Protocol voor predesinfectie en reiniging

Screenprotector hard

ACTEON

Deze tekst is een Nederlandse vertaling van het origineel document, opgemaakt in het Frans.
Referentie J05540 versie V3 en nummer van het plan RG39FR040C

Inhoudsopgave

1 Documentatie **3**
1.1 Bijbehorende documentatie 3
1.2 Elektronische documentatie 3
1.3 Laatste update van het document 3
2 Waarschuwingen **5**
2.1 Limiet van de reinigingscycli 5
2.2 Isolatie en transport 5
3 Protocol handmatig **7**
3.1 Predesinfectie en reiniging – handmatige methode 7
3.2 Controle 7
3.3 Voorbereiding op het volgende gebruik 7
3.4 Opslag 7
4 Protocol Automatisch **9**
4.1 Predesinfectie en reiniging – handmatige methode 9
4.2 Reiniging – automatische methode 9
4.3 Thermische desinfectie 9
4.4 Controle 9
4.5 Voorbereiding op het volgende gebruik 9
4.6 Opslag 10
5 Wetgeving en normalisering **11**
5.1 Gegevens betreffende de fabrikant 11
6 Index **13**
7 Glossarium **15**

1 Documentatie

Dit document bevat informatie:

- voorbereiding van de reiniging;
- desinfectie van het medische toestel.

1.1 Bijbehorende documentatie

Naam van het document	Referenties
Protocol voor reiniging, desinfectie en sterilisatie van de Mini LEDlichtgeleidende tip	J02945
Protocol voor reiniging en desinfectie van het harde veiligheidsscherm Mini LED	J05545
Algemene handleiding bij het volledige assortiment polymerisatielampen	J02925
Raadplegingswijze van de elektronische handleiding	J00000

1.2 Elektronische documentatie

De handleiding van uw toestel wordt niet op papier, maar in elektronische vorm geleverd. Indien de website niet beschikbaar is, gelieve dan nadien in te loggen. U kunt de documentatie ook gratis binnen de zeven dagen op papier toegestuurd krijgen. U kunt deze documentatie eenvoudig via internet, telefonisch of per brief aanvragen.
De elektronische gebruiksaanwijzingen zijn beschikbaar in PDF-formaat (Portable Document Format). Om de elektronische gebruiksaanwijzingen te kunnen lezen, moet u over de nodige software beschikken. U moet de inhoud van de handleiding met betrekking tot het gebruik van uw toestel en zijn toebehoren hebben gelezen en begrepen.

> Gebruik uw toestel niet vooraleer u de gebruiksaanwijzing hebt gelezen.

U vindt de handleiding van het toestel op `www.satelec.com/documents`
Print en download zodra u uw toestel hebt ontvangen alle documentatie of delen van de documentatie die u nodig zou kunnen hebben in noodgevallen of bij een onderbreking van uw internetverbinding of een storing van uw elektronische apparatuur (computer, tablet enz.) Wij raden u aan om de website regelmatig te bezoeken om de meest actuele handleidingen van het toestel te raadplegen en te downloaden. De gebruiker wordt gevraagd om de documentatie binnen handbereik te houden zodat hij deze indien nodig kan raadplegen.

1.3 Laatste update van het document

01/2017

2 Waarschuwingen

Gebruik geen staalwol of schurende reinigingsproducten voor het reinigen van het medische toestel.
Gebruik geen oplossingen met jodium of een hoge chloorconcentratie.
De pH-waarde van de detergentia en desinfectiemiddelen moet tussen de 7 en 11 liggen.
De gebruiker moet ervoor zorgen dat de volledige uitrusting gebruikt voor het voorbereiden van de SATELEC, a company of Acteon group producten correct is geïnstalleerd, gevalideerd, onderhouden en geijkt.
Gebruik indien mogelijk een was-desinfectiemachine. Vermijd overbelasting van de mandjes bij ultrasone reiniging of in de was-desinfectiemachine.

> Veeg gedurende de volledige interventie bloed en resten weg, om te voorkomen dat deze opdrogen op het oppervlak.

> Na de interventie moeten de verontreinigde toestellen worden afgedekt met een vochtige doek, om te voorkomen dat de resten opdrogen. Ze moeten ook gescheiden worden van niet-verontreinigde toestellen, om besmetting van het personeel en de omgeving te voorkomen.

