Protokoll for forhåndsdesinfisering, rengjøring og sterilisering

Håndstykker for ultralydgenerator

ACTEON

Dette er den norske oversettelsen av originaldokumentet skrevet på fransk.
Referanse J12910 versjon V4 og tegningsnummer RBAFFR040D

Innholdsfortegnelse

1 Anvendelighet **5**
2 Dokumentasjon **7**
2.1 Tilknyttet dokumentasjon 7
2.2 Elektronisk dokumentasjon 7
2.3 Siste oppdatering av dokumentet 7
3 Advarsler **9**
3.1 Forholdsregler 9
3.2 Rengjøringssyklusenes grense 9
3.3 Inneslutting og transport 9
3.4 Forberedelse av forhåndsdesinfisering 11
4 Manuell protokoll **13**
4.1 Forhåndsdesinfisering og rengjørinng - manuell metode 13
4.2 Sterilisering 13
4.3 Inspeksjon 14
4.4 Pakking 14
4.5 Oppbevaring 14
5 Automatisk protokoll **15**
5.1 Forhåndsdesinfisering og rengjørinng - manuell metode 15
5.2 Rengjøring, automatisk metode 15
5.3 Varmedesinfisering 15
5.4 Sterilisering 15
5.5 Inspeksjon 16
5.6 Pakking 16
5.7 Oppbevaring 16
6 Regler og standarder **17**
6.1 Produsentidentifikasjon 17
7 Register **19**
8 Ordforklaringer **21**

1 Anvendelighet

Denne protokollen gjelder håndstykkene SLIM, Newtron og Newtron LED.

2 Dokumentasjon

Dette dokumentet inneholder følgende opplysninger:

- Forberedelse av rengjøringen,
- Desinfisering av det medisinske utstyret,
- Sterilisering av det medisinske utstyret.

2.1 Tilknyttet dokumentasjon

Dokumentnavn	Referanser
Modus for sjekking av elektroniske bruksinstruksjoner	J00007
Protokoller for rengjøring, desinfisering og sterilisering av -håndstykkene	J12982
Bruksveiledning for hele serien av tanngeneratorer med ultralyd	J00072
Bruksveiledning for SLIM-håndstykket	J12972
Quick Start-Clean for SLIM-håndstykke	J12930
Protokoller for rengjøring, desinfisering og sterilisering av nøklene	J81032
Protokoller for rengjøring, desinfisering og sterilisering av spissene	J02032
Bruksveiledning for Newtron-håndstykket	J12662
Bruksveiledning for Newton LED-håndstykket	I12610
Bruksveiledning for Newtron® Booster	J60132
Bruksveiledning for Newtron® P5	J61122
Bruksveiledning for Newtron® P5XS B.LED	J62172

2.2 Elektronisk dokumentasjon

Instruksjonene for bruk av utstyret kan fås i elektronisk form , og ikke i papirutgave, på det angitte internettstedet. Dersom nettstedet ikke skulle være tilgjengelig, vennligst kople deg på på et senere tidspunkt. Det er også mulig å få dokumentasjonen i papirutgave gratis tilsendt i løpet av sju dager på forespørsel enten via nettstedet, telefon eller pr. post.

De elektroniske bruksveiledningene er tilgjengelige i PDF-format (Portable Document Format). Det er nødvendig å ha den påkrevde programvaren for å kunne åpne PDF-filene og lese de elektroniske bruksveiledningene. Det er svært viktig å ha lest og forstått innholdet i instruksjonene for bruk av utstyret og tilbehøret.

> Ikke bruk utstyret uten å ha gjort deg kjent med bruksveiledningene.

Veiledningene for bruk av utstyret er tilgjengelige på `www.satelec.com/documents`

Så snart du mottar utstyret blir du bedt om å skrive ut og laste ned all dokumentasjonen eller de deler av dokumentasjonen som du vil kunne ha bruk for i nødstilfeller eller ved feil på internett-tilgangen eller på det elektroniske visningsutstyret som en datamaskin eller et nettbrett. Det anbefales å besøke nettstedet regelmessig for å sjekke og laste ned oppdaterte versjoner av utstyrets bruksveiledninger. Brukeren bes om å ha dokumentasjonen i nærheten for å kunne sjekke den så ofte som nødvendig.

2.3 Siste oppdatering av dokumentet

09/2017

3 Advarsler

Ikke bruk stålull eller skurende rengjøringsmidler til å rengjøre det medisinske utstyret.

