Protocol voor predesinfectie, reiniging en sterilisatie

Handstukken voor ultrasonengenerator

ACTEON

Deze tekst is een Nederlandse vertaling van het origineel document, opgemaakt in het Frans.
Referentie J12910 versie V4 en nummer van het plan RBAFFR040D

Inhoudsopgave

1 Toepasbaarheid **5**
2 Documentatie **7**
2.1 Bijbehorende documentatie 7
2.2 Elektronische documentatie 7
2.3 Laatste update van het document 7
3 Waarschuwingen **9**
3.1 Voorzorgsmaatregelen 9
3.2 Limiet van de reinigingscycli 9
3.3 Isolatie en transport 9
3.4 Voorbereiding van de predesinfectie 11
4 Protocol handmatig **13**
4.1 Predesinfectie en reiniging – handmatige methode 13
4.2 Sterilisatie 13
4.3 Controle 14
4.4 Voorbereiding op het volgende gebruik 14
4.5 Opslag 14
5 Protocol Automatisch **15**
5.1 Predesinfectie en reiniging – handmatige methode 15
5.2 Reiniging – automatische methode 15
5.3 Thermische desinfectie 15
5.4 Sterilisatie 15
5.5 Controle 16
5.6 Voorbereiding op het volgende gebruik 16
5.7 Opslag 16
6 Wetgeving en normalisering **17**
6.1 Gegevens betreffende de fabrikant 17
7 Index **19**
8 Glossarium **21**

1 Toepasbaarheid

Dit protocol is van toepassing op SLIM-, Newtron- en Newtron LED-handstukken.

2 Documentatie

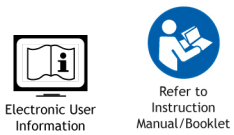
Dit document bevat informatie:

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

2.1 Bijbehorende documentatie

Naam van het document	Referenties
Raadplegingswijze van de elektronische handleiding	J00007
Protocollen voor reiniging, desinfectie en sterilisatie van de handstukken	J12915
Algemene handleiding bij het volledige assortiment tandheelkundige ultrasonengeneratoren	J00015
Handleiding van het handstuk SLIM	J12925
Quick Clean van het handstuk SLIM	J12930
Protocollen voor reiniging, desinfectie en sterilisatie van de sleutels	J81005
Protocollen voor de reiniging, desinfectie en sterilisatie van de tippen	J02005
Handleiding van het handstuk Newtron	J12645
Handleiding van het handstuk Newtron LED	I12610
Handleiding van het Newtron® BoosterHandleiding	J60115
Handleiding van het Newtron® P5Handleiding	J61105
Handleiding van het Newtron® P5XS B.LED	J62155

2.2 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.

2.3 Laatste update van het document

09/2017

3 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.
Verontreinigde of gebruikte toestellen mogen niet in een sterilisatiedoos worden gedaan of in een machine worden schoongemaakt.
SATELEC, a company of Acteon group adviseert om de handstukken handmatig of automatisch te reinigen.
De handstukken voor de ultrasonengenerator en hun accessoires (neus, LED-ring, lichttip, snoerhouder afhankelijk van model) vereisen bijzondere aandacht tijdens de reiniging.
De handstukken voor de ultrasonengenerator niet onderdompelen en niet in een ultrasone reiniger stoppen.
Alleen de neus die is ontkoppeld van een Newtron- of een Newtron LED-handstuk mag worden ondergedompeld en worden behandeld met een ultrasone reiniger.
Als het oppervlak van de toestellen beschadigd is, kan ultrasone reiniging de schade verergeren.
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.

3.1 Voorzorgsmaatregelen

- Veeg bloed en resten op het handstuk af om te voorkomen dat het opdroogt op de oppervlakken.
- Indien de irrigatie afkomstig is uit de tandartspraktijk, reinig dan het snoer, het handstuk en de tippen minstens 1 minuut na elk gebruik.
- Bedek het handstuk met een zachte, niet-pluizende doek bevochtigd met zuiver water om te verhinderen dat bloed en verontreinigingen opdrogen.

