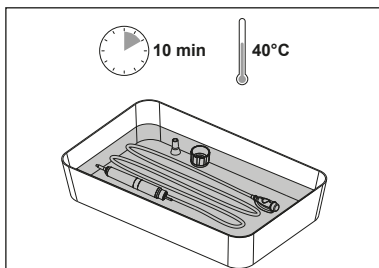
Lasciare immersi il manipolo, il cono metallico frontale e la chiave dinamometrica per 10 minuti a $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$; questo ridurrà i residui organici sugli strumenti;

Sotto acqua corrente utilizzare uno spazzolino a setole morbide di nylon per pulire a fondo, ma senza danneggiare le superfici di manipolo, cono frontale e chiave dinamometrica. Effettuare questa operazione fino a che tutte le tracce visibili di sporco non sono state rimosse. Risciacquare anche il cordone manipolo;

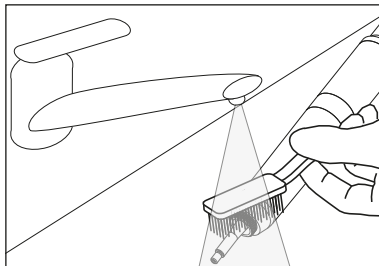
2



3



4



⚠ PERICOLO: Le seguenti parti devono essere spazzolate con attenzione:

Manipolo

- Parte filettata sulla quale vengono serrati gli inserti;
- Parte filettata sulla quale viene serrato il cono metallico frontale;
- Parti adiacenti a quelle filettate;

Cono metallico frontale

- La parte interna filettata;

Chiave dinamometrica

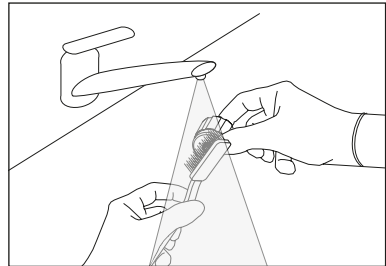
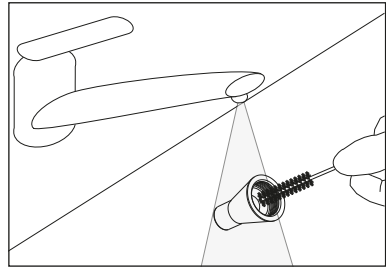
- Anello metallico esterno;
- Cavità e scanalature interne.

NOTA: Sciacquare accuratamente le cavità, le scanalature e le fessure e le parti critiche.

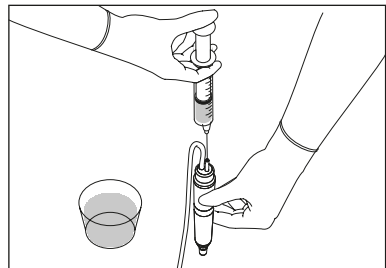
⚠ ATTENZIONE: Per prevenire l'accumulo di residui del detergente enzimatico, risciacquare accuratamente le superfici degli strumenti.

MANIPOLO:

Utilizzando una siringa monouso (min. 50 ml.) iniettare per 3 volte la soluzione di detergente enzimatico all'interno delle cavità e dei canali interni del manipolo per rimuovere efficacemente i residui dalle superfici dei canali interni;



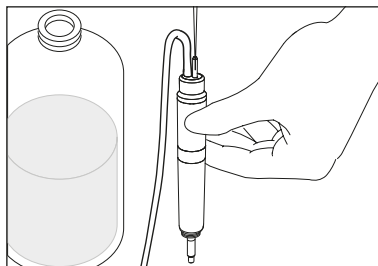
5



Risciacquare i canali interni iniettando acqua fredda distillata/demineralizzata a una pressione di 3,8 bar per 10 secondi per eliminare ogni residuo di 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.

6



3.1.3.4 Immersione in Detergente Neutro

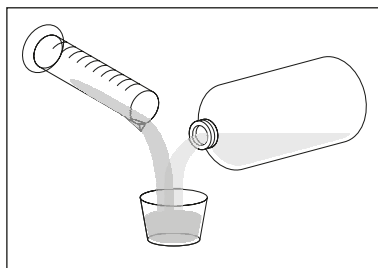
Questa procedura si applica ai seguenti accessori:

- Manipolo;
- Cono metallico frontale.

Preparare una soluzione di detergente a pH neutro ^{d)} secondo le istruzioni del fabbricante;

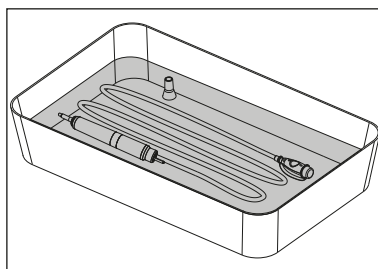
- d) Processo validato da ente indipendente con detergente enzimatico Enzymec (Mectron).

7



8

Porre in un contenitore il manipolo e il cono metallico frontale. Aggiungere una quantità sufficiente di detergente a pH neutro nel contenitore fino a coprire completamente il manipolo e il cono frontale;



9

Sotto acqua corrente utilizzare uno spazzolino a setole morbide di nylon per pulire a fondo ma senza danneggiare le superfici di manipolo e cono. Effettuare questa operazione per rimuovere tutte le tracce visibili di contaminazione.

Risciacquare anche il cordone manipolo;

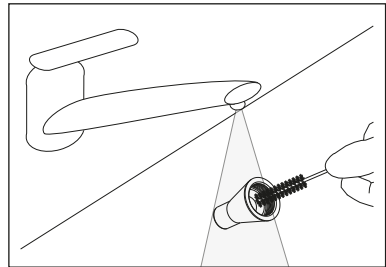
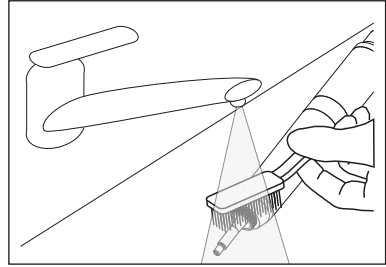
⚠ PERICOLO: Le seguenti parti devono essere spazzolate con attenzione:

Manipolo

- Parte filettata sulla quale vengono serrati gli inserti;
- Parte filettata sulla quale viene serrato il cono metallico frontale;
- Parti adiacenti a quelle filettate;

Cono metallico frontale

- La parte interna filettata.



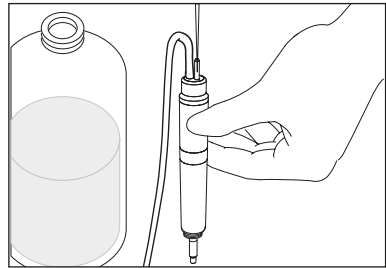
10

Risciacquare i canali interni iniettando acqua fredda distillata/demineralizzata a una pressione di 3,8 bar per eliminare ogni residuo di detergente;

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.



3.1.3.5 Lavaggio ad Ultrasuoni

Questa procedura si applica ai seguenti accessori:

- Chiave dinamometrica.

Preparare una soluzione di detergente enzimatico ^{e)} secondo le istruzioni del fabbricante e versarla in una vasca a ultrasuoni;

- e) Processo validato da ente indipendente con detergente enzimatico Enzymec (Mectron).

Porre la chiave in un cestello adatto (cestelli per lavatrici in acciaio inossidabile con divisori).

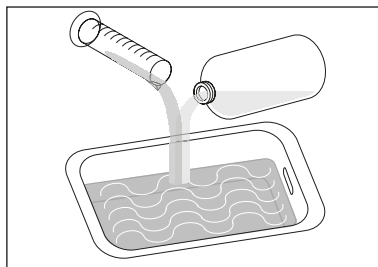
Sistemare il cestello nella vasca a ultrasuoni per 10 minuti a 40 °C;

Rimuovere la chiave dinamometrica dalla vasca ad ultrasuoni e risciacquare con acqua fredda demineralizzata;

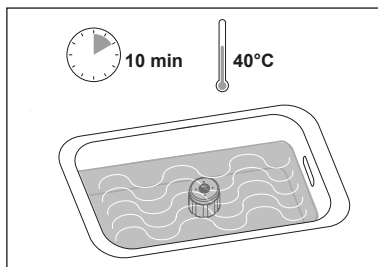
NOTA: Sciacquare accuratamente cavità, scanalature, fessure e tutte le parti critiche.

Spazzolare delicatamente la superficie della chiave dinamometrica con spazzolino a setole morbide di nylon;

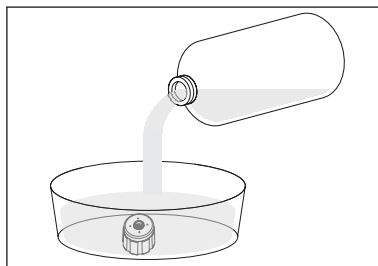
11



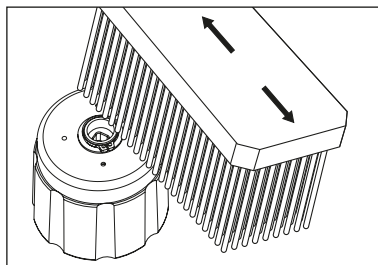
12



13



14



3.1.4 Pulizia Automatica degli Accessori

3.1.4.1 Lavaferri / Disinfettore

Posizionare manipolo, cono frontale metallico e chiave dinamometrica in un cestello metallico. Disporre il materiale in un termodisinfettore nel quale sono stati precedentemente caricati il liquido di pulizia e/o il liquido neutralizzante secondo le impostazioni fornite dal fabbricante;

NOTA: Posizionare gli strumenti in modo che l'acqua possa fluire attraverso tutte le superfici anche interne.

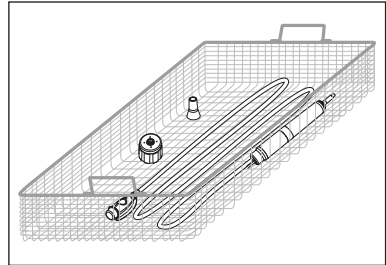
Assicurarsi che gli strumenti siano appropriatamente bloccati nel cestello e che non si possano muovere durante il lavaggio. Eventuali urti potrebbero danneggiarli.

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

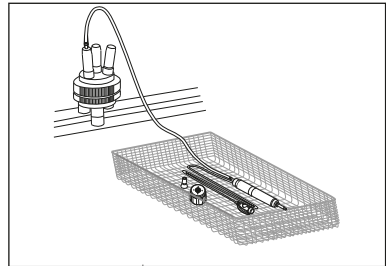
⚠ ATTENZIONE: Non piegare il cordone manipolo con curve a gomito poiché questo potrebbe danneggiarlo.

Collegare l'apposito adattatore (fornito come opzionale) al retro del manipolo e poi alle connessioni per la pulizia a getto d'acqua della macchina lavaferri/disinfettore.

1



2



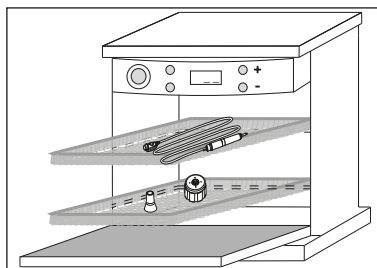
Sequenza e parametri applicabili al ciclo f):

- 1 min, Prelavaggio con acqua fredda;
- 5 min, Lavaggio con detergente alcalino a 55 °C $\pm$ 2 °C;
- 1 min, Neutralizzazione con soluzione adeguata (1/3 acqua fredda, 2/3 calda);
- 1 min, Risciacquo con acqua di rete (1/3 acqua fredda, 2/3 calda);
- 5 min, Termidisinfezione a 93 °C con acqua demineralizzata.

La termidisinfezione automatica non è testata sperimentalmente. In conformità alla norma ISO 15883-1, Tabella B.1 [4] la termidisinfezione ad una temperatura di 90 °C per 5min determina un valore A0 3000.

- f) Validato in conformità alla norma ISO 15883-1 con Termidisinfettore Miele, Programma Miele DES-VAR-TD.; Detergente: Neodisher FA (liquido di pulizia 0.2% v/v) e Neodisher Z (liquido neutralizzante 0.1% v/v).

3

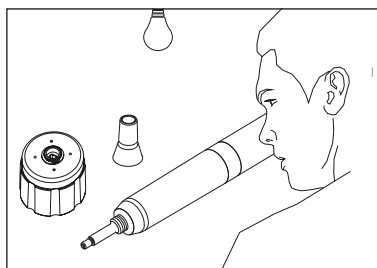


3.2 Verifica della Pulizia

Tutti gli strumenti devono essere ispezionati prima di essere preparati per la sterilizzazione. Un controllo visivo deve essere effettuato sotto un' adeguata fonte di luce con lente di ingrandimento. Tutte le superfici degli strumenti devono essere controllate per evidenziare la presenza di macchie, corrosione e usura. Particolare attenzione deve essere posta nel controllo di punti critici come lumi, parti filettate, etc.

Nel caso in cui si rilevi la presenza di macchie, la procedura di pulizia deve essere ripetuta seguendo il ciclo prescelto.

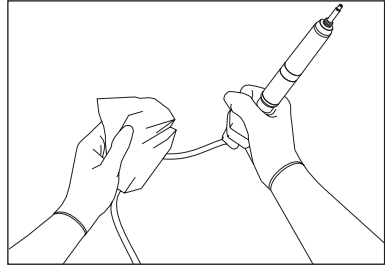
1



3.3 Asciugatura e Lubrificazione degli Accessori

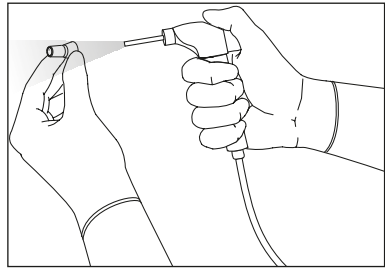
Asciugare manipolo, cono metallico frontale e chiave dinamometrica con un panno pulito a basso rilascio fibre;

1



Utilizzare aria compressa filtrata di grado medicale per asciugare efficacemente manipolo, cono metallico frontale e chiave dinamometrica;

2



⚠ PERICOLO: Asciugare accuratamente:

Manipolo:

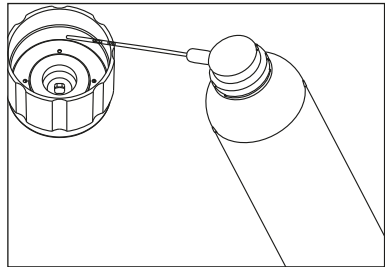
- Canale interno;

Chiave dinamometrica:

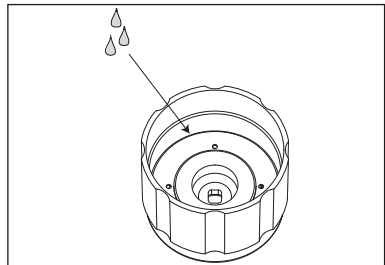
- Cavità, scanalature, fessure e punti critici;

Lubrificare la chiave con un lubrificante medicale per strumenti chirurgici. Spruzzare il lubrificante direttamente sulle superfici di contatto nella parte interna della chiave. Dopo la lubrificazione rimuovere l'eccesso di lubrificante con un panno.

3



⚠ ATTENZIONE: È importante lubrificare la chiave e gli ingranaggi dopo ogni ciclo di pulizia esclusivamente con un lubrificante medicale per strumenti chirurgici, per evitare malfunzionamenti.



3.4 Sterilizzazione

3.4.1 Preparazione

Prodotti che devono essere sterilizzati sono:

- Manipolo con cordone;
- Cono metallico frontale;
- Chiave dinamometrica.

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 doppia busta di tipo medicale, adatta alla sterilizzazione in autoclave, in conformità ai requisiti della ISO 11607-1:2006.

⚠ 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 cappuccio del connettore manipolo.

NOTA: Ogni strumento deve essere confezionato singolarmente.

3.4.2 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. Non utilizzare i seguenti metodi di sterilizzazione:

- Sterilizzazione a ossido di etilene;
- Sterilizzazione a calore secco;
- Sterilizzazione con Ciclo Flash;
- Sterilizzazione STERRAD;
- Sterilizzazione STERIS;
- Autoclave a gravità;
- Altri sistemi di sterilizzazione comparabili.

⚠ ATTENZIONE: Durante il ciclo di sterilizzazione non superare il limite di carico consentito.

⚠ PERICOLO: Non sterilizzare gli strumenti utilizzando:

- Perossido di Idrogeno;
- Sistema ad Acido Peracetico;
- Sterilizzazione con vapori di formaldeide;
- Sterilizzazione con vapori di glutaraldeide;
- Altri sistemi di sterilizzazione comparabili.

1

Il processo di sterilizzazione deve essere eseguito in autoclave a vapore con ciclo pre-vacum. Mectron S.p.A. garantisce un SAL 10^{-6} impostando i parametri di una delle due procedure validate elencate di seguito.

Procedura A:

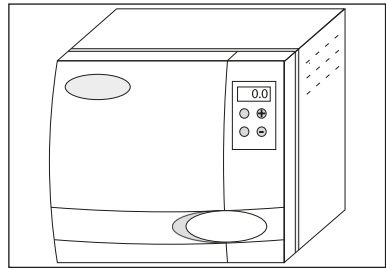
- **Tipo di ciclo:** 3 volte Pre-vacum (pressione min 60 mBar).
- **Temperatura minima di sterilizzazione:** 132°C (intervallo 0 °C ÷ +3 °C).
- **Tempo di sterilizzazione:** 4 min.
- **Tempo di asciugatura:** 10 min.

o Procedura B

- **Tipo di ciclo:** 3 volte Pre-vacum (pressione min 60 mBar).
- **Temperatura minima di sterilizzazione:** 134 °C (intervallo -1 °C ÷ +1 °C).
- **Tempo di sterilizzazione:** valori uguali o compresi tra 3 min e 18 min.
- **Tempo di asciugatura:** 10 min.

Tutte le fasi di sterilizzazione devono essere eseguite dall'operatore in conformità alle norme in revisione corrente: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 e ANSI/AAMI ST:46.

⚠ ATTENZIONE: Il corpo macchina e il pedale non possono essere sterilizzati in autoclave.



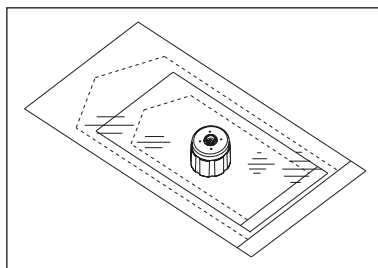
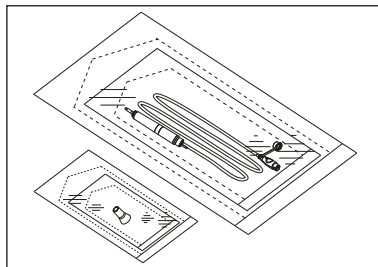
IT

L'immagazzinamento di strumenti sterili deve essere effettuato in un luogo asciutto, pulito, ad una temperatura di conservazione tra i 5 °C e i 40 °C.

! ATTENZIONE:

- Il manipolo e il cordone non si possono separare.
- Non sterilizzare il manipolo con l'inserto avvitato.
- Dopo la sterilizzazione il manipolo può essere usato solo quando ha raggiunto la temperatura ambiente.
- Non accelerare in nessun modo il raffreddamento.
- Riavvitare il cono frontale al manipolo prima dell'uso.

2

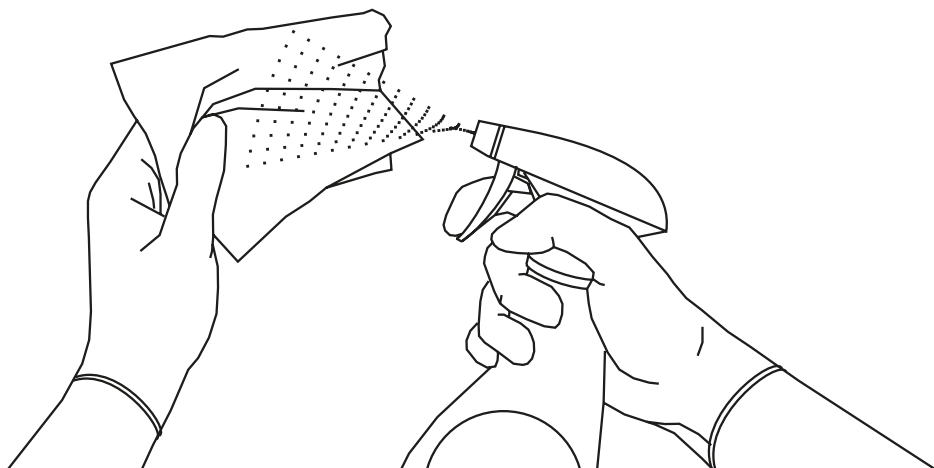


REINIGUNGS- UND STERILISATIONSANLEITUNG

DE

PIEZOSURGERY®

Plus / Flex Line



Copyright

© Mectron S.p.A. 2021. Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne die schriftliche Zustimmung des Urhebers in irgendeiner Form reproduziert werden.

DE

INHALTSVERZEICHNIS

1	Einführung	1
2	Abnehmen von Teilen	2
3	Reinigung und Sterilisation	6
3.1	Reinigung	7
3.1.1	Reinigen der Gerätekonsole und des Fußpedals	7
3.1.1.1	Vorbereitung	7
3.1.1.2	Erforderliches Material	7
3.1.1.3	Reinigung und Desinfektion	8
3.1.2	Vorreinigung	9
3.1.2.1	Vorbereitung	9
3.1.2.2	Erforderliches Material	9
3.1.2.3	Eintauchen in ein Enzymatisches Reinigungsmittel	10
3.1.3	Manuelle Reinigung von Zubehör	13
3.1.3.1	Vorbereitung	13
3.1.3.2	Erforderliches Material	13
3.1.3.3	Eintauchen in ein Enzymatisches Reinigungsmittel	14
3.1.3.4	Eintauchen in Neutrales Reinigungsmittel	17
3.1.3.5	Ultrashall-Reinigung	19
3.1.4	Automatische Reinigung von Zubehör	20
3.1.4.1	Wäscher - Desinfektor	20
3.2	Überprüfung der Reinigung	21
3.3	Trocknen und Schmieren von Zubehör	22
3.4	Sterilisation	24
3.4.1	Vorbereitung	24
3.4.2	Erforderliches Material	24

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

1 EINFÜHRUNG

Lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie mit der Installation, dem Betrieb, der Wartung oder anderen Eingriffen am Gerät beginnen. Sorgen Sie dafür, dass es in den Wiederaufbereitungsräumen des Geräts und seines Zubehörs jederzeit griffbereit ist.

WICHTIG: Um Schäden an Personen oder Gegenständen zu vermeiden, lesen Sie mit besonderer Aufmerksamkeit alle in diesem Handbuch enthaltenen „Sicherheitsvorschriften“. Die Sicherheitsvorschriften sind je nach Schweregrad folgendermaßen klassifiziert:

⚠️ GEFAHR: (in Bezug auf Personenschäden)

⚠️ ACHTUNG: (in Bezug auf mögliche Sachschäden)

A **ANMERKUNG** gibt spezielle Informationen, die einer einfacheren Systemwartung dienen könnten oder wichtige Anleitungen erläutern oder hervorheben.