Ikke bruk løsemidler med jod eller sterke klorkonsentrasjoner.

pH-verdien av vaske- og desinfiseringsmidler skal være mellom 7 og 11.

Kontaminert eller brukt utstyr skal ikke legges i en steriliseringsboks eller rengjøres i maskin.

SATELEC, a company of Acteon group anbefaler manuell eller automatisk metode for rengjøring av håndstykkene.

Spesiell varsomhet må utvises ved rengjøring av håndstykkene for ultralydgenerator og deres tilbehør (nese, LED-ring, lysleder, ledningsrenne for ledningen alt etter modell).

Håndstykkene for ultralydgenerator må aldri senkes ned i vann eller settes inn i en ultralydrengjører.

Bare den avmonterte nesen fra Newtron-håndstykkene eller Newtron LED kan senkes ned i vann og behandles med ultralyd.

Hvis utstyrets overflate er skadet, kan ultralydrengjøring forverre skaden.

Det er brukerens ansvar å kontrollere at alt utstyr som brukes for å pakke inn SATELEC, a company of Acteon group-produktene på nytt, er riktig installert, godkjent, vedlikeholdt og kalibrert.

Når det er mulig, bruk en vaske- og desinfeksjonsmaskin. Unngå å overbelaste vaskekurvene ved ultralydrengjøringen eller i vaske- og desinfeksjonsmaskinen.

> Under hele inngrepets varighet må du tørke av blod og smuss for å unngå at det tørker på overflatene.

> Etter inngrepene må alt forurenset utstyr dekkes med en fuktet klut for å hindre at smussrestene tørker. Det må også skilles fra ikke-kontaminert utstyr for å unngå kontaminering av personalet og deres familier.

3.1 Forholdsregler

- Tørk opp blod og smuss på håndstykket for å hindre at det tørker på overflatene.
- Hvis irrigasjonen kommer fra tannlegekontorets nettverk, må du rengjøre og skylle ledningen, håndstykket og spissen i 1 minutt etter hver gangs bruk.
- Dekk til håndstykket med en myk klut som ikke loer og som er satt inn med renset vann for å hindre at blod og smuss tørker.

3.2 Rengjøringssyklusenes grense

De gjentatte innpakkingssyklusene som omfatter en manuell vasking og en sterilisering, har få konsekvenser for håndstykkene for ultralydgeneratoren, LED-ringen og lyslederen til Newtron LED-håndstykket.

De gjentatte innpakkingssyklusene som omfatter ultralyd, en manuell vasking og en sterilisering, har få konsekvenser for nesen til håndstykkene for ultralydgeneratoren.

Slutten på utstyrets levetid bestemmes av slitasjen og skadene knyttet til brukeren

3.3 Inneslutting og transport

Under transport må forurenset utstyr skilles fra ikke-kontaminert utstyr for å unngå kontaminering.

3.4 Forberedelse av forhåndsdesinfisering

Det anbefales å pakke inn utstyret på nytt så raskt som mulig etter bruk. SATELEC, a company of Acteon group-enhetene må pakkes inn igjen senest to timer etter bruk.

Før rengjøring og etter hver gangs bruk må du skru løs spissen foran på håndstykket og plassere den i riktig beholder. Rengjøringen av denne enheten inngår i en annen protokoll.

- Koble håndstykket fra ledningen.
- Skru løs nesen.
- Alt etter modell, fjern lyslederen.
- Alt etter modell, koble LED-ringen fra håndstykket ved å trekke varsomt.

4 Manuell protokoll

4.1 Forhåndsdesinfisering og rengjørinng - manuell metode

Utstyr: en myk børste, en myk flaskebørste som ikke loer, en klut som ikke loer, et alkalisk rensemiddel, en ultralydrengjører.