3.2 Limiet van de reinigingscycli

Herhaaldelijke voorbereidingscycli met handmatige reiniging en sterilisatie hebben weinig effect op de handstukken van de ultrasonengenerator, de LED-ring en de lichttip van het Newtron LED-handstuk.
Herhaaldelijke voorbereidingscycli met ultrasonen, handmatige reiniging en sterilisatie hebben weinig effect op de neus van de handstukken van de ultrasonengenerator.
Het einde van de levensduur wordt normaal door de slijtage en de schade door het gebruik bepaald.

3.3 Isolatie en transport

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

3.4 Voorbereiding van de predesinfectie

Het wordt geadviseerd om de hulpmiddelen zo snel mogelijk na het gebruik op het volgende gebruik voor te bereiden. De SATELEC, a company of Acteon group hulpmiddelen moeten ten laatste twee uur na het gebruik op het volgende gebruik worden voorbereid.

Draai voor het reinigen en na elk gebruik de tip voorop het handstuk los en deponeer deze in de daarvoor bestemde container. De reiniging ervan valt onder een ander protocol.

- Koppel het handstuk los van het snoer.
- Draai de neus los.
- Haal, afhankelijk van het model, de lichtgeleidende tip eraf.
- Trek, afhankelijk van het model, de LED-ring voorzichtig van het handstuk.

4 Protocol handmatig

4.1 Predesinfectie en reiniging – handmatige methode

Uitrusting: een zachte borstel, een zacht en niet-pluizend wattenstaafje, een niet-pluizende doek, een spuit, een pipet of een waterpistool, een alkalisch reinigingsmiddel, een ultrasone reiniger.

Minimale duur van de stap	Instructies
1 minuut	Spoel het verontreinigde toestel onder stromend koud water. Verwijder het meeste vuil met een zachte borstel, een wattenstaafje of een niet-pluizende doek. Gebruik een spuit, een pipet of een waterpistool met een alkalisch of enzymatisch reinigingsmiddel voor het spoelen van de canulatie van het handstuk.
15 minuten	Alleen de ontkoppelbare neus van een Newtron- of een Newtron LED-handstuk mag worden behandeld met een ultrasone reiniger. Dompel in een ultrasone reiniger de neus gedurende minimaal vijftien minuten onder in een schone en vers bereide oplossing van een alkalisch reinigingsmiddel.
4 minuten	Was en desinfecteer elk onderdeel individueel gedurende minimaal 4 minuten met een alkalisch of enzymatisch reinigingsmiddel: het lichaam van het handstuk, met name de schroefdraad, de neus bij Newtron-handstukken, de LED-ring en de lichtgeleidende tip bij het Newtron LED-handstuk.
1 minuut	Spoel het medische toestel met gedeïoniseerd of gezuiverd water. Gebruik een spuit, een pipet of een waterpistool met een alkalisch of enzymatisch reinigingsmiddel voor het spoelen van de canulatie van het handstuk.
	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 Sterilisatie

Behoudens andere specificaties kunnen niet-steriele producten opnieuw worden gesteriliseerd volgens de methodes voor stoomsterilisatie (ISO 17665 of nationale normen). De aanbevelingen van SATELEC, a company of Acteon group zijn de volgende:

Blootstellingsduur aan de sterilisatie	Blootstellingstemperatuur aan de sterilisatie	Droogtijd
4 minuten	132 °C	15 minuten minimum en 20 minuten
18 minuten	134 °C	15 minuten minimum en 20 minuten
4 minuten	134 °C	15 minuten minimum en 20 minuten
3 minuten	134 °C	15 minuten minimum en 20 minuten

Sterilisatie met verzadigde stoom met lege kamer

De duur van het drogen varieert van 15 tot 60 minuten volgens de volgende criteria:

- het soort verpakkingsmateriaal, zoals een steriele barrière of harde herbruikbare containers;
- de kwaliteit van de stoom;
- het materiaal van het medische toestel;
- de totale massa;
- de prestaties van de sterilisator;

- de gewoontes van de geografische zone;
- de verschillen in de duur van afkoeling.