Hauptzweck dieses Handbuchs ist der Schutz von Patienten, Chirurgen und Krankenhauspersonal vor möglichen, durch kontaminierte Instrumente verursachten Infektionen. Deshalb ist es unerlässlich, bei jedem Schritt des Wiederaufbereitungsverfahrens sehr achtsam vorzugehen. Diese Anleitungen bieten detaillierte Informationen, die es dem Krankenhauspersonal ermöglichen, alle Schritte sicher durchzuführen und für die effektive Reinigung zu sorgen von:

- Piezosurgery® Plus/Flex Line Gerät;
- Fußschalter;

sowie die effektive Reinigung und Sterilisation von:

- Handstück;
- Drehmomentschlüssel.

Das Krankenhaus bzw. die Einrichtung, die tatsächlich diese Verfahren durchführt, ist für die Reinigung und Sterilisation der Instrumente verantwortlich.

Die in diesem Handbuch beschriebenen Verfahren und Parameter sind durch von

einer unabhängigen Prüfstelle durchgeführte Labortests validiert. Diese Tests bestätigen, dass der Sicherheitsgrad (SAL) 10^{-6} nur dann erreicht wird, wenn die in diesem Handbuch beschriebenen Anleitungen genauestens befolgt werden. Alle Sterilisationsschritte müssen vom Bediener gemäß den aktuellen Revisionsnormen durchgeführt werden: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 und ANSI / AAMI ST:46.

⚠️ ACHTUNG: Die unten stehenden Anleitungen richten sich an qualifiziertes Personal, das befähigt ist, Medizinische Geräte für deren Wiederverwendung vorzubereiten. Diese Anleitungen wurden von der Mectron S.p.a. validiert. Die jeweilige Stelle bleibt dafür verantwortlich, dass diese Wiederaufbereitung so durchgeführt wird, dass die gewünschten Ergebnisse anhand dieser Anleitung, mit der Ausrüstung und Materialien, wie hier beschrieben, und durch qualifiziertes Personal erzielt werden. Der Prozess muss regelmäßig überwacht und validiert werden. Seitens der Wiederaufbereitungsstelle angewandte, von dieser Anleitung abweichende Verfahren müssen validiert und deren Effektivität und mögliche nachteilige Effekte geprüft werden.

ANMERKUNG: Das folgende PIEZOSURGERY® -Zubehör aus der Plus / Flex-Linie wird nicht-steril geliefert und muss vor dem ersten Einsatz und jeder Wiederverwendung gereinigt und sterilisiert werden: Handstücke; Drehmomentschlüssel.

⚠️ GEFAHR: Die in diesem Handbuch beschriebenen Verfahren gelten für nicht steriles Einweg-Zubehör. Dieses Zubehör darf nicht wiederverwendet werden. Einweg-Teile werden steril verpackt geliefert und sind nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Das Reinigungs- und Sterilisationshandbuch muss in Verbindung mit dem „Gebrauchs- und Wartungshandbuch“ verwendet werden, das mit der Piezosurgery® Plus/Flex Line-Einheit geliefert wird.

EINSCHRÄNKUNGEN FÜR WIEDERHOLTE ABLÄUFE:

Die Wiederholung von Abläufen hat einen minimalen Effekt auf diese Instrumente. Das Ende der Lebensdauer ist gewöhnlich die Folge von Abnutzung und Schäden durch den Einsatz.

Die Abnutzung von Instrumenten ist durch Sichtprüfung festzustellen.

⚠ **GEFAHR: Reinigung und Sterilisation von neuen oder reparierten Instrumenten.**

Alle neuen und reparierten Instrumente werden in nicht-sterilem Zustand geliefert. Beim ERSTEN EINSATZ und nach jeder Behandlung müssen sie gemäß den Anleitungen in diesem Handbuch gereinigt und sterilisiert werden.

⚠ **GEFAHR: Infektionskontrolle.**

Besondere Vorsicht ist beim Umgang mit kontaminierten Einsätzen geboten, da diese eine potenzielle Infektionsgefahr darstellen. Das Krankenhauspersonal muss geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen.

⚠ **GEFAHR: Mit scharfen und spitzen Instrumenten vorsichtig umgehen.**

DE

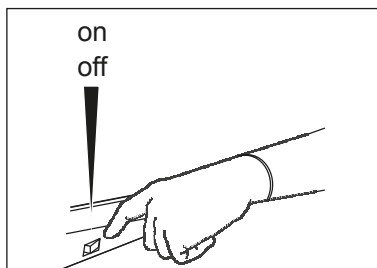
2 ABNEHMEN VON TEILEN

Vor Inangriffnahme des in Kapitel 3 auf Seite 6, beschriebenen Reinigungsverfahrens alles Gerätezubehör und alle Komponenten abnehmen.

⚠ **GEFAHR:** Das Gerät von der Stromversorgung mit dem HAUPTSCHALTER an der Gerätekonsole trennen und die Stromversorgung unterbrechen. Alle Leitungen von der Gerätekonsole (Kabel des Handstücks und Fußschalter) trennen.

⚠ **GEFAHR: Zusätzliches Äquipotential-Kabel.** Wenn vorhanden, ziehen Sie das zusätzliche Äquipotential-Kabel vor Reinigung oder Sterilisation ab.

1

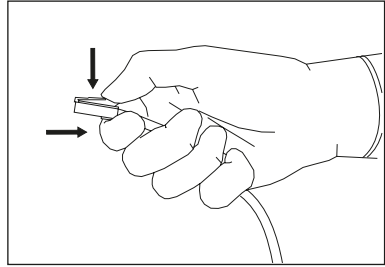


Den Fußschalter des Geräts abnehmen:
Auf die Entriegelungshülse der Fußschalter-Buchse drücken und die Buchse nach hinten ziehen;

⚠ **ACHTUNG:** Nicht versuchen, die Buchse dabei abzuschrauben oder zu drehen: Die Buchse könnte beschädigt werden.

⚠ **ACHTUNG:** Beim Abziehen des Fußschalter-Kabels stets nur die Buchse halten. Keinesfalls am Kabel ziehen.

2

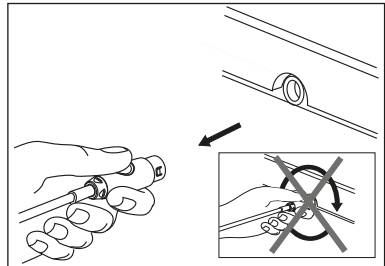


Das Handstück vom Gerät trennen;

⚠ **ACHTUNG:** Nur die Buchse bei diesem Vorgang angreifen. Nicht das Kabel dazu verwenden. Nicht versuchen, die Buchse beim Abnehmen des Handstücks abzuschrauben. Die Buchse könnte beschädigt werden.

⚠ **ACHTUNG:** Das Handstück und sein Kabel dürfen nicht voneinander getrennt werden.

3

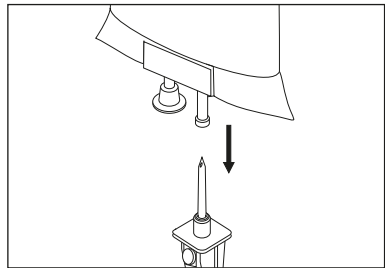


Das Spülungs-Kit folgendermaßen abnehmen:

- Den Perforator vom Spülbeutel trennen;

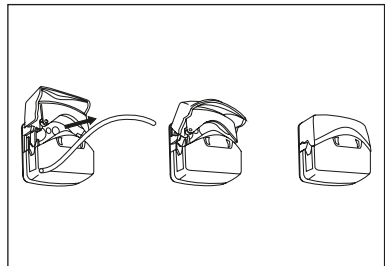
ANMERKUNG: Die Klemmen des Spülungs-Kit vor dessen Abnahme vom Spülbeutel schließen.

4



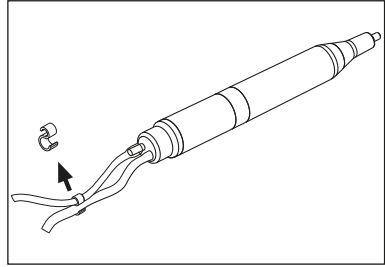
- Die Peristaltikpumpe ganz öffnen und den Schlauch entnehmen;
- Die Peristaltikpumpe wieder schließen;

5



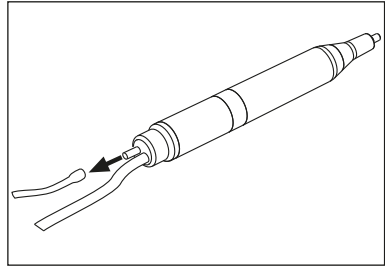
- Schlauch und Klammern vom Handstück-Kabel abnehmen;

6



7

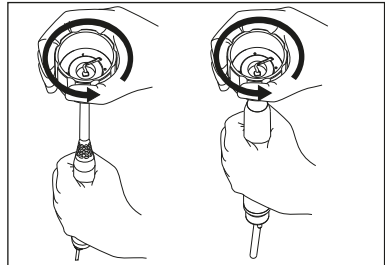
- Den Schlauch vom Stutzen an der Rückseite des Handstücks trennen;
- Das Spülungs-Kit gemäß den geltenden Bestimmungen für medizinische Abfälle entsorgen;



8

Den Einsatz mit dem mitgelieferten Drehmomentschlüssel vom Handstück abnehmen;
Den Einsatz gemäß den geltenden Bestimmungen für medizinische Abfälle entsorgen;

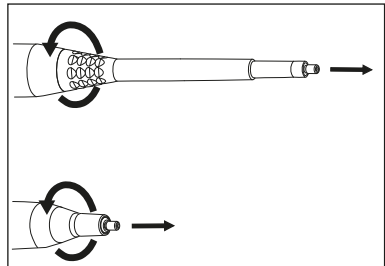
! ACHTUNG: Nur den Piezosurgery® - Drehmomentschlüssel aus der Plus/Flex-Linie zum Befestigen/Abnehmen des Einsatzes am/vom Handstück verwenden. Kein anderes Werkzeug wie Zangen, Scheren usw. dafür verwenden.



9

Die Einsatzabdeckung bzw. den metallischen Front-Kegel des Handstücks durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn abschrauben;
Den Schaft gemäß den geltenden nationalen Bestimmungen für medizinische Abfälle entsorgen.

! ACHTUNG: Der metallische Kegel sollte nicht entsorgt werden; er sollte vielmehr mit den anderen Piezosurgery® Geräten der Plus/Flex-Linie wiederaufbereitet werden.



FÜR EINSÄTZE MIT VERLÄNGERUNGSSTÜCK

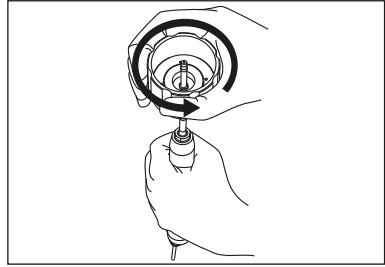
Das Verlängerungsstück mit dem mitgelieferten Drehmomentschlüssel vom Handstück trennen;
Das Verlängerungsstück gemäß den geltenden nationalen Bestimmungen für medizinische Abfälle entsorgen;

Die Schutzkappe mit dem Kabelende verbinden, an der Kabeldurchführung der Buchse;
Die Kappe in den Kabelstecker des Handstücks einführen.

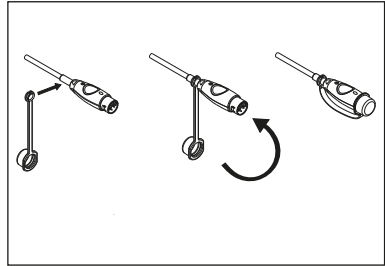
⚠ **ACHTUNG:** Stets die Schutzkappe vor der Reinigung aufsetzen.

⚠ **ACHTUNG:** Vor dem Beginn der Reinigung stets die Schutzkappe auf Beschädigung untersuchen. Ersetzen, wenn Anomalien zu sehen sind.

10



11



DE

3 REINIGUNG UND STERILISATION

Diese Tabelle gibt nur einen Überblick. Zur kompletten Darstellung der Reinigungs- und Sterilisationsverfahren für die einzelnen Teile siehe die in der Tabelle angeführten Abschnitte.

ⓘ **ACHTUNG:** Keine in unten stehender Tabelle nicht angeführte Methoden anwenden.

⚠ **GEFAHR: Steril, Einweg.** Sterile Einweg-Objekte dürfen nur bei einem chirurgischen Eingriff und nur an einem Patienten verwendet werden. Einweg-Objekte dürfen nicht wiederverwendet werden. Trennung und Entsorgung aller Einweg-Objekte gemäß den geltenden Bestimmungen für medizinische Abfälle.

Gerätekonsole und Fußschalter		
Phase	Kapitel	Verfahren
I	3.1.1	Manuelle Reinigung mit Reinigungsmittel

Zubehör (Handstück und Drehmomentschlüssel)				
Phase	Kapitel	Verfahren	Handpiece	Drehmomentschlüssel
II	3.1.2	Vorreinigung ^{a)}	Einweichen in enzymatischem Reinigungsmittel	
III	3.1.3	Manuelle Reinigung	Einweichen in enzymatischem Reinigungsmittel	
			Einweichen in Reinigungsmittel	Ultraschall- Reinigung
	3.1.4	Automatisch Reinigung	Wäscher/Desinfektor mit Reinigungsmittel	
IV	3.2	Überprüfung der Reinigung	Sichtkontrolle	
V	3.3	Trocknen und Schmieren	Trocknen	Trocknen und Schmieren
VI	3.4	Sterilisation	Verpacken, sterilisieren und lagern	

a) Optional.

3.1 Reinigung

Gerätekonsole und Fußschalter:

Die einzige anwendbare Reinigungsmethode ist manuelles Reinigen.

Zubehör

(Handstück und Drehmomentschlüssel):

Der Anwender muss sich für eines der folgenden Reinigungsverfahren entscheiden:

- Manuelle Reinigung;
- Automatische Reinigung.

Die für Piezosurgery® Zubehör der Plus/Flex-Linie anwendbaren, in diesem Handbuch beschriebenen Verfahren wurden von einer unabhängigen Prüfstelle validiert.

3.1.1 Reinigen der Gerätekonsole und des Fußpedals

3.1.1.1 Vorbereitung

Sichergehen, dass das folgende Zubehör von der Gerätekonsole abgenommen/getrennt wurde (siehe Kapitel 2 auf Seite 2):

- Netzkabel;
- Spülungs-Kit;
- Handstück;
- Haltestange für den Spülbeutel;
- Zusätzliches Äquipotential-Kabel (wenn vorhanden);
- Fußschalter.

⚠ GEFAHR: Das Gerät stets am Schalter ausschalten und vor Reinigung oder Desinfektion vom Stromnetz trennen.

⚠ GEFAHR: Die Gerätekonsole ist nicht vor dem Eindringen von Flüssigkeiten geschützt. Keine Flüssigkeiten direkt auf die Oberfläche des Geräts sprühen.

⚠ ACHTUNG: Die Gerätekonsole oder den Fußschalter nicht in Flüssigkeiten und/oder sonstige Lösungen eintauchen.

⚠ ACHTUNG: Gerätekonsole oder Fußschalter nicht sterilisieren.

⚠ ACHTUNG: Keine Maschinen/Geräte zum Reinigen der Gerätekonsole oder des Fußschalters verwenden.

⚠ ACHTUNG: Die elektrischen Kontakte des Fußschalters nicht unter fließendem Wasser spülen.

3.1.1.2 Erforderliches Material

- Saubere, weiche und fusselfreie Tücher
- Reinigungsmittel (pH 6-9) und nötigenfalls eine nicht-aggressive pH-neutrale (pH 7) Desinfektionslösung.

⚠ ACHTUNG: Zu Desinfektionszwecken empfehlen wir die Verwendung von pH-neutralen (pH 7) wässrigen Desinfektionsmitteln. Alkohol- und sauerstoffhaltige wässrige Desinfektionslösungen sind nicht zu empfehlen, da sie Kunststoff verfärben und/oder in anderer Weise beschädigen könnten. Dies gilt auch für chemische Produkte wie Aceton und Alkohol.

3.1.1.3 Reinigung und Desinfektion

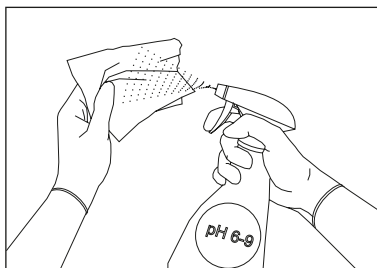
Die Oberflächen des Geräts und des Fußschalters mit einem sauberen, weichen und fusselfreien Tuch reinigen, das mit einer Reinigungslösung (pH 6-9) getränkt wurde, nach den Anleitungen des Herstellers.

Soll ein Desinfektionsmittel verwendet werden, eine nicht-aggressive pH-neutrale (pH7), nach Anleitung des Herstellers zubereitete Lösung dazu gebrauchen.

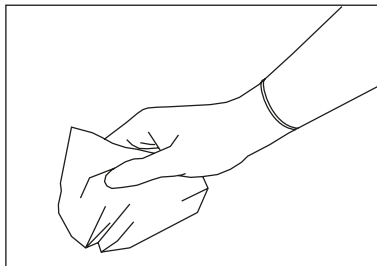
Die Gerätekonsole mit einem sauberen, nicht scheuernden, weichen und fusselfreien Tuch trocknen.

Den Fußschalter mit einem sauberen, nicht scheuernden, weichen und fusselfreien Tuch trocknen.

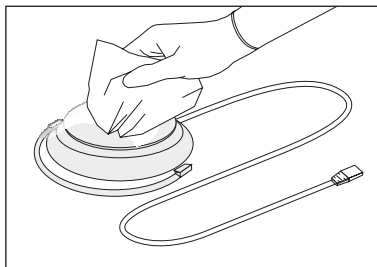
1



2



3



3.1.2 Vorreinigung

Der Zyklus "Vorreinigung" ist optional und bereitet die gewählte Reinigungsmethode (manuell oder automatisch) vor und wird in folgenden Fällen empfohlen:

- wenn das zu reinigende Zubehör besonders verschmutzt und/oder verschmutzt ist;
- wenn seit der letzten Benutzung und Vorreinigung längere Zeit vergangen ist.

Die Person, die für die Aufbereitungstätigkeiten verantwortlich ist, beurteilt die Notwendigkeit eines möglichen Vorreinigungszyklus entsprechend den Bedingungen des Zubehörs, der Werkzeuge und der spezifischen Anforderungen.

3.1.2.1 Vorbereitung

Dies gilt für folgendes Zubehör:

- Handstück;
- Metallischer Front-Kegel;
- Drehmomentschlüssel.

Nach Abnahme des Zubehörs nach der Anleitung in *Kapitel 2 auf Seite 2* das unten beschriebene Reinigungsverfahren anwenden.

⚠ **ACHTUNG:** Vor Reinigung des Handstücks den Einsatz entnehmen.

⚠ **ACHTUNG:** Vor der Reinigung stets die Schutzkappe aufsetzen.

⚠ **ACHTUNG:** Vor dem Beginn der Reinigung stets eine Sichtprüfung der Schutzkappe auf Beschädigung vornehmen. Auswechseln, wenn Anomalien zu sehen sind.

⚠ **ACHTUNG:** Das Handstück nicht im Ultraschall-Tank einweichen.

3.1.2.2 Erforderliches Material

- Enzymatischer Reiniger;
- Leitungswasser;
- Ausreichend dimensionierter Behälter;
- Saubere, weichborstige Nylon-Bürste;
- Demineralisiertes/Destilliertes Wasser;
- Spritze.

⚠ **ACHTUNG:** Desinfektionslösungen auf Alkohol- und Wasserstoffperoxidbasis sind kontraindiziert, da sie Kunststoff verfärben und/oder in anderer Weise beschädigen könnten. Dies gilt auch für chemische Produkte wie Aceton und Alkohol. Stets mit sterilem Wasser spülen, um die Desinfektion zu wahren.

⚠ **ACHTUNG: Reinigungsgeräte.**

Geeignete Reinigungsgeräte, wie in diesem Handbuch genannt, verwenden. Keinesfalls Bürsten, metallische Schwämme, scheuernde Instrumente oder scharfe Gegenstände zum Entfernen von Rückständen bei der manuellen Reinigung verwenden. Diese könnten die Produktoberfläche zerstören und die Instrumente dauerhaft und unumkehrbar beschädigen. Nur Bürsten mit weichen Nylon-Borsten verwenden.

⚠ **ACHTUNG:** Zur Reinigung der Instrumente keine organischen Lösemittel wie Aceton oder Isopropylalkohol verwenden. Reinigungsmittel, die Aldehyde, Quecksilber, aktives Chlor, Chlorid, Brom oder Bromid, Jod oder Jodid oder komplexbildende oder zersetzende Proteine enthalten, dürfen keinesfalls verwendet werden. Die Instrumente nicht in eine Spüllösung legen oder einweichen. Keine Lösemittel, Schmiermittel oder andere Produkte mit chemischen Eigenschaften, die von den vorgegebenen abweichen, verwenden. Die Verwendung dieser Produkte kann Funktionsstörungen der Instrumente oder das Entweichen unerwünschter Substanzen am Einsatzort verursachen.

⚠ **ACHTUNG:** Das Reinigungsmittel nach Gebrauch korrekt entsorgen. Nicht recyceln.

DE

3.1.2.3 Eintauchen in ein Enzymatisches Reinigungsmittel

Dieses Verfahren gilt für folgendes Zubehör:

- Handstück;
- Drehmomentschlüssel.

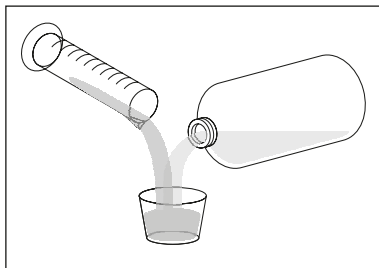
Eine enzymatische Reinigungslösung
b) nach Anleitung des Herstellers zubereiten.

- b) Von einer unabhängigen Prüfstelle mit dem enzymatischen Reinigungsmittel Enzymec (Mectron) validiertes Verfahren.

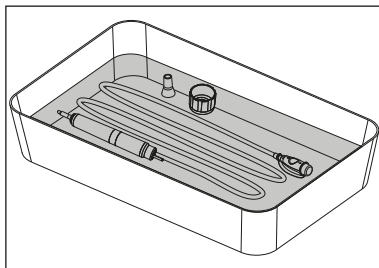
Handstück, metallischen Front-Kegel und Drehmomentschlüssel in einen Behälter legen. Ausreichend enzymatische Reinigungslösung in den Behälter füllen, um das Zubehör vollständig zu bedecken.

⚠ **ACHTUNG:** Das Handstück nicht einweichen, solange es warm ist.

1

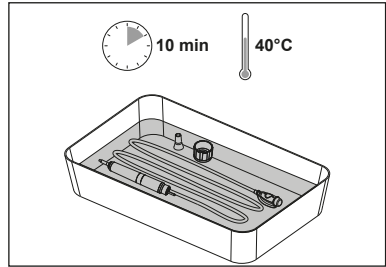


2



Handstück, metallischen Front-Kegel und Drehmomentschlüssel 10 Minuten lang bei $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ einweichen. Dies reduziert die organischen Rückstände an den Instrumenten.