Trinnets minimale varighet	Regler
1 minutt	Skyll det tilsmussede utstyret under kaldt, rennende vann. Fjern det meste av urenhetene med en myk børste, en flaskebørste eller en klut som ikke loer. Bruk en sprøyte, en pipette eller en vannpistol med et alkalisk eller enzymatisk rensemiddel for å skylle håndstykkets kanylering.
15 minutter	Bare den avmonterbare nesen fra Newtron-håndstykkene eller Newtron LED kan behandles med ultralyd. Bruk en ultralydrengjører, og dypp nesen i minst 15 minutter i en fersk, nylig forberedt løsning av alkalisk rengjøringsmiddel.
4 minutter	Vask og desinfiserer hvert element enkeltvis: håndstykkets kropp, særlig skruegjengene, nesen for Newtron håndstykker, LED-ringen og lyslederen for Newtron LED håndstykker, med et alkalisk eller enzymatisk rengjøringsmiddel i minst 4 minutter.
1 minutt	Skyll det medisinske utstyret med avionisert eller renset vann. Bruk en sprøyte, en pipette eller en vannpistol med et alkalisk eller enzymatisk rensemiddel for å skylle håndstykkets kanylering.
	Inspiser det medisinske utstyret visuelt. Gjenta denne prosedyren til hele den synlige urenheten på det medisinske utstyret er eliminert. Foreta endelig skylling av utstyret med destillert eller renset vann. Tørk det medisinske utstyret med en myk klut som ikke loer eller ren trykkluft av medisinsk kvalitet

4.2 Sterilisering

Dersom ikke det motsatte er angitt, kan ikke-sterile produkter steriliseres på nytt alt etter metoden for dampsterilisering (ISO 17665 eller nasjonale normer). Anbefalingene fra SATELEC, a company of Acteon group er følgende:

Varighet for eksponering mot sterilisering	Temperatur ved eksponering mot sterilisering	Tørketid
4 minutter	132 °C	Minst 15 minutter og 20 minutter
18 minutter	134 °C	Minst 15 minutter og 20 minutter
4 minutter	134 °C	Minst 15 minutter og 20 minutter
3 minutter	134 °C	Minst 15 minutter og 20 minutter

Sterilisering med mettet damp med forhåndsvakuum

Tørkingen varer mellom 15 og 60 minutter alt etter følgende kriterier:

- Type emballasjemateriale, f.eks. et system for steril barriere eller stive gjenbruksbeholdere,
- Dampens kvalitet,
- Materialene i det medisinske utstyret,
- Total vekt,
- Sterilisatorens ytelser,

- Rutinene i det geografiske området,
- De forskjellige nedkjølingstidene.

> Produsenten fraskriver seg ethvert ansvar for steriliseringsprosedyrer som utføres av sluttbruker eller kunde i strid med produsentens anbefalinger.

4.3 Inspeksjon

- Enhetene må undersøkes for å kontrollere at det ikke finnes restsmuss på dem og at de ikke er rustet, sløve, avfargede eller skadde.
- Før de rengjorte enhetene pakkes inn og steriliseres må det kontrolleres at de er rene, uskadde og fungerer riktig.
- Skadde enheter må elimineres, de må ikke smøres.

4.4 Pakking

Bruk riktig emballasje eller en stiv gjenbruksbeholder for sterilisering. Systemet for steril barriere må oppfylle reglene i standarden ISO 11607. Unngå all kontakt mellom utstyret og andre gjenstander som kan skade overflaten deres eller systemet for steril barriere.

4.5 Oppbevaring

Oppbevaringsbetingelsene er angitt på emballasjeetiketten. Emballerte produkter må oppbevares i et tørt, rent miljø, og holdes unna direkte sollys, skadelige stoffer, fuktighet og ekstreme temperaturer. Produktene skal brukes i rekkefølgen de ble mottatt, First in, First out. Ta hensyn til utløpsdatoen på etiketten.

5 Automatisk protokoll

5.1 Forhåndsdesinfisering og rengjørinng - manuell metode

> Metoden for forhåndsdesinfisering-manuell rengjøring må utføres før automatisk rengjøring.

> Utstyr: en myk børste, en myk flaskebørste som ikke loer, en klut som ikke loer, et alkalisk rensemiddel, en ultralydrengjører.