2.1 Limiet van de reinigingscycli

Herhaaldelijke voorbereidingscycli met handmatige reiniging hebben weinig effect op de harde veiligheidsschermen van de Mini LED. Het einde van de levensduur wordt normaal door de slijtage en de schade door het gebruik bepaald.

2.2 Isolatie en transport

De verontreinigde toestellen moeten gescheiden van de niet-verontreinigde toestellen worden vervoerd, om iedere besmetting te voorkomen.

3 Protocol handmatig

3.1 Predesinfectie en reiniging – handmatige methode

> Uitrusting: zachte borstel, een zacht en niet-pluizend wattenstaafje, een niet-pluizende doek, een alkalisch reinigingsmiddel.

Minimale duur van de stap	Instructies
2 minuten	Dompel het medische toestel gedurende twee minuten in een schoon en nieuw-voorbereid alkalisch reinigingsmiddel. Volg de aanbevelingen voor gebruik van de fabrikant voor wat betreft de blootstellingsduur, de concentratie, de temperatuur en de kwaliteit van het water.
1 minuut	Spoel het toestel af onder stromend koud water
1 minuut	Was en desinfecteer het medische toestel met een alkalisch reinigingsmiddel gedurende tenminste een minuut. Gebruik een zachte borstel of een wattenstaafje om de verontreiniging van het oppervlak te verwijderen. Was het medische toestel onder water om de verspreiding van besmetting in de lucht te vermijden
1 minuut	Spoel het medische toestel met gedeïoniseerd of gezuiverd water.
	Inspecteer visueel het medische toestel. Herhaal deze procedure totdat alle zichtbare verontreiniging op het medische toestel is verdwenen. Spoel het hulpmiddel dan nog eens met gedistilleerd of gezuiverd water. Droog het medische toestel met een niet-pluizende zachte doek of met gecomprimeerde lucht van medische kwaliteit

3.2 Controle

Voor de conditionering moeten de harde screenprotectors van de gereinigde Mini LED worden gecontroleerd om te zien of er geen verontreiniging rest en of ze niet zijn gekrast, verkleurd of beschadigd. De beschadigde medische toestellen moeten worden weggegooid.

3.3 Voorbereiding op het volgende gebruik

Gebruik een geschikte verpakking, Acteon raadt een verpakking conform de ISO-norm 11607 aan. Vermijd elk contact met de harde screenprotectors en andere voorwerpen die hun oppervlak of hun conditionering kunnen beschadigen. Gebruik een geschikte verpakking of een herbruikbare stijve recipiënt voor de sterilisatie, het steriele barrièresysteem moet in overeenstemming zijn met de norm ISO 11607. Vermijd alle contact tussen de hulpmiddelen en andere voorwerpen die schade aan hun oppervlak of het steriele barrièresysteem kunnen toebrengen.

3.4 Opslag

De opslagvoorwaarden staan op het etiket van de verpakking. Ingepakte producten moeten op een droge en zuivere plaats worden bewaard, beschermd tegen direct zonlicht, schadelijke invloeden, vocht en extreme temperaturen. Gebruik de producten in de volgorde waarin u ze ontvangt First in, First out en houd daarbij rekening met de vervaldatum op het etiket.

4 Protocol Automatisch

4.1 Predesinfectie en reiniging – handmatige methode

> Uitrusting: zachte borstel, een zacht en niet-pluizend wattenstaafje, een niet-pluizende doek, een alkalisch reinigingsmiddel.

Minimale duur van de stap	Instructies
2 minuten	Dompel het medische toestel gedurende twee minuten in een schoon en nieuw-voorbereid alkalisch reinigingsmiddel. Volg de aanbevelingen voor gebruik van de fabrikant voor wat betreft de blootstellingsduur, de concentratie, de temperatuur en de kwaliteit van het water.
1 minuut	Spoel het toestel af onder stromend koud water
1 minuut	Was en desinfecteer het medische toestel met een alkalisch reinigingsmiddel gedurende tenminste een minuut. Gebruik een zachte borstel of een wattenstaafje om de verontreiniging van het oppervlak te verwijderen. Was het medische toestel onder water om de verspreiding van besmetting in de lucht te vermijden
1 minuut	Spoel het medische toestel met gedeïoniseerd of gezuiverd water.
	Inspecteer visueel het medische toestel. Herhaal deze procedure totdat alle zichtbare verontreiniging op het medische toestel is verdwenen. Spoel het hulpmiddel dan nog eens met gedistilleerd of gezuiverd water. Droog het medische toestel met een niet-pluizende zachte doek of met gecomprimeerde lucht van medische kwaliteit

4.2 Reiniging – automatische methode

Stap	Minimumduur	Instructies
Voorbereiding wassen	2 minuten	Koud water van de kraan
Wassen	10 minuten	Warm water van de kraan, boven 40°C. Gebruik een alkalisch reinigingsmiddel
Neutralisering	2 minuten	Warm kraanwater, boven de 40°C, indien nodig met een neutraliserende stof.
Spoelen	2 minuten	Warm gedistilleerd of gezuiverd water van de kraan, boven de 40°C.
Drogen	40 minuten	Aan een temperatuur van 90°C.