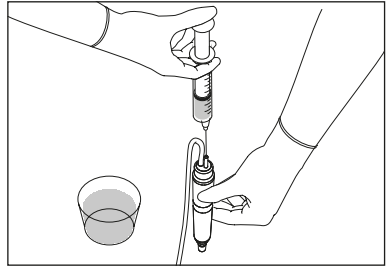
3



HANDSTÜCK:

Eine Einweg-Spritze (min. 20 ml) zum dreimaligen Injizieren der enzymatischen Reinigungslösung in die Hohlräume und inneren Kanäle des Handstücks verwenden, um die Rückstände von den Oberflächen der inneren Kanäle effektiv zu entfernen.

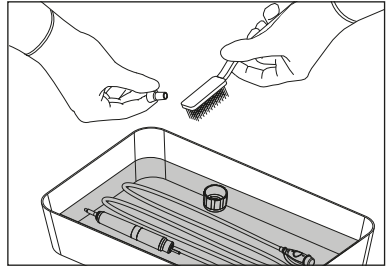
4



DE

Beim Einweichen in der enzymatischen Reinigungslösung die Oberfläche des metallischen Front-Kegels und des Schlüssels mit einer sauberen und weichborstigen Nylon-Bürste behutsam abbürsten, um alle sichtbaren Schmutzspuren zu beseitigen.

5



Mit einer sauberen und weichborstigen Nylon-Bürste unter fließendem Wasser (mindestens Leitungswasserqualität, Temperatur $20\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$) die Oberflächen von Handstück, Front-Kegel und Drehmomentschlüssel gründlich und zugleich schonend reinigen. Dies mindestens 30 Sekunden lang tun, bis alle sichtbaren Schmutzspuren beseitigt sind.

Auch das Handstück-Kabel abspülen.

⚠ GEFAHR: Folgende Teile sind sorgfältig abzubürsten:

Handstück

- Gewindeteil, an dem die Einsätze angeschraubt sind;
- Gewindeteil, an dem der metallische Front-Kegel angeschraubt ist;
- Teile in der Nähe den Gewindeteilen.

Metallischer Front-Kegel

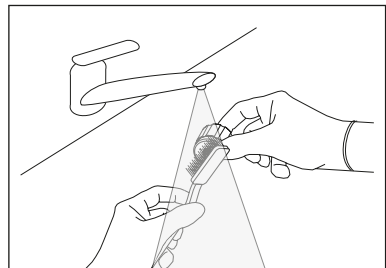
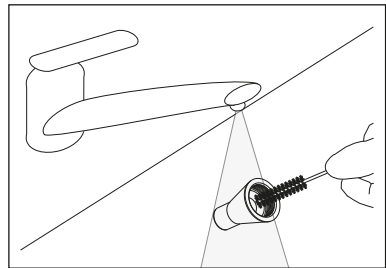
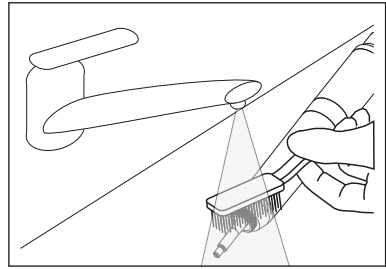
- Innerer Gewindeteil;

Drehmomentschlüssel

- Äußerer metallischer Ring;
- Innere Rillen und Hohlräume.

ANMERKUNG: Hohlräume, Kanäle, Spalten und heikle Stellen gründlich spülen

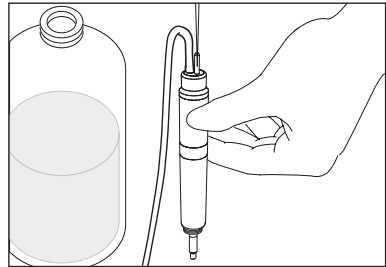
⚠ ACHTUNG: Um der Ansammlung von Rückständen der enzymatischen Reinigungslösung vorzubeugen, die Instrumentenoberflächen gründlich spülen.



Die inneren Kanäle durch dreimaliges Injizieren von kaltem destilliertem/ demineralisiertem Wasser mit einer 20ml-Einweg-Spritze spülen, um alle Rückstände des enzymatischen Reinigungsmittels zu beseitigen.

ANMERKUNG: Den Kanal im Handstück durch Injizieren der Flüssigkeit von hinten spülen, dabei einen Abfall-Auffangbehälter verwenden, um Wasserspritzer zu vermeiden. Das Wasser über den inneren Kanal ablaufen lassen. Den Vorgang wiederholen, bis das Spülwasser frei von Rückständen ist.

7



DE

3.1.3 Manuelle Reinigung von Zubehör

3.1.3.1 Vorbereitung

Dies gilt für folgendes Zubehör:

- Handstück;
- Metallischer Front-Kegel;
- Drehmomentschlüssel.

Nach Abnahme des Zubehörs nach der Anleitung in *Kapitel 2 auf Seite 2* das unten beschriebene Reinigungsverfahren anwenden.

⚠ ACHTUNG: Vor Reinigung des Handstücks den Einsatz entnehmen.

⚠ ACHTUNG: Vor der Reinigung stets die Schutzkappe aufsetzen.

⚠ ACHTUNG: Vor dem Beginn der Reinigung stets eine Sichtprüfung der Schutzkappe auf Beschädigung vornehmen. Auswechseln, wenn Anomalien zu sehen sind.

⚠ ACHTUNG: Das Handstück nicht im Ultraschall-Tank einweichen.

3.1.3.2 Erforderliches Material

- Enzymatisches Reinigungsmittel;
- PH-neutrale Reinigungsmittel;
- Leitungswasser;
- Ausreichend dimensionierter Behälter;
- Saubere weichborstige Nylon-Bürste;
- Ultraschall-Tank;
- Demineralisiertes/Destilliertes Wasser;
- Spritze;
- Wasser-Spritzpistole.

⚠ GEFAHR: Mit dem Wiederaufbereitungsverfahren am Ende des Eingriffs beginnen. Kontaminierte Instrumente nicht vor der Wiederaufbereitung trocknen lassen.

❗ **ACHTUNG:** Zur Reinigung keine Reinigungsmittel mit einem pH-Wert außerhalb des Bereichs von 6-9 verwenden. Keine organischen Lösemittel wie Aceton oder Isopropylalkohol zum Reinigen der Instrumente verwenden. Reinigungsmittel, die Aldehyde, Quecksilber, aktives Chlor, Chlorid, Brom oder Bromid, Jod oder Jodide oder komplexbildende oder zersetzende Proteine enthalten, dürfen keinesfalls verwendet werden. Die Instrumente nicht in eine Spüllösung legen oder einweichen. Keine Lösemittel, Schmiermittel oder andere Produkte mit chemischen Eigenschaften verwenden, die von den vorgegebenen abweichen. Die Verwendung solcher Produkte kann zu Funktionsstörungen der Instrumente oder zum Entweichen unerwünschter Substanzen am Einsatzort führen.

❗ **ACHTUNG:** Zu Desinfektionszwecken empfehlen wir die Verwendung von pH-neutralen (pH 7) wässrigen Desinfektionsmitteln. Alkohol- und sauerstoffhaltige wässrige Desinfektionslösungen sind nicht zu empfehlen, da sie Kunststoff verfärben und/oder in anderer Weise beschädigen könnten. Dies gilt auch für chemische Produkte wie Aceton und Alkohol.

❗ **ACHTUNG: Reinigungsgeräte.** Geeignete Reinigungsgeräte, wie in diesem Handbuch genannt, verwenden. Keinesfalls Bürsten, metallische Schwämme, scheuernde Instrumente oder scharfe Gegenstände zum Entfernen von Rückständen bei der manuellen Reinigung verwenden. Diese könnten die Produktoberfläche zerstören und die Instrumente dauerhaft und unumkehrbar beschädigen. Nur Bürsten mit weichen Nylon-Borsten verwenden.

❗ **ACHTUNG:** Entweder Leitungswasser oder demineralisiertes Wasser, wie in diesem Handbuch angegeben, verwenden.

❗ **ACHTUNG:** Die enzymatischen Reinigungsmittel nach Gebrauch korrekt entsorgen. Nicht recyceln.

3.1.3.3 Eintauchen in ein Enzymatisches Reinigungsmittel

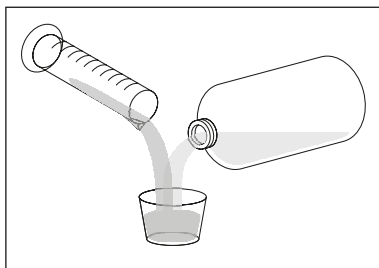
Dieses Verfahren gilt für folgendes Zubehör:

- Handstück;
- Drehmomentschlüssel.

Eine enzymatische Reinigungslösung
 ☞ nach Anleitung des Herstellers zubereiten.

- c) Von einer unabhängigen Prüfstelle mit dem enzymatischen Reinigungsmittel Enzymec (Mectron) validiertes Verfahren.

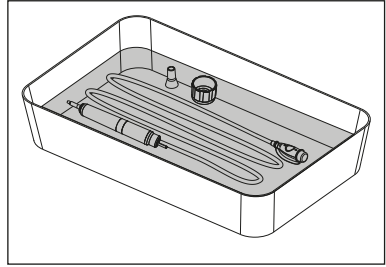
1



Handstück, metallischen Front-Kegel und Drehmomentschlüssel in einen Behälter legen. Ausreichend enzymatische Reinigungslösung einfüllen, um das Zubehör vollständig zu bedecken.

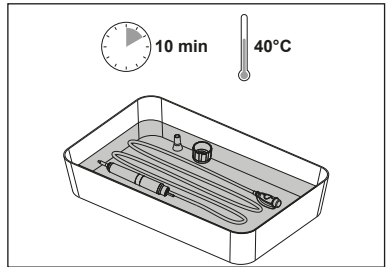
⚠ ACHTUNG: Das Handstück nicht einweichen, solange es warm ist.

2



Handstück, metallischen Front-Kegel und Drehmomentschlüssel 10 Minuten lang bei $40^{\circ}\text{C} \pm 2$ einweichen. Dies reduziert die organischen Rückstände an den Instrumenten.

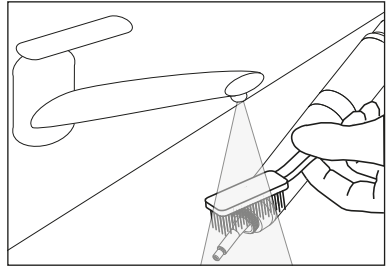
3



DE

Eine saubere weichborstige Nylon-Bürste unter fließendem Wasser zur gründlichen – aber die Oberflächen von Handstück, Front-Kegel und Drehmomentschlüssel schonenden – Reinigung verwenden. So vorgehen, bis alle sichtbaren Schmutzspuren beseitigt sind. Auch das Handstück-Kabel abspülen.

4



⚠ GEFAHR: Folgende Teile sind sorgfältig abzubürsten:

Handstück

- Gewindeteil, an dem die Einsätze angeschraubt werden;
- Gewindeteil, an dem der metallische Front-Kegel angeschraubt wird;
- Teile nahe den Gewindeteilen.

Metallischer Front-Kegel

- Innerer Gewindeteil;

Drehmomentschlüssel

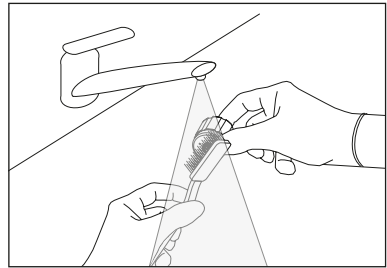
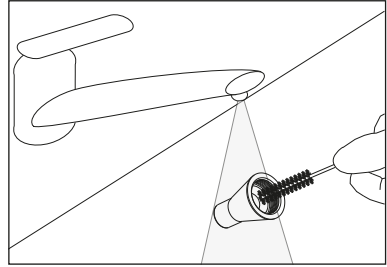
- Äußerer metallischer Ring;
- Innere Kanäle und Hohlräume.

ANMERKUNG: Hohlräume, Kanäle, Spalten und heikle Teile gründlich spülen.

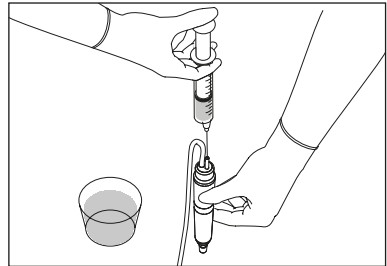
⚠ ACHTUNG: Zur Vermeidung der Ansammlung von Rückständen des enzymatischen Reinigungsmittels die Instrumentenoberflächen gründlich spülen.

HANDSTÜCK:

Eine Einweg-Spritze (min. 50 ml) zum dreimaligen Injizieren der enzymatischen Reinigungslösung in die Hohlräume und inneren Kanäle des Handstücks verwenden, um die Rückstände von den Oberflächen der inneren Kanäle effektiv zu entfernen.



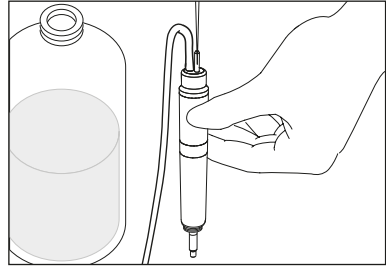
5



Die inneren Kanäle durch Injizieren von kaltem destilliertem/demineralisiertem Wasser bei einem Druck von 3,8 bar 10 Sekunden lang spülen, um alle Rückstände des enzymatischen Reinigungsmittels zu beseitigen.

ANMERKUNG: Den Kanal innerhalb des Handstücks durch Injizieren der Flüssigkeit von hinten spülen, dabei einen Abfall-Auffangbehälter verwenden, um Wasserspritzer zu vermeiden. Das Wasser über den inneren Kanal ablaufen lassen. Den Vorgang wiederholen, bis das Spülwasser frei von Rückständen ist.

6



DE

3.1.3.4 Eintauchen in Neutrales Reinigungsmittel

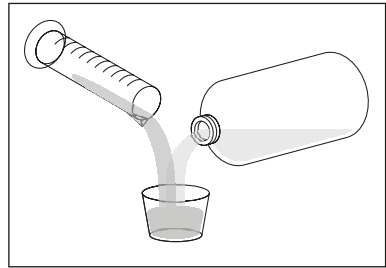
Dieses Verfahren gilt für folgendes Zubehör:

- Handstück;
- Metallischer Front-Kegel.

Eine PH-neutrale Reinigungslösung^{d)} nach Anleitung des Herstellers zubereiten.

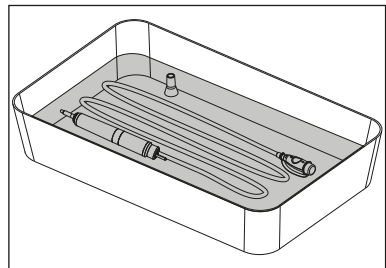
- d) Von einer unabhängigen Prüfstelle mit dem enzymatischen Reinigungsmittel Enzymec (Mectron) validiertes Verfahren.

7



8

Handstück und metallischen Front-Kegel in einen Behälter legen. Ausreichend PH-neutrale Reinigungslösung in den Behälter füllen, um Handstück und Kegel vollständig zu bedecken.



Eine saubere, weichborstige Nylon-Bürste unter fließendem Wasser zur gründlichen – aber die Oberflächen schonenden – Reinigung von Handstück und Kegel verwenden. So vorgehen, um alle sichtbaren Kontaminationsspuren zu beseitigen.

Auch das Handstück-Kabel abspülen.

⚠ GEFAHR: Folgende Teile sind sorgfältig abzubürsten:

Handstück

- Gewindeteil, an dem die Einsätze angeschraubt werden;
- Gewindeteil, an dem der metallische Front-Kegel angeschraubt wird;
- Teile in der Nähe den Gewindeteilen.

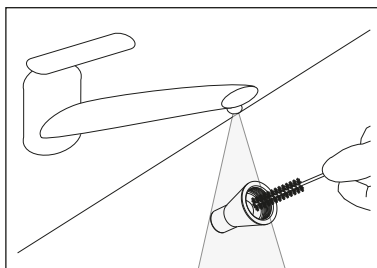
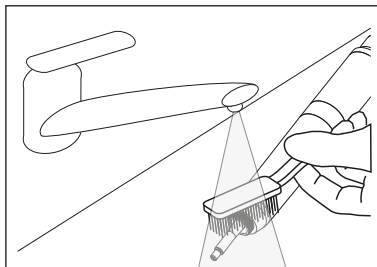
Metallischer Front-Kegel

- Innerer Gewindeteil.

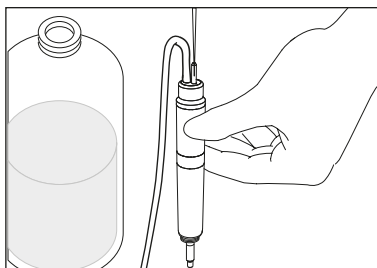
Die inneren Kanäle durch Injizieren von kaltem destilliertem/demineralisiertem Wasser bei einem Druck von 3,8 bar spülen, um alle Rückstände des Reinigungsmittels zu beseitigen.

ANMERKUNG: Den Kanal innerhalb des Handstücks durch Injizieren der Flüssigkeit von hinten spülen, dabei einen Abfall-Auffangbehälter verwenden, um Wasserspritzer zu vermeiden. Das Wasser über den inneren Kanal ablaufen lassen. Den Vorgang wiederholen, bis das Spülwasser frei von Rückständen ist.

9



10



3.1.3.5 Ultrashall-Reinigung

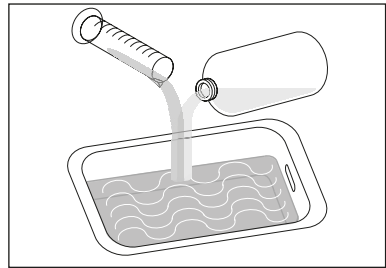
Dieses Verfahren gilt für folgendes Zubehör:

- Drehmomentschlüssel.

Eine enzymatische Reinigungslösung ^{e)} nach Anleitung des Herstellers zubereiten und in ein Ultraschallbad gießen.

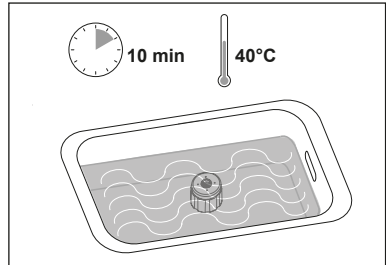
- e) Von einer unabhängigen Prüfstelle mit dem enzymatischen Reinigungsmittel Enzymec (Mectron) validiertes Verfahren.

11



12

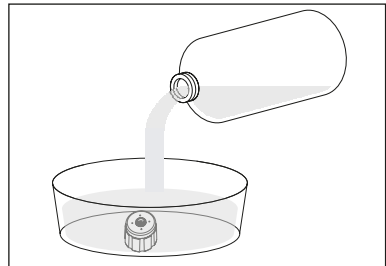
Den Schlüssel in einen geeigneten Behälter legen (Waschmaschinenfach aus rostfreiem Stahl mit Trennwänden). Das Fach in einen Ultraschallreiniger legen (10 Minuten bei 40 °C).



13

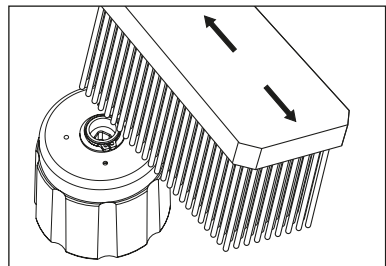
Den Drehmomentschlüssel aus dem Ultraschallreiniger nehmen und mit kaltem demineralisiertem Wasser spülen.

ANMERKUNG: Hohlräume, Kanäle, Spalten und alle heiklen Teile gründlich spülen.



14

Die Drehmomentschlüssel-Oberfläche mit einer sauberen weichborstigen Nylon-Bürste schonend abbürsten.



3.1.4 Automatische Reinigung von Zubehör

3.1.4.1 Wäscher - Desinfektor

Handstück, metallischen Front-Kegel und Drehmomentschlüssel in ein Metallfach legen. Das Material in einem Wäscher - Desinfektor einordnen, in den zuvor die Reinigungslösungsflüssigkeit und neutralisierende Lösung gefüllt wurden, nach Anleitung des Herstellers.

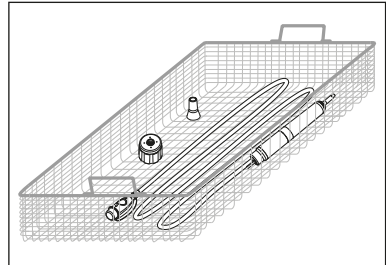
ANMERKUNG: Die Instrumente so in den Wäscher - Desinfektor stellen, dass keine Totbereiche entstehen und das Wasser gut abfließen kann. Ebenso dafür sorgen, dass Handstück und metallischer Front-Kegel fest in dem Fach liegen und sich während des Waschvorgangs nicht bewegen können; Erschütterungen könnten sie beschädigen.

⚠ GEFAHR: Den Wäscher - Desinfektor nicht überladen; dies könnte die Effektivität der Reinigung beeinträchtigen.

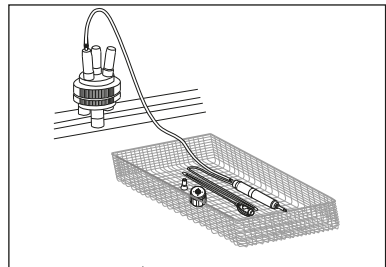
⚠ ACHTUNG: Das Handstück-Kabel nicht knicken; es könnte beschädigt werden.

Den speziellen Adapter (als Zubehör erhältlich) an der Rückseite des Handstücks und dann an die entsprechenden Anschlüsse des Wäschers/Desinfektors anschließen.

1



2



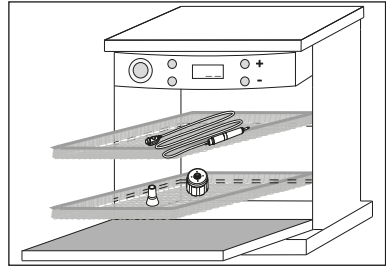
Sequenz und Parameter für den Zyklus ¹⁾:

- 1 min, Spülen mit kaltem Wasser;
- 5 min, Reinigung mit alkalischem Reiniger bei 55 °C $\pm$ 2 °C;
- 1 min, Neutralisation mit dem geeigneten Mittel (1/3 kaltes Wasser, 2/3 warmes);
- 1 min, Abspülen mit Leitungswasser (1/3 kaltes Wasser, 2/3 warmes);
- 5 Min, Thermodesinfektion bei einer Temperatur von 90 °C mit demineralisiertem Wasser.

Die automatische Thermodesinfektion wurde nicht experimentell getestet. In Übereinstimmung mit der Norm ISO 15883-1, Tabelle B.1 [4] die thermische Desinfektion für 5 Min bei einer Temperatur von 90°C erfolgt ein A0 Wert 3000.

- f) Validiert gemäß der Norm ISO 15883-1 mit Miele Wäscher - Desinfektor, Programme DES-VAR-TD; Alkalinisches Reinigungsmittel: Neodisher FA (0.2% v/v Reinigungslösung) und Neodisher Z (0.1% v/v neutralisierende Lösung).

3



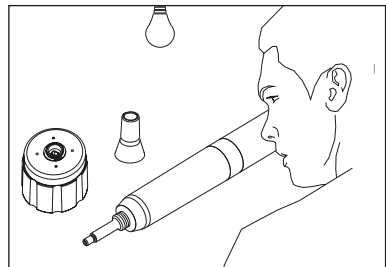
DE

3.2 Überprüfung der Reinigung

Alle Instrumente müssen kontrolliert werden, ehe sie für die Sterilisation vorbereitet werden. Eine Sichtprüfung hat unter einer geeigneten Lichtquelle zu erfolgen.