> De fabrikant wijst alle aansprakelijkheid van de hand voor sterilisatieprocedures die zijn uitgevoerd door de eindgebruiker of de klant en die niet conform de aanbevelingen van de fabrikant zijn.

4.3 Controle

- De hulpmiddelen moeten worden gecontroleerd op resterende verontreinigingen en er moet worden nagegaan of ze niet geroest, versleten, verkleurd of beschadigd zijn.
- Controleer voordat u de gereinigde hulpmiddelen voorbereidt en steriliseert of ze proper en onbeschadigd zijn en of ze correct werken.
- Beschadigde hulpmiddelen moeten worden verwijderd, ze mogen niet worden gesmeerd.

4.4 Voorbereiding op het volgende gebruik

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.

4.5 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 Protocol Automatisch

5.1 Predesinfectie en reiniging – handmatige methode

De handmatige predesinfectie/prereinigingsmethode moet vóór de automatische reiniging worden uitgevoerd.

Uitrusting: een zachte borstel, een zacht en niet-pluizend wattenstaafje, een niet-pluizende doek, een spuit, een pipet of een waterpistool, een alkalisch reinigingsmiddel, een ultrasone reiniger.

Minimale duur van de stap	Instructies
1 minuut	Spoel het verontreinigde toestel onder stromend koud water. Verwijder het meeste vuil met een zachte borstel, een wattenstaafje of een niet-pluizende doek. Gebruik een spuit, een pipet of een waterpistool met een alkalisch of enzymatisch reinigingsmiddel voor het spoelen van de canulatie van het handstuk.
2 minuten	Alleen de ontkoppelbare neus van een Newtron- of een Newtron LED-handstuk mag worden behandeld met een ultrasone reiniger. Dompel in een ultrasone reiniger de neus gedurende twee minuten onder in in een enzymatische of alkalische reinigingsoplossing.
2 minuten	Was en desinfecteer elk onderdeel individueel gedurende minimaal 2 minuten met een alkalisch of enzymatisch reinigingsmiddel: het lichaam van het handstuk, met name de schroefdraad, de neus bij Newtron-handstukken, de LED-ring en de lichtgeleidende tip bij het Newtron LED-handstuk.
1 minuut	Spoel het toestel af onder stromend koud water Gebruik een spuit, een pipet of een waterpistool met een alkalisch of enzymatisch reinigingsmiddel voor het spoelen van de canulatie van het handstuk.
1 minuut 30 seconden	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

5.2 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.

5.3 Thermische desinfectie

Thermische desinfectie bij 90°C gedurende minimaal vijf minuten.

5.4 Sterilisatie

Behoudens andere specificaties kunnen niet-steriele producten opnieuw worden gesteriliseerd volgens de methodes voor stoomsterilisatie (ISO 17665 of nationale normen). De aanbevelingen van SATELEC, a company of Acteon group zijn de volgende:

Blootstellingsduur aan de sterilisatie	Blootstellingstemperatuur aan de sterilisatie	Droogtijd
4 minuten	132 °C	15 minuten minimum en 20 minuten
18 minuten	134 °C	15 minuten minimum en 20 minuten
4 minuten	134 °C	15 minuten minimum en 20 minuten
3 minuten	134 °C	15 minuten minimum en 20 minuten

> Sterilisatie met verzadigde stoom met lege kamer

De duur van het drogen varieert van 15 tot 60 minuten volgens de volgende criteria:

- het soort verpakkingsmateriaal, zoals een steriele barrière of harde herbruikbare containers;
- de kwaliteit van de stoom;
- het materiaal van het medische toestel;
- de totale massa;
- de prestaties van de sterilisator;
- de gewoontes van de geografische zone;
- de verschillen in de duur van afkoeling.