4.3 Thermische desinfectie

Thermische desinfectie bij 90°C gedurende minimaal vijf minuten.

4.4 Controle

Voor de conditionering moeten de harde screenprotectors van de gereinigde Mini LED worden gecontroleerd om te zien of er geen verontreiniging rest en of ze niet zijn gekrast, verkleurd of beschadigd. De beschadigde medische toestellen moeten worden weggegooid.

4.5 Voorbereiding op het volgende gebruik

Gebruik een geschikte verpakking, Acteon raadt een verpakking conform de ISO-norm 11607 aan. Vermijd elk contact met de harde screenprotectors en andere voorwerpen die hun oppervlak of hun conditionering kunnen beschadigen.

Gebruik een geschikte verpakking of een herbruikbare stijve recipiënt voor de sterilisatie, het steriele barrièresysteem moet in overeenstemming zijn met de norm ISO 11607. Vermijd alle contact tussen de hulpmiddelen en andere voorwerpen die schade aan hun oppervlak of het steriele barrièresysteem kunnen toebrengen.

4.6 Opslag

De opslagvoorwaarden staan op het etiket van de verpakking. Ingepakte producten moeten op een droge en zuivere plaats worden bewaard, beschermd tegen direct zonlicht, schadelijke invloeden, vocht en extreme temperaturen. Gebruik de producten in de volgorde waarin u ze ontvangt First in, First out en houd daarbij rekening met de vervaldatum op het etiket.

5 Wetgeving en normalisering

5.1 Gegevens betreffende de fabrikant

SATELEC
A Company of ACTEON Group
17, avenue Gustave Eiffel
BP 30216
33708 MERIGNAC cedex
France
Tel. +33 (0) 556.34.06.07
Fax. +33 (0) 556.34.92.92
E.mail : satelec@acteongroup.com
www.acteongroup.com

CE

6 Index

B

beschadigde toestellen 7, 9

E

elektronisch 3
elektronische gebruiksaanwijzing 3
elektronische handleiding 3

F

First in, First out 7, 10

H

harde veiligheidsschermen 5

N

neutralisering 9

O

opslagvoorwaarden 7, 10

P

pH 5

T

Thermische desinfectie 9

U

uitrusting 7, 9
update 3

V

verantwoordelijkheid van de gebruiker 5

7 Glossarium

A

Actieve diameter
gebied van de effectieve transversale optische sectie van de lichtstraal van de led op het uiteinde van de optische geleider

autoclaaf
recipiënt met dikke wanden en hermetisch afgesloten, ontworpen voor het steriliseren met stoom onder druk van enkele bar. Om materiaal als steriel te beschouwen, moet de theoretische waarschijnlijkheid om een kiem te isoleren lager zijn dan 1 op een miljoen. Dat is het garantieniveau voor steriliteit (NAS), reglementeerd in de norm EN 556.

B

Bestralingssterkte
term gebruikt in de radiometrie om het vermogen van een elektromagnetische straling te kwantificeren per eenheid van oppervlak. Ze wordt uitgedrukt in Watt per vierkante meter. Algemeen verward met het vermogen van een lichtbron

D

desinfectie
vrijwillige en momentane handeling voor de eliminatie van bepaalde kiemen, met de bedoeling ze te stoppen of het risico op infectie of surinfectie door micro-organismen of pathogene of ongewenste virussen.

doekje op basis van alcohol
doekje voor eenmalig gebruik doorweekt met een alcoholoplossing bestemd voor de desinfectie van de medische toestellen

G

gebruiker
gebruiker die het medische toestel gebruikt tijdens een klinische handeling. Ook operator genaamd

L

LED
elektroluminiscerende diode, meer bekend als Led (light-emitting diode), wordt gebruikt om een opto-elektronische component te omschrijven die het zenden van monochromatisch licht mogelijk maakt

lege kamer
geforceerde extractie van de lucht in de sterilisatiekamer van de autoclaaf

Lengtebereik van de golven
punt van het maximale bereik van een spectrum van golflengte

O

operator
gebruiker die het medische toestel gebruikt tijdens een behandeling

Optische gids
lichtconductor die op de tip van het handstuk wordt geplaatst en die licht geeft tot aan het polymerisatieoppervlak. Het apparaat wordt gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd in de autoclaaf.