Alle Instrumentenoberflächen müssen auf Gegenwart von Schmutz, Korrosion und Verschleiß untersucht werden. Besonderes Augenmerk ist auf die Kontrolle heikler Stellen wie lichter Weiten, Gewindeteile usw. zu legen. Ist Schmutz zu sehen, wiederholen den gewählten Reinigungsvorgang.

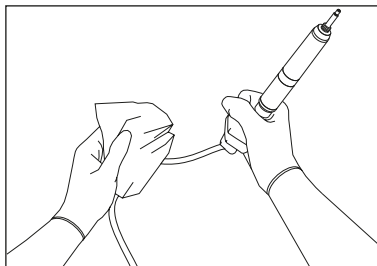
1



3.3 Trocknen und Schmieren von Zubehör

Handstück, metallischen Front-Kegel und Drehmomentschlüssel mit einem sauberen, fusselfreien Tuch trocknen.

1



2

Gefilterte medizinische Druckluft zur wirksamen Trocknung von Handstück, metallischem Front-Kegel und Drehmomentschlüssel verwenden.

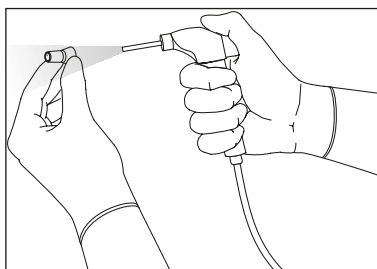
⚠ GEFAHR: Folgendes gründlich trocknen:

Handstück:

- Innerer Kanal;

Drehmomentschlüssel:

- Hohlräume, Kanäle, Spalten und heikle Stellen gründlich spülen.

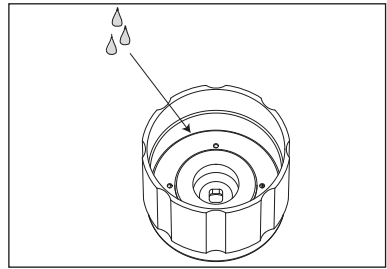
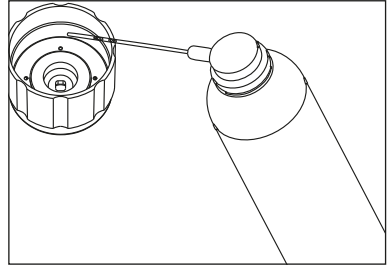


Den Schlüssel mit einem medizinischen Gleitmittel für chirurgische Instrumente schmieren.

Das Gleitmittel direkt auf die inneren peripheren Kontaktflächen des Drehmomentschlüssels sprühen. Nach dem Schmieren das überschüssige Öl mit einem Tuch entfernen.

! ACHTUNG: Wichtig ist das Schmieren von Schlüssel und Verzahnung nach jedem Reinigungszyklus, nur mit einem medizinischen Gleitmittel für chirurgische Instrumente, um Fehlfunktionen zu verhindern.

3



DE

3.4 Sterilisation

3.4.1 Vorbereitung

Folgende Produkte erfordern Sterilisation:

- Handstück mit Kabel;
- Metallischer Front-Kegel;
- Drehmomentschlüssel.

Die Verpackung muss die Sterilität der Instrumente gewährleisten, bis sie im sterilen Bereich geöffnet wird.

Die Instrumente sind in einen für medizinische Zwecke zugelassenen Dampfsterilisationsbeutel zu packen, entsprechend den Anforderungen der Norm ISO 11607-1:2006.

⚠ **ACHTUNG:** Sichergehen, dass der innere Beutel groß genug ist, um die Instrumente aufzunehmen, ohne die Siegel überzubeanspruchen oder die Verpackung zu einzureißen.

ANMERKUNG: Das Handstück muss mit offener Schutzkappe verpackt werden.

ANMERKUNG: Jedes Instrument ist einzeln zu verpacken.

3.4.2 Erforderliches Material

- Einweg-Beutel für Dampfsterilisation;
- Dampfsterilisator.

⚠ **ACHTUNG:** Nur in einem Dampfautoklav sterilisieren. Keine andere Sterilisationsmethode verwenden, denn sie könnte mit den verwendeten Materialien inkompatibel sein. Folgende Sterilisationsmethoden nicht anwenden:

- Ethylenoxid-Sterilisation;
- Heißluft-Sterilisation;
- Sterilisation mit einem Flash-Zyklus;
- STERRAD-Sterilisation;
- STERIS-Sterilisation;
- Autoklav mit Schwerkraftabscheidung;
- Andere vergleichbare Sterilisationssysteme.

⚠ **ACHTUNG:** Während des Sterilisationszyklus nicht über die Limits des Dampfsterilisators hinausgehen.

⚠ **GEFAHR:** Instrumente nicht sterilisieren mit:

- Wasserstoffperoxid;
- Peressigsäure-System;
- Sterilisation mit Formaldehyddämpfen;
- Sterilisation mit Glutaraldehyddämpfen;
- Andere vergleichbare Sterilisationssysteme.

1

Der Sterilisationsprozess hat in einem Dampfautoklav mit einem Vorvakuum-Zyklus zu erfolgen. Die Mectron S.p.A. garantiert SAL 10^{-6} wenn die Parameter nach nur einem der zwei folgenden validierten Verfahren festgelegt werden.

Verfahren A:

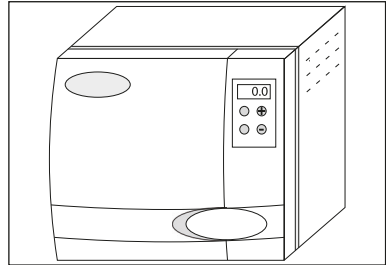
- **Zyklustyp:** 3 x Vorvakuum (min. Druck 60 mbar).
- **MindestSterilisationstemperatur:** 132°C (Bereich 0°C ÷ +3°C).
- **Sterilisationszeit:** 4 min.
- **Trockenzeit:** 10 min.

oder Verfahren B:

- **Zyklustyp:** 3 x Vorvakuum (min. Druck 60 mbar).
- **MindestSterilisationstemperatur:** 134°C (Bereich -1°C ÷ +1°C).
- **Sterilisationszeit:** Werte von gleich oder zwischen 3 min. und 18 min.
- **Trockenzeit:** 10 min.

Alle Sterilisationsschritte müssen vom Bediener gemäß den aktuellen Revisionsnormen durchgeführt werden: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 und ANSI / AAMI ST:46.

⚠ **ACHTUNG:** Gerätekonsole oder Fußschalter nicht sterilisieren.



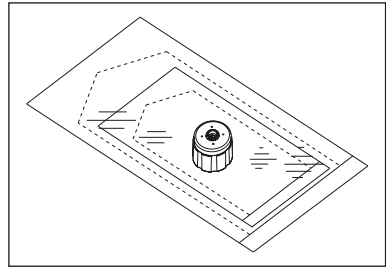
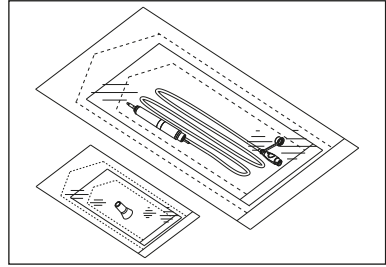
DE

Sterile Instrumente müssen an einem sauberen und trockenen Ort bei einer Lagertemperatur zwischen 5 °C und 40 °C aufbewahrt werden.

! ACHTUNG:

- Das Handstück und sein Kabel dürfen nicht voneinander getrennt werden.
- Das Handstück nicht mit daran angeschraubtem Einsatz sterilisieren.
- Nach der Sterilisation kann das Handstück erst dann verwendet werden, wenn es auf
- Raumtemperatur abgekühlt ist. Der Kühlvorgang darf nicht beschleunigt werden.
- Den Front-Kegel vor Gebrauch wieder an das Handstück anschrauben.

2

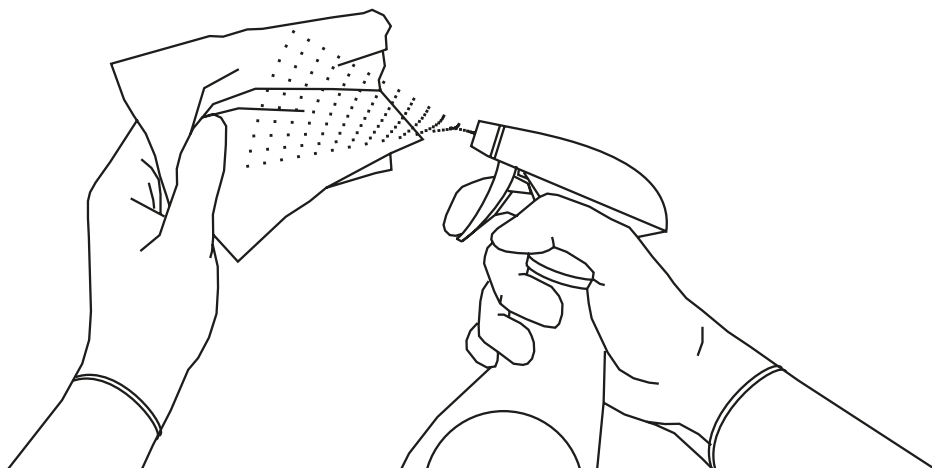


MANUEL DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION

FR

PIEZOSURGERY®

Gamme Plus / Flex



Droits d'auteur

Mectron S.p.A. 2021. Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite, sous quelque forme que ce soit, sans le consentement écrit du détenteur des droits d'auteur.

FR

SOMMAIRE

1	Introduction	1
2	Démontage des Pièces	2
3	Nettoyage et Stérilisation	5
3.1	Nettoyage	6
3.1.1	Nettoyage de la Console et de la Pédale	6
3.1.1.1	Préparation	6
3.1.1.2	Matériels Nécessaires	7
3.1.1.3	Nettoyage et Désinfection	7
3.1.2	Prélavage	8
3.1.2.1	Préparation	8
3.1.2.2	Matériels Nécessaires	8
3.1.2.3	Immersion dans un Détergent Enzymatique	9
3.1.3	Nettoyage Manuel des Accessoires	12
3.1.3.1	Préparation	12
3.1.3.2	Matériels Nécessaires	12
3.1.3.3	Immersion dans un Détergent Enzymatique	13
3.1.3.4	Immersion dans un Détergent Neutre	16
3.1.3.5	Nettoyage à Ultrasons	18
3.1.4	Nettoyage Automatique des Accessoires	19
3.1.4.1	Laveur-Désinfecteur	19
3.2	Contrôle du Nettoyage	20
3.3	Séchage et Lubrification des Accessoires	21
3.4	Stérilisation	23
3.4.1	Préparation	23
3.4.2	Matériels Nécessaires	23

PAGE INTENTIONNELLEMENT LAISSÉE EN BLANC

1 INTRODUCTION

Veuillez lire ce manuel avec attention avant d'installer, d'utiliser, d'entretenir l'appareil ou d'effectuer toute autre opération sur celui-ci. Assurez-vous que ce manuel est disponible à tout moment dans les salles de retraitement de l'appareil et de ses accessoires.

IMPORTANT: Pour éviter toute blessure ou tout dommage, veuillez prêter une attention toute particulière à toutes les «consignes de sécurité» qui figurent dans ce manuel. Selon le niveau de risque encouru, les exigences de sécurité sont classées de la manière suivante:

⚠ DANGER: (toujours relatif à des blessures)

⚠ ATTENTION: (relative à des dommages possibles)

Une **NOTE** identifie des informations spéciales qui peuvent permettre une maintenance plus simple ou de clarifier ou de souligner des instructions importantes.

Le but principal de ce manuel est de protéger les patients, les chirurgiens et le personnel hospitalier des infections possibles causées par des instruments contaminés. Il est donc essentiel de faire particulièrement attention en réalisant chaque étape de la procédure de retraitement. Ces instructions fournissent des informations détaillées permettant au personnel hospitalier de gérer en toute sécurité toutes les opérations et d'effectuer un nettoyage efficace:

- de l'appareil Piezosurgery® de la gamme Plus/Flex;
- de la pédale;

et un nettoyage et une stérilisation efficaces:

- de la pièce à main;
- de la clé dynamométrique.

L'hôpital ou le site qui effectue physiquement les procédures est responsable du nettoyage et de la stérilisation des instruments.

Les procédures et les paramètres décrits dans ce manuel ont été validés par des tests en laboratoire effectués par une entité indépendante. Ces tests ont confirmé que le niveau de stérilisation (SAL) de 10^{-6} est

atteignable uniquement si les instructions décrites dans ce manuel sont parfaitement respectées. Toutes les phases de stérilisation doivent être effectuées par l'opérateur conformément aux normes de révision en vigueur: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 et ANSI / AAMI ST:46.

⚠ ATTENTION: Les instructions données ci-dessous sont destinées à un personnel qualifié capable de traiter des appareils médicaux pour leur réutilisation. Ces instructions ont été validées par Mectron S.p.A. Le site demeure responsable de s'assurer que le retraitement soit réalisé de manière à atteindre les résultats souhaités, c'est-à-dire par un personnel qualifié utilisant les instructions, l'équipement et les matériaux décrits dans ce manuel. Le processus doit être surveillé et validé régulièrement. Tout écart effectué par le site de retraitement par rapport à ce qui est spécifié dans ces instructions doit être validé, et l'efficacité et les conséquences potentiellement négatives de cette déviation doivent être évaluées.

REMARQUE: Les accessoires PIEZOSURGERY® de la gamme Plus/Flex suivants sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés lors de la première utilisation et à chaque réutilisation: embouts à main, clés dynamométriques.

⚠ DANGER: Les procédures décrites dans ce manuel ne s'appliquent pas aux accessoires stériles, jetables. Ces accessoires ne peuvent pas être réutilisés. Les pièces jetables sont fournies dans des emballages stériles et ne doivent pas être réutilisées. Le nettoyage et la stérilisation manuels doivent être effectués en utilisant le « Manuel de maintenance et d'utilisation » fourni avec l'appareil Piezosurgery® de la gamme Plus/Flex.

LIMITES DES PROCESSUS RÉPÉTÉS:

La répétition des processus a un effet minime sur ces instruments. Leur fin de vie est généralement le résultat de l'usure et des dommages qu'ils subissent lors de l'utilisation.

L'usure des instruments doit être déterminée en effectuant un examen visuel.

⚠ DANGER: Nettoyage et stérilisation d'outils nouveaux ou réparés. Tous les accessoires d'appareils nouveaux ou réparés sont fournis non stériles. Lors de la PREMIERE UTILISATION, ou après chaque soin, ils doivent être nettoyés et stérilisés en respectant strictement les instructions données dans ce manuel.

⚠ DANGER: Contrôle des infections. Un soin particulier doit être apporté à la manipulation des inserts contaminés, car ils sont une cause potentielle d'infections. Le personnel hospitalier doit porter un équipement de protection individuel adapté.

⚠ DANGER: Manipulez avec attention les instruments pointus et coupants.

2 DÉMONTAGE DES PIÈCES

Avant de passer à la procédure de nettoyage décrite dans le *Chapitre 3 à page 5*, débranchez tous les accessoires et composants de l'appareil.

⚠ DANGER: Débranchez l'appareil du secteur en utilisant l'INTERRUPTEUR GENERAL situé sur la console de l'appareil, puis débranchez-le de l'alimentation électrique. Débranchez tous les câbles de la console (cordon de l'embout à main et pédale).

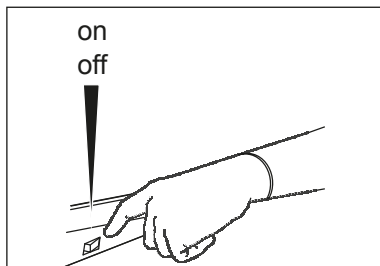
⚠ DANGER: Câble équipotentiel supplémentaire. S'il existe un câble équipotentiel supplémentaire, débranchez-le avant le nettoyage ou la stérilisation.

Débranchez la pédale: Appuyez sur le manchon de déblocage du connecteur de la pédale et retirez le connecteur;

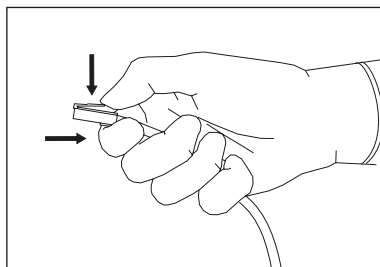
⚠ ATTENTION: N'essayez pas de dévisser ou de faire tourner le connecteur lors de la déconnexion, car cela pourrait l'endommager.

⚠ ATTENTION: Pour débrancher le câble de la pédale, tenez toujours uniquement le connecteur du cordon. Ne tirez jamais sur le cordon.

1



2



Débranchez la pièce à main de l'appareil;

⚠ ATTENTION: Pour effectuer cette opération, tenez uniquement le connecteur. N'effectuez jamais cette manœuvre en utilisant le cordon. N'essayez pas de dévisser le connecteur lors de la déconnexion de la pièce à main, car cela pourrait endommager le connecteur.

⚠ ATTENTION: La pièce à main et son cordon ne peuvent pas être séparés.

Retirez le kit d'irrigation comme suit:

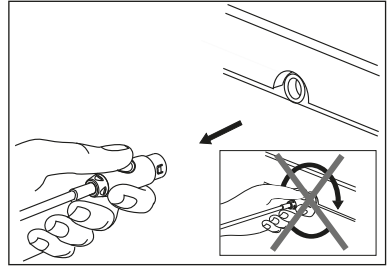
- Retirez la pointe de la poche d'irrigation;

REMARQUE: Fermez les pinces du kit d'irrigation avant de le déconnecter de la poche d'irrigation.

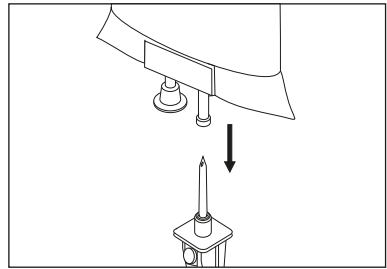
- Ouvrez totalement la pompe péristaltique et retirez le tube;
- Refermez la pompe péristaltique;

- Retirez le tube et les pinces du cordon de la pièce à main;

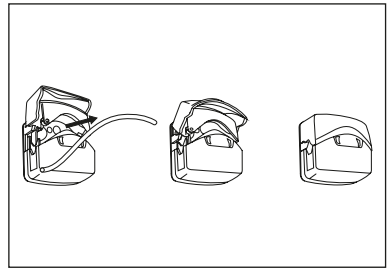
3



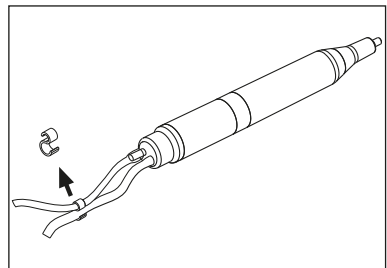
4



5

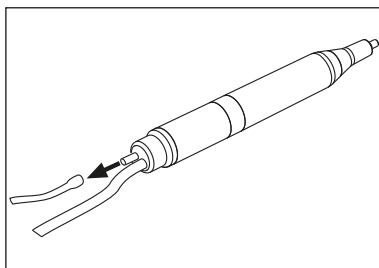


6



- Débranchez le tube de la buse situé à l'arrière de la pièce à main;
- Jetez le kit d'irrigation conformément aux réglementations en vigueur concernant les déchets hospitaliers;

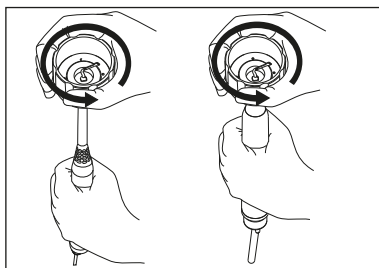
7



8

Retirez l'insert de la pièce à main en utilisant la clé dynamométrique fournie avec l'appareil ;
Jetez l'insert conformément aux réglementations en vigueur concernant les déchets hospitaliers;

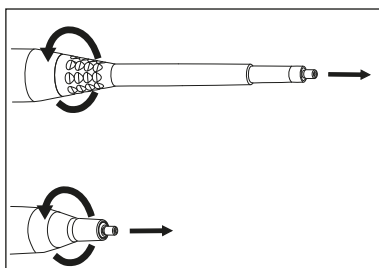
⚠ ATTENTION: Utilisez uniquement la clé dynamométrique Piezosurgery® de la gamme Plus/Flex pour serrer et retirer l'insert sur/de la pièce à main. N'utilisez pas d'autres outils, comme des pinces, des ciseaux, etc.



9

Dévissez le capot de l'insert ou le cône métallique avant de la pièce à main en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre ;
Jetez l'étui conformément aux réglementations nationales en vigueur concernant les déchets hospitaliers;

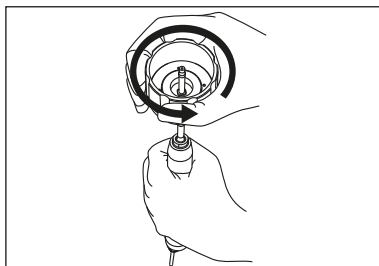
⚠ ATTENTION: Le cône métallique ne doit pas être jeté ; il doit être reconditionné avec les autres instruments Piezosurgery de la gamme Plus/Flex.



10

POUR LES INSERTS AVEC RALLONGE

Retirez la rallonge de la pièce à main en utilisant la clé dynamométrique fournie ;
Jetez la rallonge conformément aux réglementations nationales en vigueur concernant les déchets hospitaliers

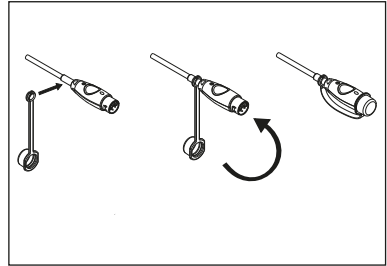


Branchez le capuchon de protection à l'extrémité du cordon, sur le presse-étoupe du connecteur;
Insérez capuchon dans le connecteur du cordon de l'embout à main.

⚠ **ATTENTION:** Installez toujours le capuchon de protection avant le nettoyage.

⚠ **ATTENTION:** Avant de commencer le nettoyage, inspectez toujours visuellement le capuchon de protection et vérifiez qu'il n'a subi aucun dommage. Remplacez-le si vous observez des anomalies.

11



FR

3 NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Ce tableau est approximatif seulement. Pour des procédures complètes de nettoyage et de stérilisation des pièces individuelles, veuillez vous référer aux paragraphes spécifiés dans le tableau.

⚠ **ATTENTION:** N'utilisez pas de méthodes qui ne sont pas spécifiées dans le tableau ci-dessous.

⚠ **DANGER: Jetable stérile.** Les objets jetables stériles doivent être utilisés uniquement pour une seule procédure chirurgicale et sur un seul patient. Les objets jetables ne doivent pas être réutilisés. Séparez et jetez chaque objet jetable selon les réglementations en vigueur régissant les déchets hospitaliers.