> De fabrikant wijst alle aansprakelijkheid van de hand voor sterilisatieprocedures die zijn uitgevoerd door de eindgebruiker of de klant en die niet conform de aanbevelingen van de fabrikant zijn.

5.5 Controle

- De hulpmiddelen moeten worden gecontroleerd op resterende verontreinigingen en er moet worden nagegaan of ze niet geroest, versleten, verkleurd of beschadigd zijn.
- Controleer voordat u de gereinigde hulpmiddelen voorbereidt en steriliseert of ze proper en onbeschadigd zijn en of ze correct werken.
- Beschadigde hulpmiddelen moeten worden verwijderd, ze mogen niet worden gesmeerd.

5.6 Voorbereiding op het volgende gebruik

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.

5.7 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.

6 Wetgeving en normalisering

6.1 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 0459
CE Marking

7 Index

D

drogen 13, 16

E

elektronisch 7
elektronische gebruiksaanwijzing 7
elektronische handleiding 7

F

First in, First out 14, 16

H

Handleiding 7
handstuk 7

N

neutralisering 15

O

opslagvoorwaarden 14, 16

P

pH 9

Q

Quick Clean 7

S

sleutel 7
sleutels 7

T

Thermische desinfectie 15
tip 7

U

uitrusting 13, 15
update 7

V

verantwoordelijkheid van de gebruiker 9
verzadigde stoom met lege kamer 13, 16

8 Glossarium

A

Actief implanteerbaar hulpmiddel

De medische hulpmiddelen die ontworpen zijn voor de volledige of gedeeltelijke implantatie in het menselijk lichaam of die geplaatst worden in een natuurlijke opening, en die voor hun goede werking afhangen van een elektrische energiebron of een andere energiebron dan die rechtstreeks gegenereerd door het menselijke lichaam of de zwaartekracht, worden actieve implanteerbare medische hulpmiddelen genaamd. (Code van de Volksgezondheid L.5211-1)

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.

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

H

Handstuk

Medisch toestel verbonden met ultrasonengeneratoren met behulp van een netsnoer en voorzien van een piëzo-elektrische keramische omzetter die het elektrische signaal tot ultrasone trillingen omvormt.

I

Implantaat

Elk hulpmiddel bestemd om de te worden geïmplanteerd in het hele menselijke lichaam of om een epitheliaal oppervlak of een oppervlak van het oog te vervangen, via een chirurgische interventie en dat op die plaats blijft na de interventie. Wordt eveneens beschouwd als implanteerbaar medisch toestel elk medisch toestel bestemd om gedeeltelijk in het menselijk lichaam te worden ingebracht via een chirurgische interventie en dat bestemd is om gedurende minstens 30 dagen na de interventie ter plaatse te blijven. (richtlijn 93/42/EEG)

L

lege kamer

geforceerde extractie van de lucht in de sterilisatiekamer van de autoclaaf

M

Medisch hulpmiddel

Onder medisch toestel begrijpen we elk instrument, toestel, uitrusting, materiaal, product, met uitzondering van producten van menselijke origine, of een ander artikel, alleen gebruikt of in combinatie met andere, daarbij inbegrepen de noodzakelijke toebehoren en software voor de goede werking ervan, bestemd door de fabrikant om te worden gebruikt bij de mens, met medische doeleinden en waarvan de belangrijkste gewilde handeling niet wordt verkregen door farmaceutische of immunologische middelen, noch door metabolisme, maar waarvan de handeling kan worden geassisteerd door deze middelen. Vormt eveneens een medisch hulpmiddel de software bestemd dooor de fabrikant om specifiek te worden gebruikt voor diagnostische en therapeutische doeleinden. (Csp L.5211-1)

O

operator

gebruiker die het medische toestel gebruikt tijdens een behandeling

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

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

T

Tip

algemene term voor ultrasone tippen en vijlen

U

ultrasone kuip

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

V

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.

CE Marking 0459

Protocol | Handstukken voor ultrasonengenerator | J12915 | V4 | (13) | 09/2017 | RBAFNL040D

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