P

predesinfectie
eerste behandeling uit te voeren op vervuilde voorwerpen en vervuild materiaal met de bedoeling de populatie van micro-organismen te

verminderen en het reinigen in de toekomst te vergemakkelijken. U moet het opdrogen van vuil op het materiaal vermijden. De predesinfectie heeft ook als doel het personeel te beschermen bij de manipulatie van de instrumenten en om de omgeving te beschermen. Ze wordt zo snel mogelijk uitgevoerd na het gebruik van het medische toestel, zo dicht mogelijk bij de plaats van gebruik, voor de reiniging, volgens een procedure die een verantwoordelijke van het systeem heeft goedgekeurd om de kwaliteit te garanderen. De bactericide, fungicide en eventuele virucide activiteiten van de gebruikte producten worden bepaald door de geldende normen. Deze producten zijn compatibel met de te behandelen medische toestellen en bevatten geen bekende substantie als compatibel om proteïnen vast te leggen.

R

reiniging
noodzakelijke stap voor de conditionering met als doel het vuil te verwijderen via een fysico-chemische handeling van een aangepast product zoals detergent, gecombineerd met een mechanische handeling om een functioneel en schoon medische toestel te verkrijgen. Na de reiniging is het aanbevolen de netheid van de onderdelen van medische toestel te controleren alsook het geplaatste medische toestel, en zich ervan de vergewissen dat er geen verslechtering te zien is die de veiligheid, de integriteit en de goede werking kan beïnvloeden

S

Screenprotector hard
ovaal, verwijderbaar scherm, maar hoort, eenmaal geplaatst, bij het handstuk. Wordt schoongemaakt met een doekje. Mag niet in de autoclaaf worden gebruikt

Screenprotector zacht
bestaat in 5,5 mm diameter en 7,5 mm diameter. Indien het in aanraking komt met de patiënt, moet het voor en na elk gebruik worden gesteriliseerd in de autoclaaf. Vroeger bekend onder de naam cupula

Stekkerpoot
metalen ring, wordt geplaatst aan het uiteinde van de optische geleider. Hij vergemakkelijkt de plaatsing in de tip van het handstuk en vermijdt dat de optische geleider draait.

sterilisatie
procedé gebruikt om viabele of niet-pathogene, mogelijks besmettelijke, kiemen van geneesmiddelen of medische toestellen te vernietigen. Per definitie vertaalt de steriele staat van een medisch toestel zich in de waarschijnlijkheid van meer dan 1 op 1 000 000 om een viabele of niet-pathogene kiem vinden op (of in) een product

U

ultrasone kuip
of ultrasone reiniging. Versnelde reinigingsprocedure van stukken of onderdelen van producten door het mechanische effect van ultrasone golven

V

Veiligheidsknop
twee plastic knoppen gebruikt om de connectoren en de elektronica van het handstuk te beschermen tijdens de reiniging, een wordt op de tip geplaatst, de andere op de elektrische connectoren van het handstuk

vervaldatum
Datum tot wanneer het medische toestel mag worden gebruikt. Wanneer deze datum verstreken is, moet u het medische toestel opnieuw steriliseren

W

Was-desinfectie-inrichting
toestel bestemd voor het reinigen en desinfecteren van de lasten die chirurgische lasten bevatten, toebehoren voor anesthesie, defecte artikels, gebruiksvoorwerpen, glaswerk en gelijkaardige artikelen. Werkt in het algemeen door wassen met een detergent, thermische desinfectie en drogen, soms met lege kamer.

Protocol | hard veiligheidsscherm | J05545 | V3 | (14) | 01/2017 | RG39NL040C

SATELEC S.A.S. | A Company of ACTEON Group
17 av. Gustave Eiffel | BP 30216 | 33708 MERIGNAC cedex | FRANCE
Tel. +33 (0) 556 34 06 07 | Fax. +33 (0) 556 34 92 92
E-mail: satelec@acteongroup.com | www.acteongroup.com