Console et Pédale		
Phase	Chapitre	Procédure
I	3.1.1	Nettoyage manuel avec détergent

Accessoires (Pièce à Main et Clé Dynamométrique)				
Phase	Chapitre	Procédure	Pièce à Main	Clé Dynamométrique
II	3.1.2	Prélavage ^{a)}	Immersion dans un détergent enzymatique	
III	3.1.3	Nettoyage manuel	Immersion dans un détergent enzymatique	
			Immersion dans le détergent	Lavage par ultrasons
	3.1.4	Nettoyage automatique	Laveur-désinfecteur avec détergent	
IV	3.2	Contrôle du nettoyage	Inspection visuelle	
V	3.3	Séchage et lubrification	Séchage	Séchage et lubrification

Accessoires (Pièce à Main et Clé Dynamométrique)				
Phase	Chapitre	Procédure	Pièce à Main	Clé Dynamométrique
VI	3.4	Stérilisation	Emballage, stérilisation et stockage	

a) Optionnel.

3.1 Nettoyage

Console et Pédale:

La seule méthode de nettoyage applicable est la méthode manuelle.

Accessoires

(Pièce à main et clé dynamométrique)

L'opérateur doit choisir parmi les procédures de nettoyage suivantes:

- Nettoyage manuel;
- Nettoyage automatique.

Les procédures applicables aux accessoires Piezosurgery® de la gamme Plus/Flex décrites dans le manuel suivant ont été validées par une entité indépendante.

3.1.1 Nettoyage de la Console et de la Pédale

3.1.1.1 Préparation

Vérifiez que tous les accessoires suivants ont été retirés/débranchés de la console (voir le Chapitre 2 à page 2):

- Fil d'alimentation électrique;
- Kit d'irrigation;
- Pièce à main;
- Tige de support de la poche d'irrigation;
- Câble équipotentiel supplémentaire (si présent);
- Pédale.

⚠ DANGER: Éteignez toujours l'appareil au moyen de l'interrupteur et débranchez-le du réseau électrique avant de le nettoyer ou de le désinfecter.

⚠ DANGER: La console n'est pas protégée contre la pénétration des liquides. Ne pulvériser pas de liquides directement sur la surface de l'appareil.

ⓘ ATTENTION: Ne immerge pas la console ni la pédale dans des liquides et/ou dans des solutions d'autres types.

ⓘ ATTENTION: Ne stérilisez pas la console ni la pédale.

ⓘ ATTENTION: N'utilisez pas d'équipement/d'appareils pour nettoyer la console ou la pédale.

ⓘ ATTENTION: Ne rincez pas les contacts électriques de la pédale sous l'eau courante.

3.1.1.2 Matériels Nécessaires

- Chiffon propre, doux et non pelucheux
- Détergent (pH 6-9), et si nécessaire, une solution désinfectante au pH neutre (pH7) non agressif.

⚠ **ATTENTION:** Si vous comptez désinfecter il est recommandé d'utiliser des solutions désinfectantes à base d'eau, à pH neutre (pH7). Les solutions désinfectantes à base d'alcool et l'eau oxygénée sont contre-indiquées car elles peuvent décolorer et/ou abîmer les matières plastiques. Ceci vaut également pour les produits chimiques tels que l'acétone et l'alcool.

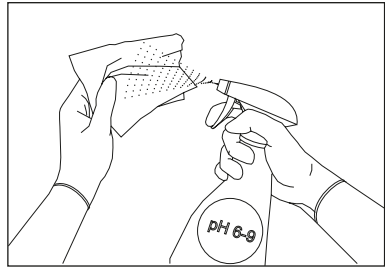
3.1.1.3 Nettoyage et Désinfection

Nettoyez les surfaces de l'appareil et de la pédale avec un chiffon propre, doux et non pelucheux, imbibé d'une solution détergente (pH 6-9), en respectant les instructions du fabricant;
Si vous souhaitez utiliser un désinfectant, utilisez une solution non agressive au pH neutre (pH7) préparée selon les instructions du fabricant;

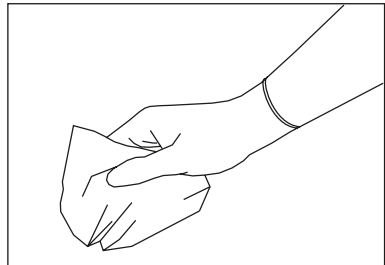
Séchez la console en utilisant un chiffon propre, non abrasif et sans peluches;

Séchez la pédale en utilisant un chiffon propre, non abrasif et sans peluches;

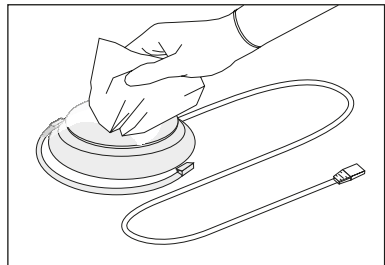
1



2



3



3.1.2 Prélavage

Le cycle "prélavage" est facultatif et préparatoire à la méthode de nettoyage choisie (manuel ou automatique) et est recommandé dans les cas suivants :

- si les accessoires à nettoyer sont particulièrement contaminés et/ou sales;
- si un temps considérable s'est écoulé depuis la dernière utilisation et le pré-nettoyage.

Le responsable des activités de retraitement évaluera la nécessité d'un éventuel cycle de Prélavage en fonction des conditions des accessoires, des outils et des exigences spécifiques.

3.1.2.1 Préparation

Le processus s'applique aux accessoires suivants:

- Pièce à main;
- Embout métallique antérieur;
- Clé dynamométrique.

Après avoir débranché les accessoires, en suivant les instructions données dans le *Chapitre 2* à *page 2* appliquez la procédure de nettoyage comme décrit ci-dessous.

⚠ **ATTENTION:** Avant de nettoyer la pièce à main, retirez l'insert.

⚠ **ATTENTION:** Installez toujours le capuchon de protection avant le nettoyage.

⚠ **ATTENTION:** Avant de commencer le nettoyage, inspectez toujours visuellement le capuchon de protection pour détecter tout dommage. Remplacez-le si vous observez des anomalies.

⚠ **ATTENTION:** Ne pas immerger la pièce à main dans le réservoir à ultrasons.

3.1.2.2 Matériels Nécessaires

- Détergent enzymatique;
- Eau du robinet;
- Récipient de taille adaptée;
- Brosse en nylon, douce et propre;
- Eau distillée / déminéralisée;
- Seringue.

⚠ **ATTENTION:** Les solutions désinfectantes à base d'alcool et de peroxyde d'hydrogène sont contre-indiquées, car elles peuvent décolorer et/ou endommager les matières plastiques. Cela est valable également pour les produits chimiques comme l'acétone et l'alcool. Rincez toujours à l'eau stérile pour que la désinfection reste effective.

⚠ **ATTENTION: Nettoyage des instruments.** Utilisez les instruments de nettoyage appropriés spécifiés dans ce manuel. N'utilisez jamais de brosses, d'éponges métalliques, d'instruments abrasifs ou d'objets coupants pour retirer des résidus pendant le nettoyage manuel, car ils peuvent abîmer la surface du produit et endommager de manière permanente et définitive les instruments. Utilisez uniquement les brosses ayant des poils doux en nylon.

⚠ ATTENTION: Pendant le nettoyage, n'utilisez pas de solvants organiques comme l'acétone ou l'alcool isopropylique pour nettoyer les instruments. Les agents nettoyants salins contenant des aldéhydes, du mercure, du chlore actif, du chlorure, du brome ou du bromure, de l'iode ou de l'iodure ou des protéines fixantes ou corrosives ne doivent jamais être utilisés. Ne placez pas ou ne trempez pas les instruments dans une solution de rinçage. N'utilisez pas de solvants, de lubrifiants ou d'autres produits dont les caractéristiques chimiques sont différentes de celles spécifiées. L'utilisation de ces produits peut causer le dysfonctionnement des produits ou la libération de substances dans le site opératoire.

⚠ ATTENTION: Jetez le détergent correctement une fois utilisé. Ne le recyclez pas.

3.1.2.3 Immersion dans un Détergent Enzymatique

Cette procédure s'applique aux accessoires suivants:

- Pièce à main;
- Clé dynamométrique;
- Embout métallique antérieur;

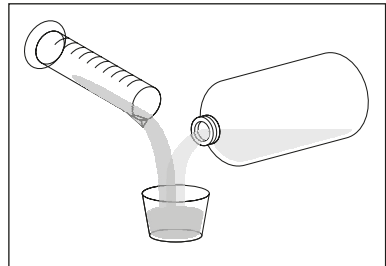
Préparez une solution de détergent enzymatique ^{b)} selon les instructions du fabricant;

- b) Processus validé par un organisme indépendant avec du détergent enzymatique Enzymec (Mectron).

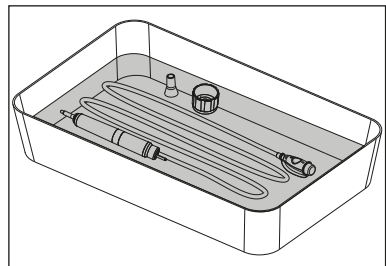
Placez la pièce à main, l'embout métallique antérieur et la clé dynamométrique dans un récipient. Versez suffisamment de solution de détergent enzymatique dans le récipient pour recouvrir complètement les accessoires;

⚠ ATTENTION: N'immergez pas la pièce à main si elle est chaude.

1

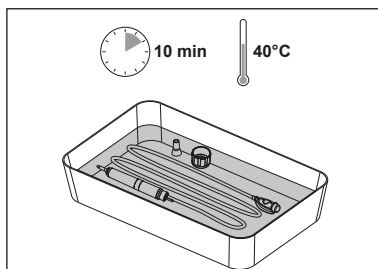


2



Laissez la pièce à main, l'embout métallique antérieur et la clé dynamométrique tremper pendant 10 minutes à $40^{\circ}\text{C} \pm 2$;
Cela réduira les résidus organiques sur les instruments;

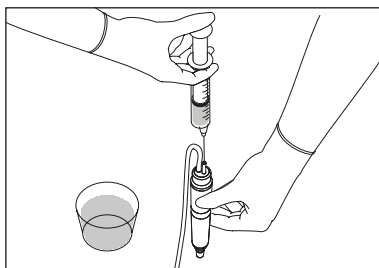
3



PIÈCE À MAIN:

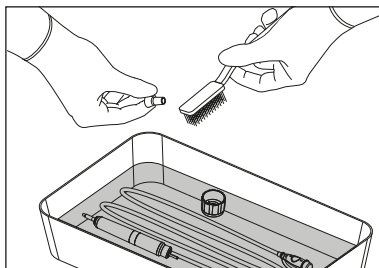
Utilisez une seringue jetable (min. 20 ml) pour injecter la solution de détergent enzymatique dans les cavités et les canaux internes de la pièce à main. Procédez à cette opération trois fois de suite, afin d'éliminer efficacement les résidus des surfaces du canal interne;

4



5

Tout en étant immergé dans la solution détergente enzymatique, brossez doucement la surface du embout métallique antérieur et de la clé, à l'aide d'une brosse en nylon à poils doux et propres pour éliminer toutes les traces visibles de saleté;



6

Utilisez une brosse propre à poils doux en nylon sous un robinet d'eau (qualité minimum : eau de robinet, température $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$) pour nettoyer minutieusement, mais sans les endommager, les surfaces de la pièce à main, du embout métallique antérieur et de la clé dynamométrique. Procédez à cette opération pendant au moins 30 secondes, jusqu'à ce que toutes les traces de saleté aient été éliminées.

Rincez aussi le cordon de la pièce à main;

⚠ DANGER: Les pièces suivantes doivent être brossées minutieusement:

Pièce à main

- Partie filetée dans laquelle les inserts sont vissés;
- Partie filetée sur laquelle le cône avant métallique est vissé;
- Parties voisines des parties filetées;

Embout métallique antérieur

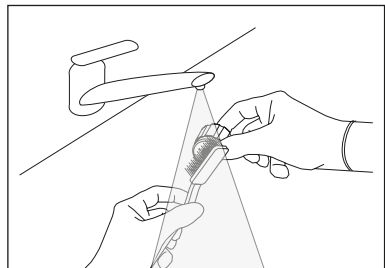
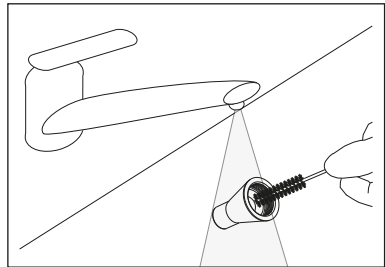
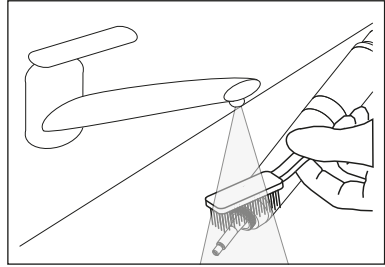
- Partie filetée interne;

Clé dynamométrique

- Bague métallique externe ;
- Rainures et cavités internes.

REMARQUE: Rincez minutieusement les cavités, les canaux, les fissures et les parties importantes.

⚠ ATTENTION: Pour empêcher l'accumulation de résidus de solution de détergent enzymatique, rincez minutieusement les surfaces des instruments.

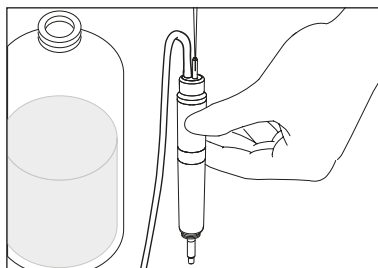


FR

Rincez trois fois les canaux internes, en injectant de l'eau distillée/déminéralisée avec une seringue jetable de 20 ml, pour éliminer tous les résidus de détergent enzymatique;

REMARQUE: Rincez le canal de la pièce à main en injectant le liquide par l'arrière, en prenant soin d'utiliser un récipient pour l'eau sale, afin d'éviter les pulvérisateurs. Laissez l'eau s'écouler par le canal interne. Répétez la procédure jusqu'à ce que l'eau de rinçage soit exempte de tout résidu.

7



3.1.3 Nettoyage Manuel des Accessoires

3.1.3.1 Préparation

Le processus s'applique aux accessoires suivants:

- Pièce à main;
- Embout métallique antérieur;
- Clé dynamométrique.

Après avoir débranché les accessoires, en suivant les instructions données dans le *Chapitre 2 à page 2* appliquez la procédure de nettoyage comme décrit ci-dessous.

⚠ **ATTENTION:** Avant de nettoyer la pièce à main, retirez l'insert.

⚠ **ATTENTION:** Installez toujours le capuchon de protection avant le nettoyage.

⚠ **ATTENTION:** Avant de commencer le nettoyage, inspectez toujours visuellement le capuchon, pour détecter tout dommage. Remplacez-le si vous observez des anomalies.

⚠ **ATTENTION:** Ne pas immerger la pièce à main dans le réservoir à ultrasons.

3.1.3.2 Matériels Nécessaires

- Détergent enzymatique;
- Détergent au pH neutre;
- Eau du robinet;
- Récipient de taille adaptée;
- Brosse en nylon, douce et propre;
- Réservoir à ultrasons;
- Eau distillée / déminéralisée;
- Seringue;
- Pistolet à jet d'eau.

⚠ **DANGER:** Démarrez les procédures de retraitement dès la fin de l'intervention. Ne laissez pas les instruments contaminés sécher avant le retraitement.

❗ **ATTENTION:** Pendant le nettoyage, n'utilisez pas de détergents ayant un pH situé en dehors de la plage 6-9. N'utilisez pas de solvants organiques comme l'acétone ou l'alcool isopropylique pour nettoyer les instruments. Les agents nettoyants salins contenant des aldéhydes, du mercure, du chlore actif, du chlorure, du brome ou du bromure, de l'iode ou de l'iodure ou des protéines fixantes ou corrosives ne doivent jamais être utilisés. Ne placez pas ou ne trempez pas les instruments dans une solution de rinçage. N'utilisez pas de solvants, de lubrifiants ou d'autres produits dont les caractéristiques chimiques sont différentes de celles spécifiées. L'utilisation de ces produits peut provoquer le dysfonctionnement des produits ou la libération de substances dans le site opératoire.

❗ **ATTENTION:** Si vous comptez désinfecter il est recommandé d'utiliser des solutions désinfectantes à base d'eau, à pH neutre (pH7). Les solutions désinfectantes à base d'alcool et l'eau oxygénée sont contreindiquées car elles peuvent décolorer et/ ou abîmer les matières plastiques. Ceci vaut également pour les produits chimiques tels que l'acétone et l'alcool. Rincer toujours avec de l'eau stérile pour maintenir la désinfection.

❗ **ATTENTION: Nettoyage des instruments.** Utilisez les instruments de nettoyage approprié spécifiés dans ce manuel. N'utilisez jamais de brosses, d'éponges métalliques, d'instruments abrasifs ni d'objets coupants pour retirer des résidus pendant le nettoyage manuel. Ils peuvent abîmer la surface du produit et endommager de manière permanente et définitive les instruments. Utilisez uniquement des brosses à poil doux en nylon.

❗ **ATTENTION:** Utilisez soit de l'eau du robinet ou de l'eau déminéralisée, comme indiqué dans ce manuel.

❗ **ATTENTION:** Jetez le détergent enzymatique correctement une fois utilisé. Ne le recyclez pas.

3.1.3.3 Immersion dans un Détergent Enzymatique

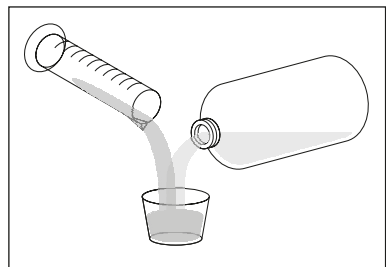
Cette procédure s'applique aux accessoires suivants:

- Pièce à main;
- Clé dynamométrique;
- Embout métallique antérieur;

Préparez une solution de détergent enzymatique ^{c)} selon les instructions du fabricant;

- c) Processus validé par un organisme indépendant avec du détergent enzymatique Enzymec (Mectron).

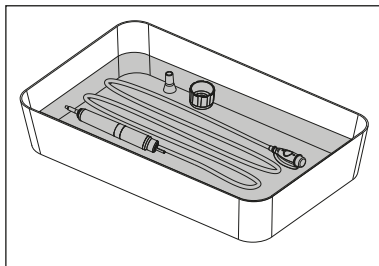
1



Placez la pièce à main, l'embout métallique antérieur et la clé dynamométrique dans un récipient. Ajoutez suffisamment de solution de détergent enzymatique pour recouvrir complètement les accessoires;

⚠ ATTENTION: N'immergez pas la pièce à main si elle est chaude.

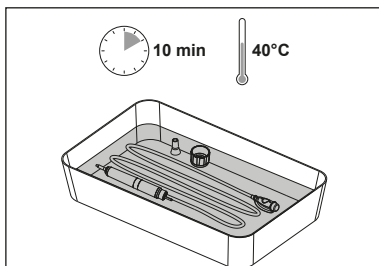
2



3

Laissez la pièce à main, l'embout métallique antérieur et la clé dynamométrique tremper pendant 10 minutes à 40 °C ±2;

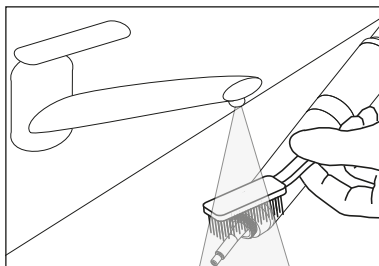
Cela réduira les résidus organiques sur les instruments;



4

Utilisez une brosse à poil doux en nylon propre sous l'eau courante pour nettoyer minutieusement, mais sans les endommager, les surfaces de la pièce à main, du l'embout métallique antérieur et de la clé dynamométrique. Procédez au nettoyage jusqu'à ce que toutes les traces de salissure aient été retirées.

Rincez aussi le cordon de la pièce à main;



⚠ DANGER: Les pièces suivantes doivent être brossées minutieusement:

Pièce à main

- Partie filetée dans laquelle les inserts sont vissés;
- Partie filetée sur laquelle le cône avant métallique est vissé;
- Parties voisines des parties filetées;

Embout métallique antérieur

- Partie filetée interne;

Clé dynamométrique

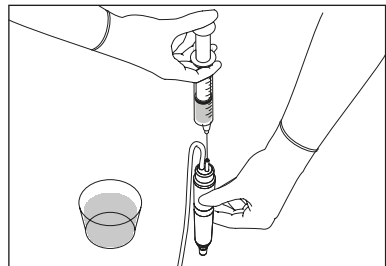
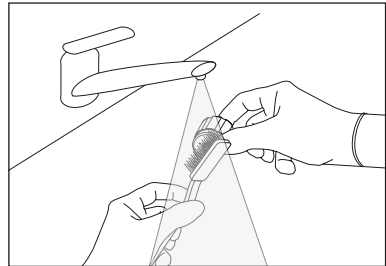
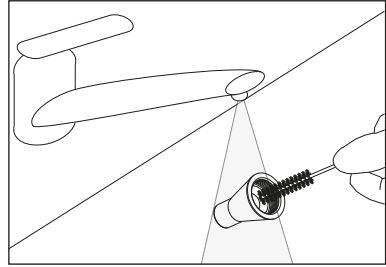
- Bague métallique externe;
- Cavités et canaux internes.

REMARQUE: Rincez minutieusement les cavités, les canaux, les fissures et les parties importantes.

⚠ ATTENTION: Pour empêcher l'accumulation des résidus de détergents enzymatiques, rincez minutieusement les surfaces des instruments.

PIÈCE À MAIN:

Utilisez une seringue jetable (min. 50 ml) pour injecter la solution de détergent enzymatique dans les cavités et les canaux internes de la pièce à main. Procédez à cette opération trois fois de suite, afin d'éliminer efficacement les résidus des surfaces du canal interne;



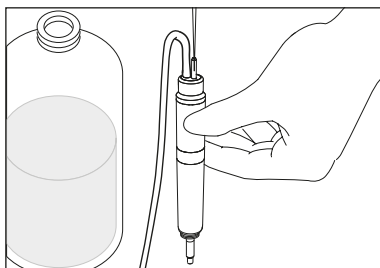
5

FR

Rincez les canaux internes en injectant de l'eau distillée/déminéralisée à une pression de 3,8 bars pendant 10 secondes, pour éliminer tous les résidus de détergent enzymatique;

REMARQUE: Rincez le canal de la pièce à main en injectant le liquide par l'arrière, en prenant soin d'utiliser un récipient pour l'eau sale, afin d'éviter les pulvérisateurs. Laissez l'eau s'écouler par le canal interne. Répétez la procédure jusqu'à ce que l'eau de rinçage soit exempte de tout résidu.

6



FR

3.1.3.4 Immersion dans un Détergent Neutre

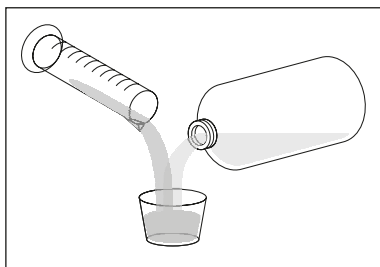
Cette procédure s'applique aux accessoires suivants:

- Pièce à main;
- Embout métallique antérieur.

Préparez une solution de détergent au pH neutre ^{d)} selon les instructions du fabricant;

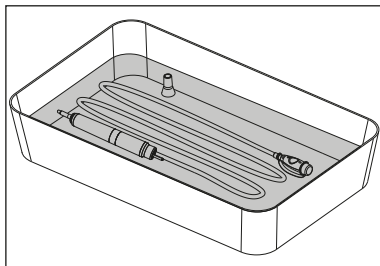
- d) Processus validé par un organisme indépendant avec du détergent enzymatique Enzymec (Mectron).

7



8

Placez la pièce à main et l'embout métallique antérieur dans un récipient. Versez suffisamment de solution de détergent au pH neutre dans le récipient pour recouvrir complètement la pièce à main et l'embout métallique antérieur;



9

Utilisez une brosse propre à poil doux en nylon sous l'eau courante pour nettoyer minutieusement, mais sans endommager les surfaces de la pièce à main et du l'embout antérieur, afin de retirer toute trace visible de contamination.

Rincez aussi le cordon de la pièce à main;

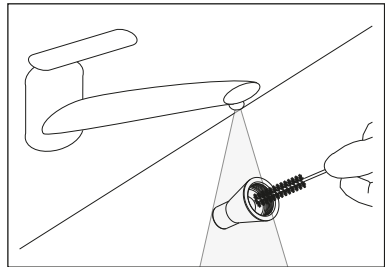
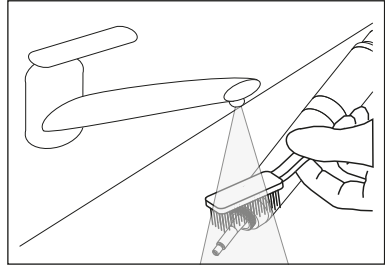
⚠ DANGER: Les pièces suivantes doivent être brossées minutieusement:

Pièce à main

- Partie filetée dans laquelle les inserts sont vissés;
- Partie filetée sur laquelle le cône avant métallique est vissé;
- Parties voisines des parties filetées;

Embout métallique antérieur

- Partie filetée interne;

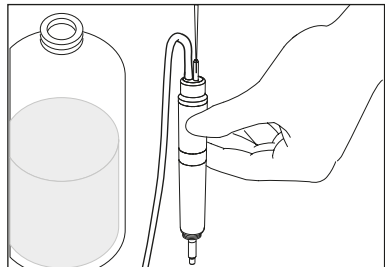


FR

10

Rincez les canaux internes en injectant de l'eau distillée/déminéralisée à une pression de 3,8 bars, pour éliminer tous les résidus de détergent;

REMARQUE: Rincez le canal de la pièce à main en injectant le liquide par l'arrière, en prenant soin d'utiliser un récipient pour l'eau sale, afin d'éviter les pulvérisateurs. Laissez l'eau s'écouler par le canal interne. Répétez la procédure jusqu'à ce que l'eau de rinçage soit exempte de tout résidu.



3.1.3.5 Nettoyage à Ultrasons

Cette procédure s'applique aux accessoires suivants:

- Clé dynamométrique.

Préparez une solution de détergent enzymatique ^{e)} selon les instructions du fabricant et mettez-la dans un bain à ultrasons;

- e) Processus validé par un organisme indépendant avec du détergent enzymatique Enzymec (Mectron).

Placez la clé dans un récipient adapté (plateau de lave-vaisselle en inox avec compartiments).

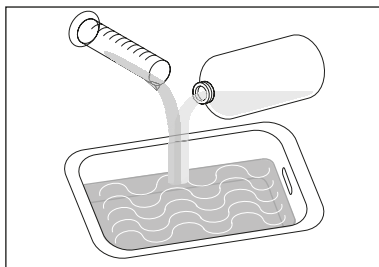
Placez le plateau dans un nettoyeur à ultrasons pendant 10 minutes à 40 °C;

Retirez la clé dynamométrique du nettoyeur à ultrasons et rincez avec de l'eau froide déminéralisée;

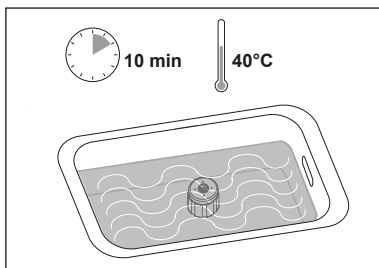
REMARQUE: Rincez minutieusement les cavités, les canaux, les fissures et toutes les parties importantes.

Brossez doucement la surface de la clé dynamométrique avec une brosse propre à poils doux en nylon;

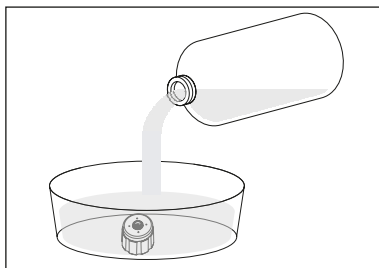
11



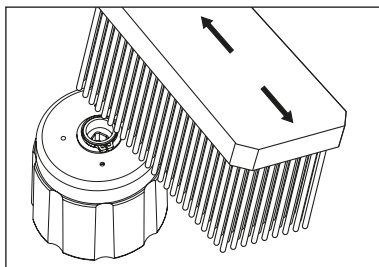
12



13



14



3.1.4 Nettoyage Automatique des Accessoires

3.1.4.1 Laveur-Désinfecteur

Placez la pièce à main, l'embout métallique antérieur et la clé dynamométrique dans un plateau métallique. Placez le matériel dans un laveur-désinfecteur, dans lequel une solution détergente et/ou une solution neutralisante ont été préalablement versées, conformément aux instructions du fabricant;

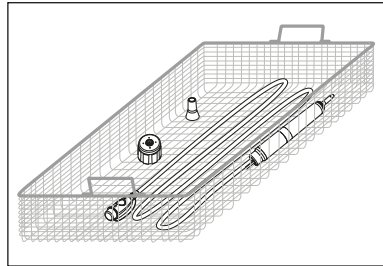
REMARQUE: Placez les instruments dans le laveur-désinfecteur de telle sorte que les zones mortes n'apparaissent pas et que l'eau puisse couler correctement. Assurez-vous aussi que l'embout et le cône avant métallique sont correctement maintenus en place dans le plateau de lavage et qu'ils ne peuvent pas bouger pendant le processus de lavage, car les chocs peuvent les endommager.

⚠ DANGER: Évitez de surcharger le laveur/désinfecteur, car cela peut compromettre l'efficacité du nettoyage.

⚠ ATTENTION: Ne tordez pas le cordon de la pièce à main, car cela peut l'endommager.

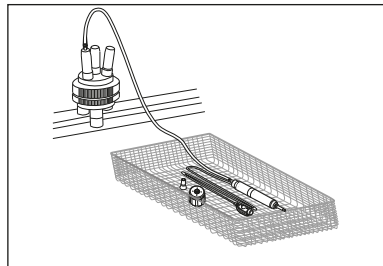
Branchez l'adaptateur spécifique (fourni en option) situé à l'arrière de la pièce à main, puis aux connexions du jet d'eau du laveur-désinfecteur.

1



FR

2



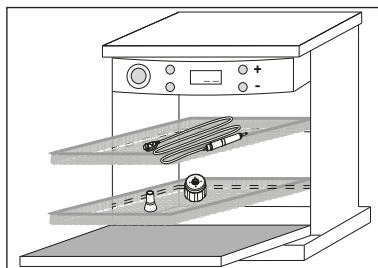
Séquence et paramètres applicables au cycle ^{f)}:

- 1 min, Rinçage à l'eau froide;
- 5 min, Lavage avec détergent alcalin à 55 °C ± 2 °C;
- 1 min, Neutralisation avec solution appropriée (1/3 d'eau froide, 2/3 d'eau chaude);
- 1 min, Rinçage avec eau (1/3 d'eau froide, 2/3 d'eau chaude);
- 5 min, Thermodésinfection à 93 °C avec eau déminéralisée.

La thermodésinfection automatique n'a pas été testée expérimentalement. En conformité avec la norme ISO 15883-1, Tableau B.1 [4] la thermodésinfection à une température de 90°C pendant 5min détermine une valeur A0 3000.

- f) Validé conformément à la norme ISO 15883-1 avec Miele Laveur-Désinfecteur, Programme DES-VAR-TD; Alcalin détergent: Neodisher FA (0.2% v/v solution nettoyante) and Neodisher Z (0.1% v/v solution neutralisante).

3



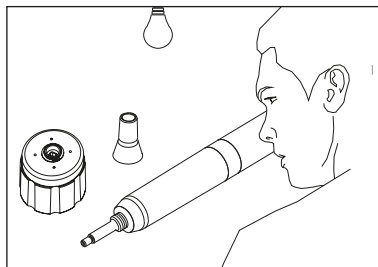
3.2 Contrôle du Nettoyage

Tous les instruments doivent être inspectés avant d'être préparés pour la stérilisation. Une inspection visuelle doit être effectuée sous une source lumineuse adaptée.

Toutes les surfaces des instruments doivent être vérifiées, afin de détecter la présence de saleté, de corrosion et d'usure. Une attention toute particulière doit être apportée au contrôle des points critiques, comme les lumens, les parties filetées, etc.

Si l'on observe de la saleté, la procédure de nettoyage doit être répétée en suivant le cycle choisi.

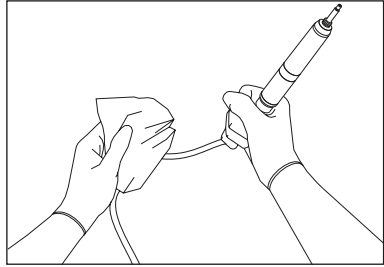
1



3.3 Séchage et Lubrification des Accessoires

Séchez la pièce à main, l'embout métallique antérieur et la clé dynamométrique avec un chiffon propre et sans peluches;

1



Utilisez de l'air comprimé médical filtré pour sécher efficacement l'embout métallique antérieur et la clé dynamométrique;

2

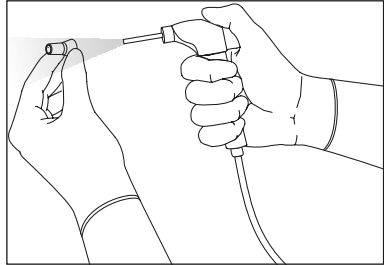
⚠ DANGER: Séchez minutieusement les éléments suivants:

Pièce à main:

- Canal interne;

Clé dynamométrique:

- Rincez minutieusement les cavités, les canaux, les fissures et les parties importantes.



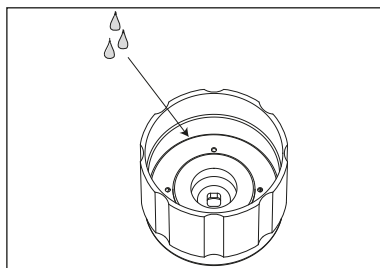
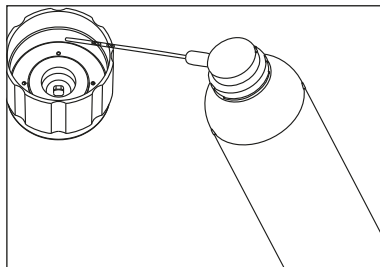
FR

Lubrifiez la clé en utilisant un lubrifiant médical pour les instruments chirurgicaux. Pulvérissez le lubrifiant directement sur les surfaces de contact périphériques internes de la clé dynamométrique.

Après la lubrification, retirez l'excès d'huile avec un chiffon.

⚠ ATTENTION: Il est important de lubrifier la clé et le mécanisme après chaque cycle de nettoyage, en utilisant uniquement un lubrifiant médical pour les instruments chirurgicaux, afin d'éviter tout dysfonctionnement.

3



3.4 Stérilisation

3.4.1 Préparation

Les produits suivants ont besoin d'une stérilisation:

- Pièce à main;
- Embout métallique antérieur;
- Clé dynamométrique.

L'emballage doit assurer la stérilité des instruments jusqu'à l'ouverture pour l'utilisation dans le champ stérile.

Les instruments doivent être emballés avec une double poche de stérilisation en autoclave de catégorie médicale, conformément aux exigences ISO 11607-1:2006.

⚠ ATTENTION: Assurez-vous que la poche intérieure est assez grande pour contenir les instruments sans appuyer sur les joints ni déchirer l'emballage.

REMARQUE: La pièce à main doit être emballé avec le bouchon de protection de l'embout ouvert.

REMARQUE: Chaque instrument doit être emballé individuellement.

3.4.2 Matériels Nécessaires

- Poches jetables pour la stérilisation en autoclave;
- Autoclave.

⚠ ATTENTION: Stérilisez uniquement en utilisant un autoclave à vapeur. N'utilisez pas d'autres méthodes de stérilisation, car cela peut être incompatible avec les matériaux utilisés. N'utilisez pas les méthodes de stérilisation suivantes:

- Stérilisation à l'oxyde d'éthylène;
- Stérilisation à l'air chaud;
- Stérilisation avec un cycle flash;
- Stérilisation STERRAD;
- Stérilisation STERIS;
- Autoclave avec déplacement par la gravité;
- Autres systèmes de stérilisation comparables.

⚠ ATTENTION: Pendant le cycle de stérilisation, ne dépassez pas le temps autorisé de l'autoclave.

⚠ DANGER: Pour la stérilisation des instruments, n'utilisez pas:

- Du peroxyde d'hydrogène;
- Un système à acide peracétique;
- Une stérilisation avec des vapeurs de formaldéhyde;
- Une stérilisation avec des vapeurs de glutaraldéhyde;
- D'autres systèmes de stérilisation comparables.

Le processus de stérilisation doit être réalisé dans un autoclave à vapeur, avec un cycle de pré-vidé. Mectron S.p.A. garantie SAL 10⁻⁶, en fixant les paramètres selon uniquement une des deux procédures validées indiquées dessus.

Procédures A:

- **Type de cycle:** 3 fois pré-vidé (pression min. 60 mBar).
- **Température de stérilisation minimale:** 132 °C (plage 0 °C ÷ +3 °C).
- **Durée de stérilisation:** 4 mins.
- **Temps de séchage:** 10 mins.

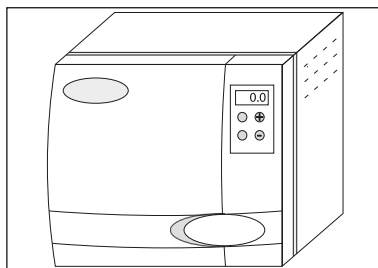
or Procédures B

- **Type de cycle:** 3 fois pré-vidé (pression min. 60 mBar).
- **Température de stérilisation minimale:** 134°C (range -1 °C ÷ +1 °C).
- **Durée de stérilisation:** valeurs égales ou entre 3 min et 18 min.
- **Temps de séchage:** 10 mins.

Toutes les phases de stérilisation doivent être effectuées par l'opérateur conformément aux normes de révision en vigueur: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 et ANSI / AAMI ST:46.

⚠ ATTENTION: Ne stérilisez pas la console ni la pédale.

1

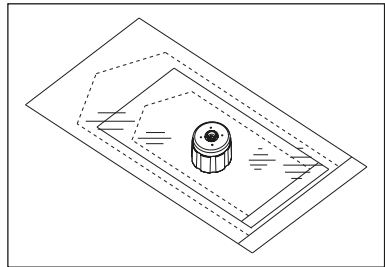
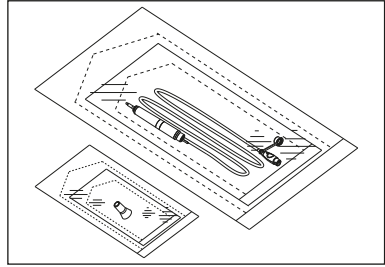


Les instruments stériles doivent être stockés dans un endroit propre, sec, avec une température de stockage entre 5 et 40 °C.

⚠ ATTENTION:

- la pièce à main et son cordon ne peuvent pas être séparés.
- Ne stérilisez pas la pièce à main avec l'insert vissé dedans.
- Après la stérilisation, la pièce à main peut être utilisée uniquement lorsqu'il a refroidi à température ambiante. Le processus de refroidissement ne doit pas être accéléré.
- Revissez le cône avant sur l'embout avant l'utilisation.

2



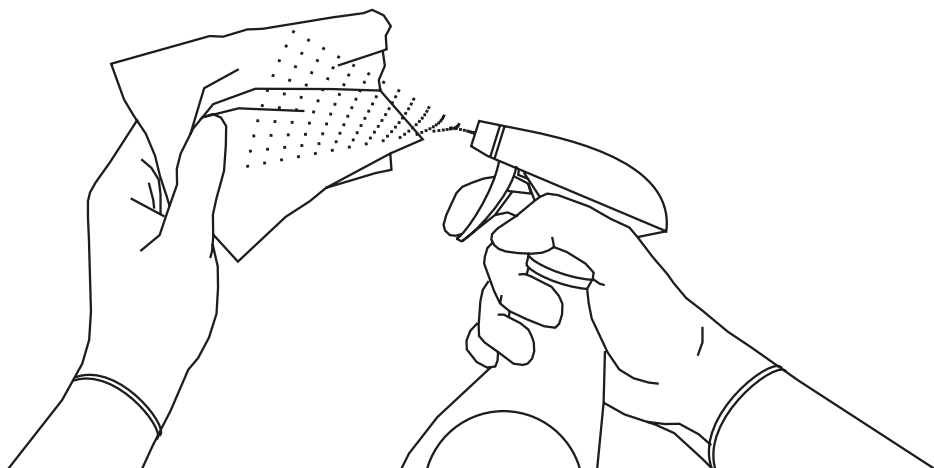
FR

MANUAL DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

ES

PIEZOSURGERY®

Línea Plus / Flex



Copyright

© Mectron S.p.A. 2021. 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.

ES

SUMARIO

1	Introducción	1
2	Desmontaje de los Componentes	2
3	Limpieza y Esterilización	6
3.1	Limpieza	7
3.1.1	Limpieza de la Consola del Dispositivo y el Pedal	7
3.1.1.1	Preparación	7
3.1.1.2	Materiales Necesarios	7
3.1.1.3	Limpieza y Desinfección	8
3.1.2	Prelavado	9
3.1.2.1	Preparación	9
3.1.2.2	Materiales Necesarios	9
3.1.2.3	Inmersión en Detergente Enzimático	10
3.1.3	Limpieza Manual de Accesorios	13
3.1.3.1	Preparación	13
3.1.3.2	Materiales Necesarios	13
3.1.3.3	Inmersión en Detergente Enzimático	14
3.1.3.4	Inmersión en Detergente Neutro	17
3.1.3.5	Limpieza por Ultrasonido	19
3.1.4	Limpieza Automática de Accesorios	20
3.1.4.1	Lavadora - Desinfectadora	20
3.2	Verificación de la Limpieza	21
3.3	Secado y Lubricación de Accesorios	22
3.4	Esterilización	24
3.4.1	Preparación	24
3.4.2	Materiales Necesarios	24

ES

PÁGINA DEJADA INTENCIONALMENTE EN BLANCO

1 INTRODUCCIÓN

Lea detenidamente este manual antes de proceder a la instalación, uso, mantenimiento o realizar cualquier otra intervención en el aparato. Debe encontrarse a disposición de los operadores en todo momento en las salas donde se realizan los procesos de limpieza y esterilización del aparato y sus accesorios.

IMPORTANTE: Preste especial atención a todas las “Prescripciones de seguridad” que figuran en este manual a fin de evitar lesiones personales o daños materiales. En función del nivel de riesgo asociado, las prescripciones de seguridad se clasifican con las siguientes indicaciones:

 **PELIGRO:** (relacionado con la seguridad de las personas)

 **ATENCIÓN:** (relacionado con posibles daños materiales)

Una **NOTA** identifica información especial que puede facilitar el mantenimiento del sistema o clarificar o destacar instrucciones importantes.

El propósito de este manual es proteger a los pacientes, cirujanos y personal hospitalario frente a posibles infecciones provocadas por instrumental contaminado. Por lo tanto, resulta esencial prestar la máxima atención mientras se realiza cada paso del procedimiento de limpieza y esterilización. Estas instrucciones proporcionan información detallada para permitir que el personal del hospital pueda realizar todas las operaciones de forma segura y efectuar una limpieza eficaz de los siguientes componentes:

- Aparato Piezosurgery® de la Línea Plus/Flex;
- Pedal;

y una limpieza y esterilización eficaces de los siguientes componentes:

- Pieza de mano;
- Llave dinamométrica.

El hospital o el centro encargado de la realización física de los procedimientos es responsable de la limpieza y esterilización de

los instrumentos.

Los procedimientos y parámetros descritos en este manual han sido validados por pruebas de laboratorio realizadas por un organismo independiente. Estas pruebas han ratificado que únicamente se obtendrá el nivel de esterilización (SAL) 10^{-6} si se siguen estrictamente las instrucciones facilitadas en este manual. Todas las fases de esterilización deben ser realizadas por el operador de acuerdo con las normas de revisión vigentes: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 y ANSI / AAMI ST:46.

 **ATENCIÓN:** Las instrucciones que figuran a continuación están destinadas a personal cualificado y capacitado para el procesamiento de dispositivos médicos para su reutilización. Estas instrucciones han sido validadas por Mectron S.p.A. El centro es responsable de garantizar que el proceso de limpieza y esterilización se realiza de forma apropiada para obtener los resultados deseados, empleando las instrucciones, los equipos y los materiales descritos en este documento y personal cualificado. Este proceso debe ser monitorizado y validado de forma periódica. Cualquier desviación respecto a lo estipulado en estas instrucciones realizada por el centro de limpieza y esterilización debe ser validada y será necesario evaluar su eficacia y las potenciales consecuencias adversas.

NOTA: Los siguientes accesorios médicos de PIEZOSURGERY® de la Línea Plus/Flex se suministran en condiciones no estériles y deben ser limpiados y esterilizados antes de usarlos por primera vez y antes de cada nueva utilización: piezas de mano y llaves dinamométricas.

⚠ PELIGRO: Los procedimientos descritos en este manual no son aplicables a los accesorios estériles desechables. Estos accesorios no deben reutilizarse. Los componentes desechables se suministran en embalaje estéril y no han sido diseñados para ser reutilizados. El manual de limpieza y esterilización debe utilizarse junto al "Manual de uso y mantenimiento" suministrado con la unidad Piezosurgery® de la Línea Plus/Flex.

LIMITACIONES RELATIVAS A LOS TRATAMIENTOS REPETIDOS:

Los tratamientos repetidos tienen un impacto mínimo en estos instrumentos. El final de su vida útil se debe normalmente al desgaste o a los daños ocasionados por el uso.

El desgaste de los instrumentos debe evaluarse mediante una inspección visual.

⚠ PELIGRO: Limpieza y esterilización de componentes nuevos o reparados.

Todos los accesorios nuevos y reparados se suministran en condiciones no estériles. Antes de usarlos POR PRIMERA VEZ, y después de cada intervención, deben someterse a un proceso de limpieza y desinfección en estricto cumplimiento de las instrucciones proporcionadas en este manual.

⚠ PELIGRO: Control de infecciones. Debe prestarse especial atención al manipular insertos contaminados, ya que presentan un potencial riesgo de infecciones. El personal del hospital debe utilizar equipos de protección individual apropiados.

⚠ PELIGRO: Los instrumentos puntiagudos o con bordes cortantes deben manipularse con precaución.

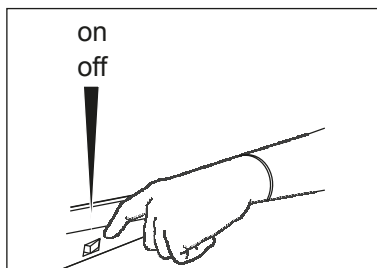
2 DESMONTAJE DE LOS COMPONENTES

Antes de iniciar el procedimiento de limpieza que se describe en el *Capítulo 3 en página 6*, es necesario desconectar todos los accesorios y componentes del aparato.

⚠ PELIGRO: Apagar el aparato mediante el INTERRUPTOR GENERAL situado en la consola del aparato y desconectarlo de la red eléctrica. Desconectar todas las derivaciones de la consola del aparato (cable de la pieza de mano y pedal).

⚠ PELIGRO: Cable equipotencial suplementario. Desconectar el cable equipotencial suplementario antes de proceder a la limpieza o esterilización.

1

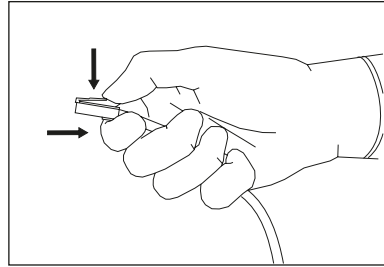


Desconectar el pedal del aparato: pulsar el manguito de liberación del conector del pedal y tirar del conector hacia atrás;

❗ **ATENCIÓN:** No debe intentarse desatornillar o hacer girar el conector al desconectarlo, ya que podría sufrir daños.

❗ **ATENCIÓN:** Cuando se desconecta el cable del pedal, siempre debe sujetarse únicamente el conector. Nunca debe tirarse del propio cable.

2

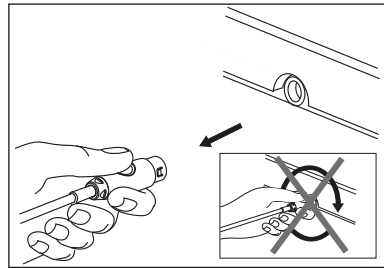


Desconectar la pieza de mano del aparato;

❗ **ATENCIÓN:** Debe sujetarse únicamente el conector al realizar esta operación. No debe tirarse del cable al efectuar esta maniobra. No debe intentarse desatornillar o hacer girar el conector al desconectar la pieza de mano. El conector podría sufrir daños.

❗ **ATENCIÓN:** La pieza de mano y su cable no pueden separarse.

3



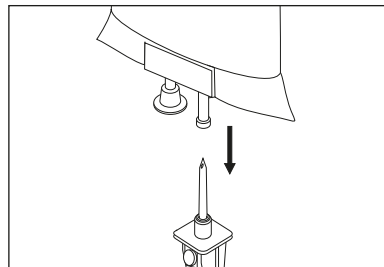
ES

Retirar el kit de irrigación como se muestra a continuación:

- Extraer el punzón de la bolsa de irrigación;

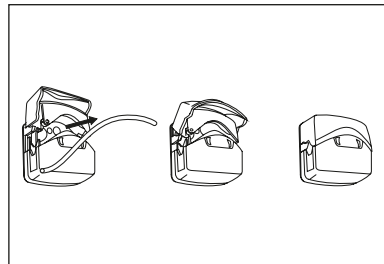
NOTA: Deben cerrarse las pinzas del kit de irrigación antes de desconectarlo de la bolsa.

4



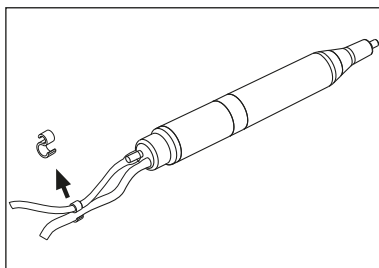
5

- Abrir la bomba peristáltica completamente y extraer el tubo;
- Cerrar la bomba peristáltica de nuevo;



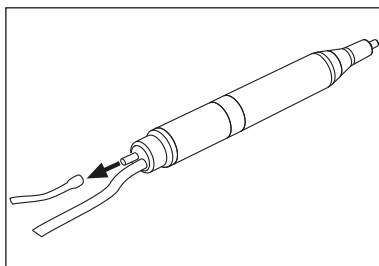
- Retirar el tubo y los clips de sujeción del cable de la pieza de mano;

6



- Desconectar el tubo de la boquilla situada en la parte posterior de la pieza de mano;
- La eliminación del kit de irrigación debe realizarse en cumplimiento de la legislación vigente en materia de desechos hospitalarios;

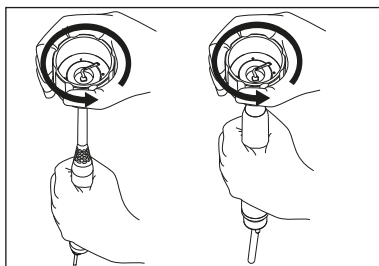
7



8

Extraer el inserto de la pieza de mano empleando la llave dinamométrica suministrada con el aparato;
La eliminación del inserto debe realizarse en cumplimiento de la legislación vigente en materia de desechos hospitalarios;

¡ATENCIÓN: Utilizar exclusivamente la llave dinamométrica Piezosurgery® de la Línea Plus/Flex para fijar o extraer el inserto de la pieza de mano. No debe utilizarse ninguna otra herramienta, como alicates, tijeras, etc.

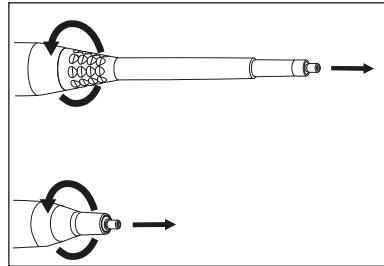


Desatornillar la cubierta del inserto o el cono anterior metálico de la pieza de mano haciéndolo girar en sentido antihorario;

La eliminación de la cubierta debe realizarse en cumplimiento de la legislación vigente en materia de desechos hospitalarios;

⚠ ATENCIÓN: El cono metálico no debe ser eliminado, sino sometido al proceso de limpieza y esterilización junto al resto de instrumentos Piezosurgery de la Línea Plus/Flex.

9

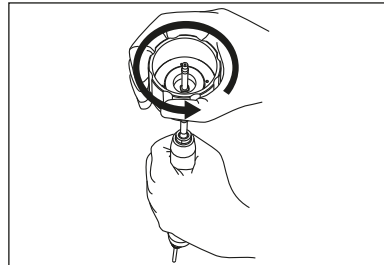


INSERTOS CON EXTENSIÓN

Extraer la extensión de la pieza de mano empleando la llave dinamométrica suministrada con el aparato;

La eliminación de la extensión debe realizarse en cumplimiento de la legislación vigente en materia de desechos hospitalarios;

10



ES

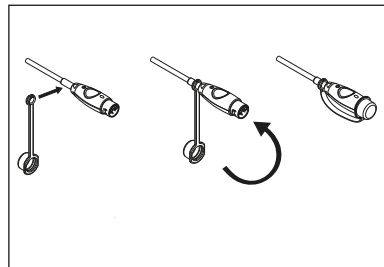
Conectar la cubierta de protección al extremo del cable equipado con conector;

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

⚠ ATENCIÓN: Siempre debe colocarse la cubierta de protección antes de proceder a la limpieza.

⚠ ATENCIÓN: Antes de iniciar el proceso de limpieza, debe inspeccionarse visualmente la cubierta de protección para detectar cualquier daño. Reemplazar la cubierta de protección en caso de detectar cualquier anomalía.

11



3 LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Esta tabla se presenta únicamente a título ilustrativo y su información es aproximada. Para obtener información completa sobre los procedimientos de limpieza y esterilización de los componentes individuales, deben consultarse los apartados indicados en la tabla.

⚠ ATENCIÓN: No debe utilizarse ningún método diferente a los especificados en la tabla que figura a continuación.

⚠ PELIGRO: Componentes desechables estériles. Los componentes desechables estériles deben utilizarse exclusivamente durante una sola intervención quirúrgica y en un solo paciente. Los componentes desechables no deben reutilizarse. La separación y eliminación de cada componente desechable debe realizarse en cumplimiento de la legislación vigente en materia de desechos hospitalarios.

Consola del Aparato y Pedal

Fase	Capítulo	Procedimiento
I	3.1.1	Limpieza manual con detergente

Accesorios (Pieza de Mano y Llave Dinamométrica)

Fase	Capítulo	Procedimiento	Pieza de mano	Llave dinamométrica
II	3.1.2	Prelavado ^{a)}	Inmersión en detergente enzimático	
III	3.1.3	Limpieza manual	Inmersión en detergente enzimático	
			Inmersión en detergente	Limpieza por ultrasonidos
	3.1.4	Limpieza automática	Desinfectadora con detergente	
IV	3.2	Verificación de la limpieza	Inspección visual	
V	3.3	Secado y lubricación	Secado	Secado y lubricación
VI	3.4	Esterilización	Embalaje, esterilización y almacenamiento	

a) Opcional.

3.1 Limpieza

Consola del aparato y pedal:

El único método de limpieza aplicable es la limpieza manual.

Accesorios

(Pieza de Mano y Llave Dinamométrica):

El operador debe elegir uno de los siguientes procedimientos de limpieza:

- Limpieza manual;
- Limpieza automática.

Los procedimientos aplicables a los accesorios Piezosurgery® de la Línea Plus/Flex descritos en este manual han sido validados por un organismo independiente.

3.1.1 Limpieza de la Consola del Dispositivo y el Pedal

3.1.1.1 Preparación

Comprobar que todos los accesorios que se enumeran a continuación han sido retirados o desconectados de la consola del aparato (ver Capítulo 2 en página 2):

- cable de alimentación;
- kit de irrigación;
- pieza de mano;
- barra de soporte para bolsas;
- cable equipotencial suplementario (en su caso);
- pedal.

⚠ PELIGRO: Apagar siempre el aparato mediante el interruptor general y desconectarlo de la toma de alimentación eléctrica antes de iniciar la limpieza o desinfección.

⚠ PELIGRO: La consola del aparato no está protegida frente a la entrada de líquidos. La superficie del aparato no debe verse expuesta directamente a salpicaduras de líquidos.

⚠ ATENCIÓN: La consola del aparato y el pedal no deben sumergirse en líquidos y/o soluciones de ningún tipo.

⚠ ATENCIÓN: La consola del aparato y el pedal no deben someterse al proceso de esterilización.

⚠ ATENCIÓN: No utilizar maquinaria o dispositivos para limpiar la consola del aparato o el pedal.

⚠ ATENCIÓN: No aclarar los contactos eléctricos del pedal con agua corriente.

3.1.1.2 Materiales Necesarios

- Paños limpios y suaves sin pelusas
- Detergente (pH 6-9) y, en caso de que sea necesario, una solución desinfectante neutra (pH 7) no agresiva.

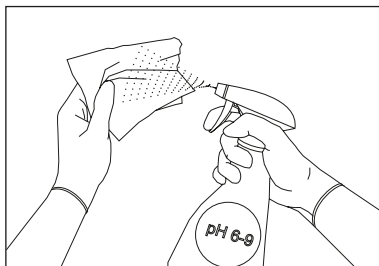
⚠ ATENCIÓN: En caso de desinfección, se recomienda utilizar desinfectantes con base de agua de pH neutro (pH 7). No se recomienda emplear soluciones desinfectantes con base de alcohol o de agua oxigenada, ya que podrían decolorar o dañar los materiales de plástico. Esto también resulta aplicable a productos químicos como la acetona y el alcohol.

3.1.1.3 Limpieza y Desinfección

Limpiar las superficies del aparato y del pedal con un paño limpio y suave sin pelusas humedecido con una solución de detergente (pH 6-9) siguiendo las instrucciones del fabricante;

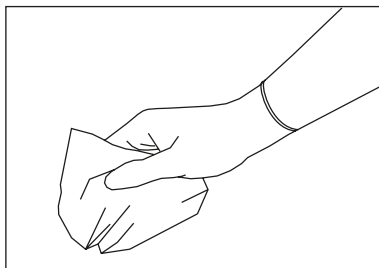
Si se pretende utilizar un desinfectante, debe emplearse una solución neutra (pH 7) no agresiva preparada según las instrucciones del fabricante;

1



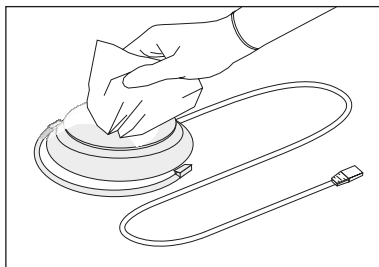
Secar la consola del aparato con un paño limpio y suave sin pelusas no abrasivo;

2



Secar el pedal con un paño limpio y suave sin pelusas no abrasivo;

3



3.1.2 Prelavado

El ciclo de "prelavado" es opcional y preparatorio del método de limpieza elegido (manual o automático) y se recomienda en los siguientes casos:

- si las herramientas a limpiar están particularmente contaminadas y / o sucias;
- si ha transcurrido un tiempo considerable desde el uso y el prelavado anterior.

El responsable de las actividades de reprocesamiento valorará la necesidad de un posible ciclo de prelavado según las condiciones de los accesorios, herramientas y requisitos específicos.

3.1.2.1 Preparación

Este proceso es aplicable a los siguientes accesorios:

- Pieza de mano;
- Cono anterior metálico;
- Llave dinamométrica.

Tras desconectar los accesorios deben seguirse las instrucciones que figuran en el *Capítulo 2 en página 2*, aplicando el procedimiento de limpieza tal y como se describe a continuación.

⚠ ATENCIÓN: Antes de proceder a la limpieza de la pieza de mano debe extraerse el inserto.

⚠ ATENCIÓN: Siempre debe colocarse la cubierta de protección antes de proceder a la limpieza.

⚠ ATENCIÓN: Antes de iniciar el proceso de limpieza, debe inspeccionarse visualmente la cubierta de protección para detectar cualquier daño. Reemplazar la cubierta de protección en caso de detectar cualquier anomalía.

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

3.1.2.2 Materiales Necesarios

- Detergente enzimático;
- Agua corriente;
- Contenedor de tamaño apropiado;
- Cepillo suave de cerdas de nailon;
- Agua destilada o desmineralizada;
- Jeringa.

⚠ ATENCIÓN: Las soluciones con base de alcohol y el peróxido de hidrógeno están contraindicados, ya que podrían decolorar o dañar los materiales de plástico. Esto también resulta aplicable a productos químicos como la acetona y el alcohol. El enjuague debe realizarse con agua esterilizada para mantener las condiciones de desinfección.

⚠ ATENCIÓN: Limpieza de instrumentos.

Deben utilizarse los instrumentos de limpieza apropiados según se especifica en el presente manual. Durante la limpieza manual no deben emplearse cepillos, estropajos metálicos, instrumentos abrasivos ni objetos afilados para eliminar residuos. Hacerlo podría deteriorar la superficie del producto y dañar los instrumentos de forma permanente e irreversible. Utilizar únicamente cepillos suaves con cerdas de nailon.

⚠ **ATENCIÓN:** Durante la limpieza no deben emplearse disolventes orgánicos como la acetona o el alcohol isopropílico para limpiar los instrumentos. Nunca deben emplearse agentes limpiadores salinos con contenido en aldehídos, mercurio, cloro activo, cloruro, bromo o bromuro, yodo o yoduro ni proteínas fijadoras o corrosivas. No sumergir los instrumentos en una solución de aclarado. No utilizar disolventes, lubricantes ni otros productos con características químicas diferentes a las especificadas. La utilización de estos productos podría ocasionar fallos en el funcionamiento de los instrumentos o la liberación de sustancias indeseadas en el campo quirúrgico.

⚠ **ATENCIÓN:** El detergente debe eliminarse de forma adecuada después de su uso. No reciclar.

ES

3.1.2.3 Inmersión en Detergente Enzimático

Este procedimiento se aplica a los siguientes accesorios:

- Pieza de mano;
- Cono anterior metálico;
- Llave dinamométrica.

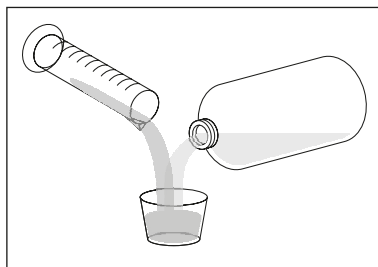
Preparar una solución de detergente enzimático ^{b)} según las instrucciones del fabricante;

- b) Proceso validado por un organismo independiente con detergente enzimático Enzymec (Mectron).

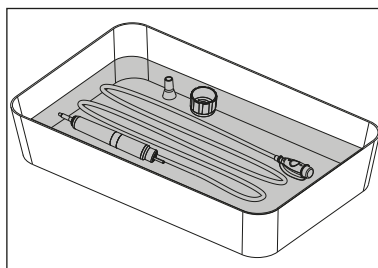
Colocar la pieza de mano, el cono anterior metálico y la llave dinamométrica en un contenedor. Añadir al contenedor la cantidad de solución de detergente enzimático necesaria para cubrir completamente todos los accesorios;

⚠ **ATENCIÓN:** No sumergir la pieza de mano si todavía está caliente.

1

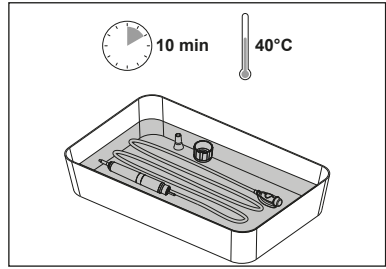


2



La pieza de mano, el cono anterior metálico y la llave dinamométrica deben permanecer sumergidos en la solución durante 10 minutos a una temperatura de $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$. Este proceso reducirá los residuos orgánicos presentes en los instrumentos;

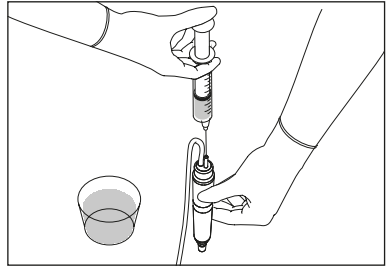
3



PIEZA DE MANO:

Utilizar una jeringa desechable (mín. 20 ml) para inyectar la solución de detergente enzimático en las cavidades y canales internos de la pieza de mano tres veces a fin de eliminar de manera efectiva los residuos de las superficies internas de los canales;

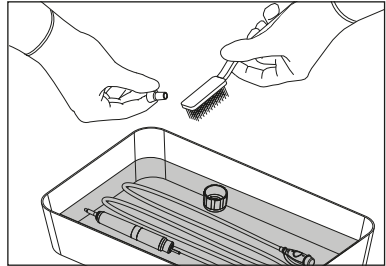
4



ES

Mientras permanecen sumergidas en la solución de detergente enzimático, cepillar cuidadosamente las superficies del cono anterior metálico y la llave dinamométrica con un cepillo suave de cerdas de nailon para eliminar todos los restos visibles de suciedad;

5



Utilizar un cepillo suave de cerdas de nailon y agua corriente (calidad mínima: agua corriente, temperatura $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$) para limpiar minuciosamente las superficies de la pieza de mano, el cono anterior y la llave dinamométrica sin dañarlas. Este proceso debe prolongarse durante al menos 30 segundos, hasta que se hayan eliminado todos los restos visibles de suciedad.

También debe enjuagarse el cable de la pieza de mano;

⚠ PELIGRO: Los siguientes componentes deben cepillarse con precaución:

Pieza de mano

- Pieza roscada en la que se atornillan los insertos;
- Pieza roscada en la que se atornilla el cono anterior metálico;
- Componentes adyacentes a las piezas roscadas;

Cono anterior metálico

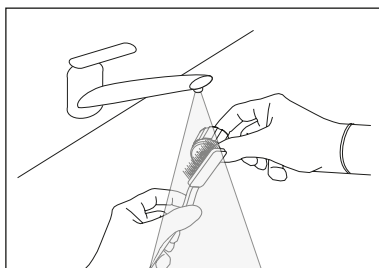
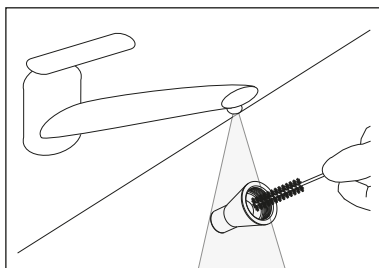
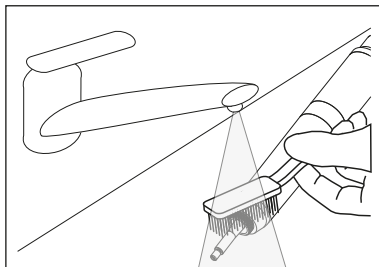
- Pieza roscada en el interior;

Llave dinamométrica

- Anillo metálico externo;
- Cavidades y ranuras internas.

NOTA: Enjuagar abundantemente las cavidades, canales y fisuras y todos los componentes críticos.

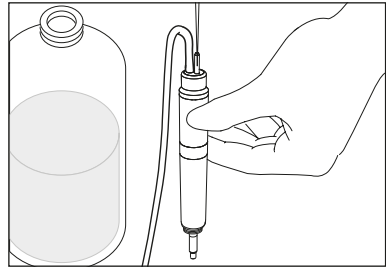
⚠ ATENCIÓN: Enjuagar abundantemente las superficies de los instrumentos para evitar la acumulación de residuos de solución de detergente enzimático.



Enjuagar los canales internos inyectando agua destilada o desmineralizada fría con una jeringa desechable de 20 ml tres veces a fin de eliminar los residuos de detergente enzimático.

NOTA: Enjuagar el canal interior de la pieza de mano inyectando el líquido desde la parte posterior, utilizando un contenedor de agua usada para evitar salpicaduras. Dejar que el agua se drene a través del canal interno. Repetir el proceso hasta que el agua de aclarado aparezca libre de residuos.

7



3.1.3 Limpieza Manual de Accesorios

3.1.3.1 Preparación

Este proceso es aplicable a los siguientes accesorios:

- Pieza de mano;
- Cono anterior metálico;
- Llave dinamométrica.

Tras desconectar los accesorios deben seguirse las instrucciones que figuran en el *Capítulo 2 en página 2*, aplicando el procedimiento de limpieza tal y como se describe a continuación.

⚠ ATENCIÓN: Antes de proceder a la limpieza de la pieza de mano debe extraerse el inserto.

⚠ ATENCIÓN: Siempre debe colocarse la cubierta de protección antes de proceder a la limpieza.

⚠ ATENCIÓN: Antes de iniciar el proceso de limpieza, debe inspeccionarse visualmente la cubierta de protección para detectar cualquier daño. Reemplazar la cubierta de protección en caso de detectar cualquier anomalía.

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

3.1.3.2 Materiales Necesarios

- Detergente enzimático;
- Detergente de pH neutro;
- Agua corriente;
- Contenedor de tamaño apropiado;
- Cepillo suave de cerdas de nailon;
- Cuba de ultrasonidos;
- Agua destilada o desmineralizada;
- Jeringa;
- Pistola de agua a presión.

⚠ PELIGRO: Los procedimientos de limpieza y esterilización deben realizarse al finalizar la intervención. No deben dejarse secar los instrumentos contaminados antes de iniciar el tratamiento.

ES

⚠ **ATENCIÓN:** Durante la limpieza, no deben utilizarse detergentes con un pH situado fuera del intervalo de 6-9. No deben emplearse disolventes orgánicos como la acetona o el alcohol isopropílico para limpiar los instrumentos. Nunca deben emplearse agentes limpiadores salinos con contenido en aldehídos, mercurio, cloro activo, cloruro, bromo o bromuro, yodo o yoduro ni proteínas fijadoras o corrosivas. No sumergir los instrumentos en una solución de aclarado. No utilizar disolventes, lubricantes ni otros productos con características químicas diferentes a las especificadas. La utilización de estos productos podría ocasionar fallos en el funcionamiento de los instrumentos o la liberación de sustancias indeseadas en el campo quirúrgico.

⚠ **ATENCIÓN:** En caso de desinfección, se recomienda utilizar desinfectantes con base de agua de pH neutro (pH 7). No se recomienda emplear soluciones desinfectantes con base de alcohol o de agua oxigenada, ya que podrían decolorar o dañar los materiales de plástico. Esto también resulta aplicable a productos químicos como la acetona y el alcohol.

⚠ **ATENCIÓN: Limpieza de instrumentos.** Deben utilizarse los instrumentos de limpieza apropiados según se especifica en el presente manual. Durante la limpieza manual no deben emplearse cepillos, estropajos metálicos, instrumentos abrasivos ni objetos afilados para eliminar residuos. Hacerlo podría deteriorar la superficie del producto y dañar los instrumentos de forma permanente e irreversible. Utilizar únicamente cepillos suaves con cerdas de nailon.

⚠ **ATENCIÓN:** Utilizar agua corriente o agua desmineralizada, tal y como se indica en el presente manual.

⚠ **ATENCIÓN:** El detergente enzimático debe eliminarse de forma adecuada después de su uso. No reciclar.

3.1.3.3 Inmersión en Detergente Enzimático

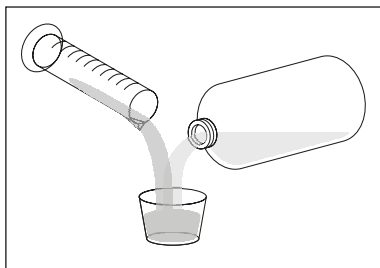
Este procedimiento se aplica a los siguientes accesorios:

- Pieza de mano;
- Llave dinamométrica.
- Cono anterior metálico;

Preparar una solución de detergente enzimático ^{c)} según las instrucciones del fabricante;

- c) Proceso validado por un organismo independiente con detergente enzimático Enzymec (Mectron).

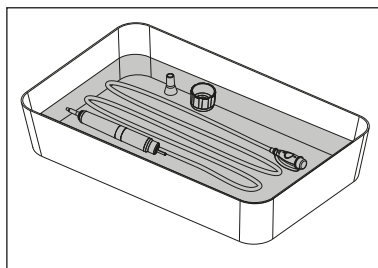
1



Colocar la pieza de mano, el cono anterior metálico y la llave dinamométrica en un contenedor. Añadir la cantidad de solución de detergente enzimático necesaria para cubrir completamente todos los accesorios.

⚠ ATENCIÓN: No sumergir la pieza de mano si todavía está caliente.

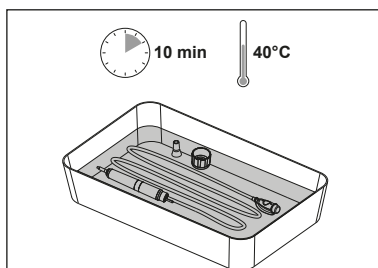
2



3

La pieza de mano, el cono anterior metálico y la llave dinamométrica deben permanecer sumergidos en la solución durante 10 minutos a una temperatura de 40 °C;

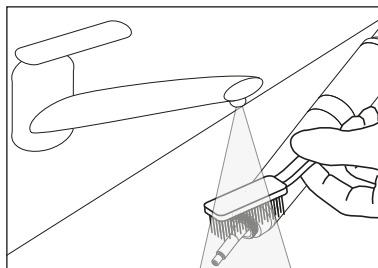
Este proceso reducirá los residuos orgánicos presentes en los instrumentos;



4

Utilizar un cepillo suave de cerdas de nailon y agua corriente para limpiar minuciosamente las superficies de la pieza de mano, el cono anterior y la llave dinamométrica sin dañarlas. Este proceso debe continuar hasta que se hayan eliminado todos los restos visibles de suciedad.

También debe enjuagarse el cable de la pieza de mano;



ES

⚠ PELIGRO: Los siguientes componentes deben cepillarse con precaución:

Pieza de mano

- Pieza roscada en la que se atornillan los insertos;
- Pieza roscada en la que se atornilla el cono anterior metálico;
- Componentes adyacentes a las piezas roscadas;

Cono anterior metálico

- Pieza roscada en el interior;

Llave dinamométrica

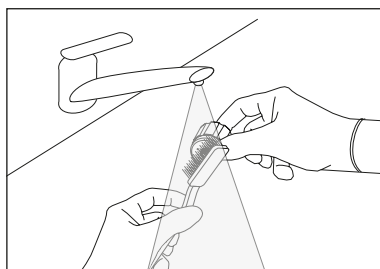
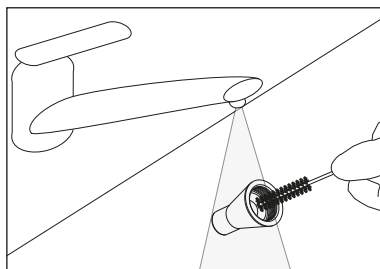
- Anillo metálico externo;
- Cavidades y canales internos;

NOTA: Enjuagar abundantemente las cavidades, canales y fisuras y todos los componentes críticos.

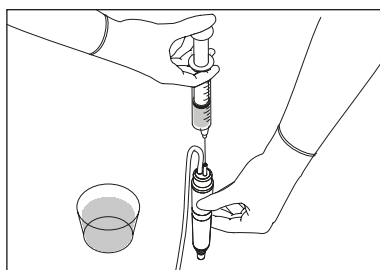
⚠ ATENCIÓN: Enjuagar abundantemente las superficies de los instrumentos para evitar la acumulación de residuos de detergente enzimático.

PIEZA DE MANO:

Utilizar una jeringa desechable (mín. 50 ml) para inyectar la solución de detergente enzimático en las cavidades y canales internos de la pieza de mano tres veces a fin de eliminar de manera efectiva los residuos de las superficies internas de los canales;



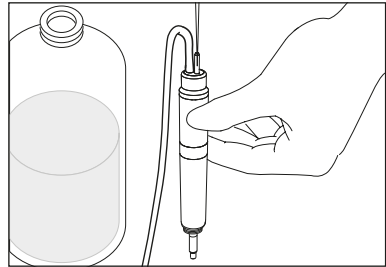
5



Enjuagar los canales internos inyectando agua destilada o desmineralizada fría a una presión de 3,8 bar durante 10 segundos a fin de eliminar los residuos de detergente enzimático.

NOTA: Enjuagar el canal interior de la pieza de mano inyectando el líquido desde la parte posterior, utilizando un contenedor de agua usada para evitar salpicaduras. Dejar que el agua se drene a través del canal interno. Repetir el proceso hasta que el agua de aclarado aparezca libre de residuos.

6



3.1.3.4 Inmersión en Detergente Neutro

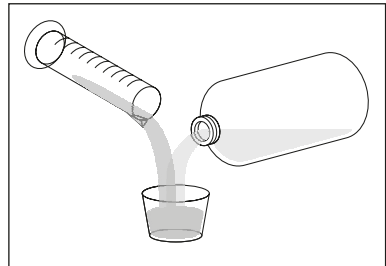
Este procedimiento se aplica a los siguientes accesorios:

- Pieza de mano;
- Cono anterior metálico.

Preparar una solución de detergente de pH neutro ^{d)} según las instrucciones del fabricante;

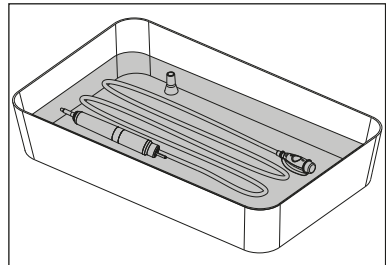
- d) Proceso validado por un organismo independiente con detergente enzimático Enzymec (Mectron).

7



8

Colocar la pieza de mano y el cono anterior metálico en un contenedor. Añadir la cantidad de detergente de pH neutro necesaria para cubrir completamente la pieza de mano y el cono anterior;



Utilizar un cepillo suave de cerdas de nailon y agua corriente para limpiar minuciosamente las superficies de la pieza de mano y el cono anterior sin dañarlas. Este proceso debe continuar hasta que se hayan eliminado todos los restos visibles de contaminación. También debe enjuagarse el cable de la pieza de mano;

⚠ PELIGRO: Los siguientes componentes deben cepillarse con precaución:

Pieza de mano

- Pieza roscada en la que se atornillan los insertos;
- Pieza roscada en la que se atornilla el cono anterior metálico;
- Componentes adyacentes a las piezas roscadas;

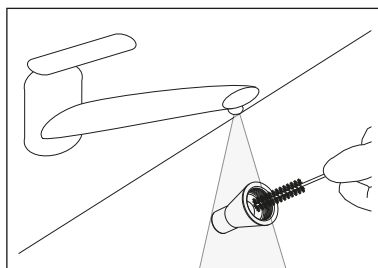
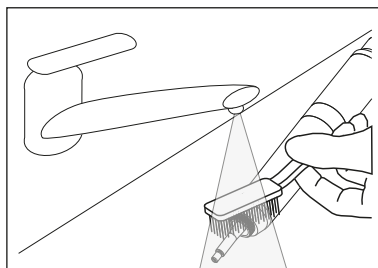
Cono anterior metálico

- Pieza roscada en el interior.

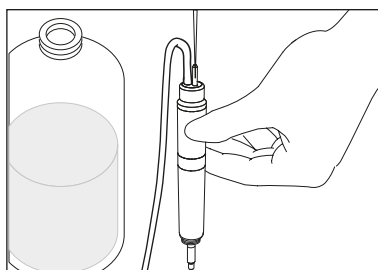
Enjuagar los canales internos inyectando agua destilada o desmineralizada fría a una presión de 3,8 bar a fin de eliminar los residuos de detergente;

NOTA: Enjuagar el canal interior de la pieza de mano inyectando el líquido desde la parte posterior, utilizando un contenedor de agua usada para evitar salpicaduras. Dejar que el agua se drene a través del canal interno. Repetir el proceso hasta que el agua de aclarado aparezca libre de residuos.

9



10



3.1.3.5 Limpieza por Ultrasonido

Este procedimiento se aplica a los siguientes accesorios:

- Llave dinamométrica.

Preparar una solución de detergente enzimático ^{e)} según las instrucciones del fabricante y colocarla en una cuba de ultrasonidos;

- e) Proceso validado por un organismo independiente con detergente enzimático Enzymec (Mectron).

Colocar la llave dinamométrica en un recipiente adecuado (bandeja para lavadora de acero inoxidable con particiones).

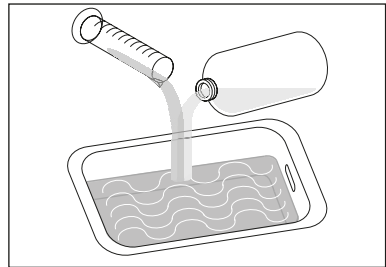
Colocar la bandeja en una cuba de ultrasonidos durante 10 minutos a una temperatura de 40 °C;

Retirar la llave dinamométrica de la cuba de ultrasonidos y enjuagar con agua desmineralizada fría;

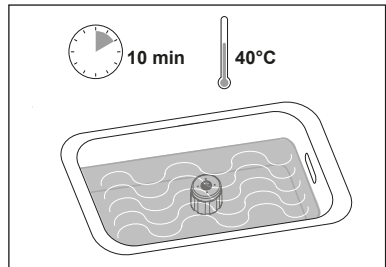
NOTA: Enjuagar abundantemente las cavidades, canales y fisuras y todos los componentes críticos.

Cepillar cuidadosamente las superficies de la llave dinamométrica con un cepillo suave de cerdas de nailon.

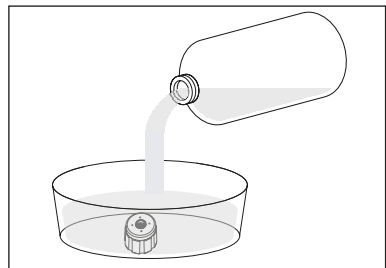
11



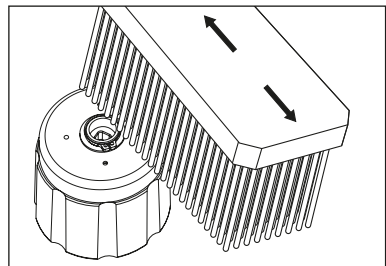
12



13



14



3.1.4 Limpieza Automática de Accesorios

3.1.4.1 Lavadora - Desinfectadora

Colocar la pieza de mano, el cono anterior metálico y la llave dinamométrica en una bandeja metálica. Colocar el material en la desinfectadora, que habrá sido cargada previamente con la solución detergente y/o la solución de neutralización siguiendo las instrucciones del fabricante;

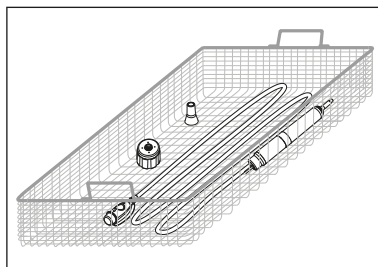
NOTA: Colocar los instrumentos en la desinfectadora de manera que no queden áreas tapadas y el agua pueda fluir a través de todas las superficies. También es necesario asegurarse de que la pieza de mano y el cono anterior metálico están firmemente sujetos a la bandeja y no pueden moverse durante el proceso de limpieza, ya que cualquier golpe podría dañarlos.

⚠ PELIGRO: Evitar la sobrecarga de la desinfectadora, ya que podría comprometer la eficacia de la limpieza.

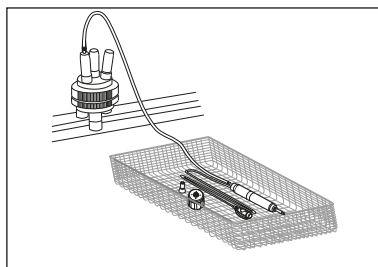
⚠ ATENCIÓN: Debe prestarse atención para no retorcer el cable de la pieza de mano, ya que esto podría dañarlos.

Conectar el adaptador (provisto como opcional) específico a la parte posterior de la pieza de mano y a continuación a las conexiones apropiadas del sistema de agua a presión de la desinfectadora.

1



2



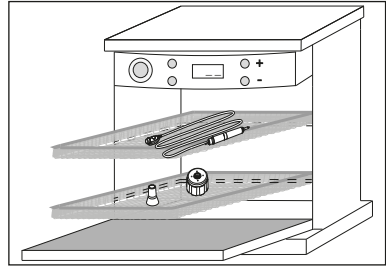
Secuencia y parámetros aplicables al ciclo ^h:

- 1 min, Enjuague con agua fría;
- 5 min, Lavaje con detergente alcalino a 55°C $\pm$ 2°C;
- 1 min, Neutralización con solución adecuada (1/3 agua fría, 2/3 caliente);
- 1 min, Enjuague con agua de red (1/3 agua fría, 2/3 caliente);
- 5 min, Desinfección térmica a 93°C con agua demineralizada.

La termodesinfección automática no es testada experimentalmente. En cumplimiento con la norma ISO 15883-1, Tabla B.1 [4] la desinfección térmica a una temperatura de 90°C por 5min establece un valor A0 3000.

- f) Validado conforme a la norma ISO 15883-1 con Lavadora - Desinfectadora Miele, programa DES-VAR-TD; Detergente: Neodisher FA (solución limpiadora 0,2% v/v) y Neodisher Z (solución de neutralización 0,1% v/v).

3



ES

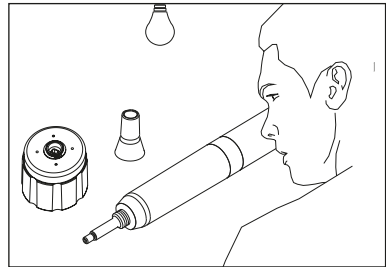
3.2 Verificación de la Limpieza

Es necesario inspeccionar todos los instrumentos antes de proceder a su preparación para el proceso de esterilización. Debe realizarse una inspección visual bajo una fuente de iluminación adecuada.

Comprobar todas las superficies de los instrumentos para detectar la presencia de suciedad, corrosión y desgaste. Debe prestarse especial atención al control de puntos críticos como canales, piezas roscadas, etc.

En caso de detectar residuos, deberá repetirse el proceso de limpieza siguiendo el ciclo elegido.

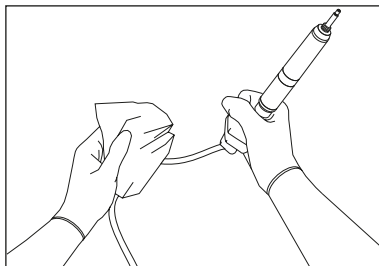
1



3.3 Secado y Lubricación de Accesorios

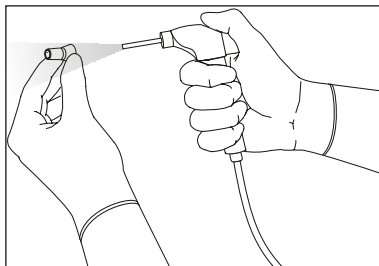
Secar la pieza de mano, el cono anterior metálico y la llave dinamométrica con un paño limpio sin pelusas;

1



Utilizar aire médico comprimido filtrado para secar la pieza de mano, el cono anterior metálico y la llave dinamométrica de manera efectiva.

2



⚠ PELIGRO: Secar cuidadosamente los siguientes componentes:

Pieza de mano:

- Canal interno;

Llave dinamométrica:

- Enjuagar abundantemente las cavidades, canales y fisuras y todos los componentes críticos.

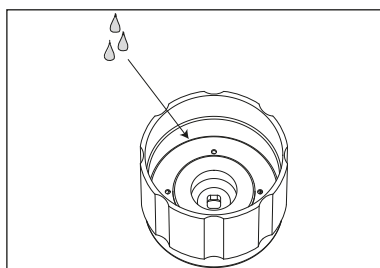
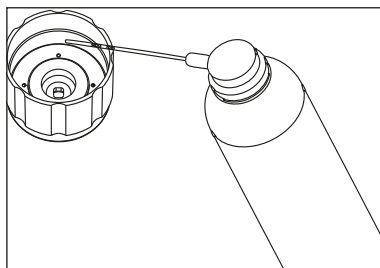
Lubricar la llave dinamométrica con un lubricante médico para instrumentos quirúrgicos.

Aplicar el lubricante en spray directamente sobre las superficies internas de contacto periféricas de la llave dinamométrica.

Una vez finalizada la lubricación, retirar el exceso de lubricante con un paño.

⚠ ATENCIÓN: Es importante lubricar la llave dinamométrica y el mecanismo después de cada ciclo de limpieza; emplear únicamente lubricante médico para instrumentos quirúrgicos a fin de evitar cualquier fallo de funcionamiento.

3



ES

3.4 Esterilización

3.4.1 Preparación

Los siguientes productos requieren esterilización:

- Pieza de mano;
- Cono anterior metálico;
- Llave dinamométrica.

El embalaje debe garantizar la esterilidad de los instrumentos hasta su apertura para su uso en el campo quirúrgico.

Los instrumentos deben colocarse en un embalaje de doble envoltorio de uso médico para esterilización al vapor, de conformidad con los requisitos de la norma ISO 11607-1:2006.

⚠ ATENCIÓN: Es necesario asegurarse de que el envoltorio interior es lo suficientemente grande para albergar los instrumentos sin estirar los sellos o dañar el embalaje.

NOTA: La pieza de mano debe embalsarse con la cubierta de protección de la pieza de mano abierta.

NOTA: Cada instrumento debe embalsarse por separado.

3.4.2 Materiales Necesarios

- Envoltorios desechables para esterilización al vapor;
- Esterilizador a vapor.

⚠ ATENCIÓN: Efectuar la esterilización utilizando exclusivamente un autoclave a vapor. No debe utilizarse ningún otro método de esterilización, ya que podría ser incompatible con los materiales empleados. No utilizar los siguientes métodos de esterilización:

- Esterilización por óxido de etileno;
- Esterilización por aire caliente;
- Esterilización con ciclos instantáneos;
- Esterilización STERRAD;
- Esterilización STERIS;
- Autoclaves de desplazamiento por gravedad;
- Otros sistemas de esterilización similares.

⚠ ATENCIÓN: Durante el ciclo de esterilización, no exceder el límite de carga permitido.

⚠ PELIGRO: No utilizar las sustancias y métodos siguientes para esterilizar los instrumentos:

- Peróxido de hidrógeno;
- Sistema de ácido peracético;
- Esterilización con formaldehído;
- Esterilización con glutaraldehído;
- Otros sistemas de esterilización similares.

1

El proceso de esterilización debe realizarse en un autoclave a vapor con ciclo de prevacío. Mectron S.p.A. garantiza un nivel de esterilización SAL 10⁻⁶ ajustando los parámetros de acuerdo con uno solo de los dos procedimientos validados descritos abajo.

Procedimientos A:

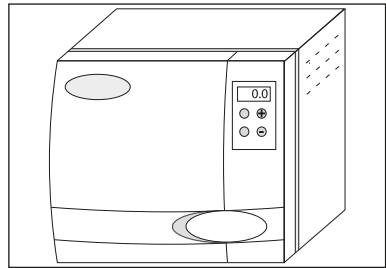
- **Tipo de ciclo:** 3 fases de prevacío (presión mínima 60 mbar).
- **Temperatura mínima de esterilización:** 132 °C (intervalo 0 °C ÷ +3 °C).
- **Tiempo de esterilización:** 4 min.
- **Tiempo de secado:** 10 min.

o Procedimientos B:

- **Tipo de ciclo:** 3 fases de prevacío (presión mínima 60 mbar).
- **Temperatura mínima de esterilización:** 134°C (intervalo -1°C ÷ +1°C).
- **Tiempo de esterilización:** valores iguales o entre 3 min y 18 min.
- **Tiempo de secado:** 10 min.

Todas las fases de esterilización deben ser realizadas por el operador de acuerdo con las normas de revisión vigentes: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 y ANSI / AAMI ST:46.

⚠ ATENCIÓN: La consola del aparato y el pedal no deben someterse al proceso de esterilización.



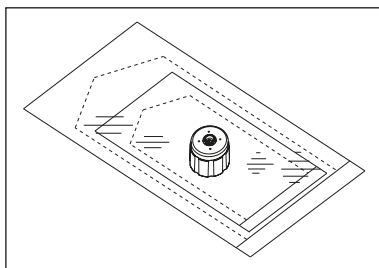
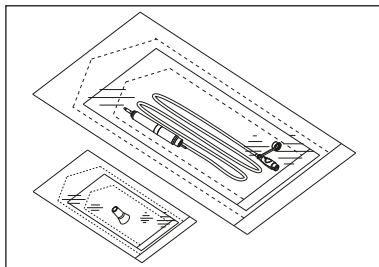
ES

Los instrumentos esterilizados deben conservarse en un lugar limpio y seco a una temperatura de almacenamiento de entre 5 °C y 40 °C.

⚠ ATENCIÓN:

- La pieza de mano y su cable no pueden separarse.
- No esterilizar la pieza de mano con el inserto atornillado.
- Tras la esterilización, la pieza de mano no podrá utilizarse hasta que se enfríe y alcance la temperatura ambiente. No debe acelerarse el proceso de enfriamiento.
- Volver a atornillar el cono anterior a la pieza de mano antes de su uso.

2



ES

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