Trinnets minimale varighet	Regler
1 minutt	Skyll det tilsmussede utstyret under kaldt, rennende vann. Fjern det meste av urenhetene med en myk børste, en flaskebørste eller en klut som ikke loer. Bruk en sprøyte, en pipette eller en vannpistol med et alkalisk eller enzymatisk rensemiddel for å skylle håndstykkets kanylering.
2 minutter	Bare den avmonterbare nesen fra Newtron-håndstykkene eller Newtron LED kan behandles med ultralyd. Bruk en ultralydrengjører, og dypp nesen i 2 minutter i en enzymatisk eller alkalisk rengjøringsløsning.
2 minutter	Vask og desinfiserer hvert element enkeltvis: håndstykkets kropp, særlig skruegjengene, nesen for Newtron håndstykker, LED-ringen og lyslederen for Newtron LED håndstykker, med et alkalisk eller enzymatisk rengjøringsmiddel i minst 2 minutter.
1 minutt	Skyll utstyret under kaldt, rennende vann Bruk en sprøyte, en pipette eller en vannpistol med et alkalisk eller enzymatisk rensemiddel for å skylle håndstykkets kanylering.
1 minutt 30 sekunder	Skyll det medisinske utstyret med avionisert eller renset vann
	Inspiser det medisinske utstyret visuelt. Gjenta denne prosedyren til hele den synlige urenheten på det medisinske utstyret er eliminert. Foreta endelig skylling av utstyret med destillert eller renset vann. Tørk det medisinske utstyret med en myk klut som ikke loer eller ren trykkluft av medisinsk kvalitet

5.2 Rengjøring, automatisk metode

Trinn	Minimal varighet	Regler
Forvask	2 minutter	Kaldt vann fra springen
Vask	10 minutter	Varmt vann fra springen, over 40 °C. Bruk en alkalisk rengjøringsløsning
Nøytralisering	2 minutter	Varmt vann fra springen, over 40 °C, med nøytraliseringsmiddel om nødvendig.
Skylling	2 minutter	Destillert eller renset vann over 40 °C.
Tørking	40 minutter	Ved en temperatur på 90 °C.

5.3 Varmedesinfisering

Varmedesinfisering med 90 °C i minst 5 minutter.

5.4 Sterilisering

Dersom ikke det motsatte er angitt, kan ikke-sterile produkter steriliseres på nytt alt etter metoden for dampsterilisering (ISO 17665 eller nasjonale normer). Anbefalingene fra SATELEC, a company of Acteon group er følgende:

Varighet for eksponering mot sterilisering	Temperatur ved eksponering mot sterilisering	Tørketid
4 minutter	132 °C	Minst 15 minutter og 20 minutter
18 minutter	134 °C	Minst 15 minutter og 20 minutter
4 minutter	134 °C	Minst 15 minutter og 20 minutter
3 minutter	134 °C	Minst 15 minutter og 20 minutter

> Sterilisering med mettet damp med forhåndsvakuum

Tørkingen varer mellom 15 og 60 minutter alt etter følgende kriterier:

- Type emballasjemateriale, f.eks. et system for steril barriere eller stive gjenbruksbeholdere,
- Dampens kvalitet,
- Materialene i det medisinske utstyret,
- Total vekt,
- Sterilisatorens ytelser,
- Rutinene i det geografiske området,
- De forskjellige nedkjølingstidene.

> Produsenten fraskriver seg ethvert ansvar for steriliseringsprosedyrer som utføres av sluttbruker eller kunde i strid med produsentens anbefalinger.

5.5 Inspeksjon

- Enhetene må undersøkes for å kontrollere at det ikke finnes restsmuss på dem og at de ikke er rustet, sløve, avfargede eller skadde.
- Før de rengjorte enhetene pakkes inn og steriliseres må det kontrolleres at de er rene, uskadde og fungerer riktig.
- Skadde enheter må elimineres, de må ikke smøres.

5.6 Pakking

Bruk riktig emballasje eller en stiv gjenbruksbeholder for sterilisering. Systemet for steril barriere må oppfylle reglene i standarden ISO 11607. Unngå all kontakt mellom utstyret og andre gjenstander som kan skade overflaten deres eller systemet for steril barriere.

5.7 Oppbevaring

Oppbevaringsbetingelsene er angitt på emballasjeetiketten. Emballerte produkter må oppbevares i et tørt, rent miljø, og holdes unna direkte sollys, skadelige stoffer, fuktighet og ekstreme temperaturer. Produktene skal brukes i rekkefølgen de ble mottatt, First in, First out. Ta hensyn til utløpsdatoen på etiketten.

6 Regler og standarder

6.1 Produsentidentifikasjon

SATELEC
Et selskap i ACTEON-gruppen
17, avenue Gustave Eiffel
BP 30216
33708 MERIGNAC cedex
Frankrike
Tlf. +33 (0) 556.34.06.07
Faks +33 (0) 556.34.92.92
E-post: satelec@acteongroup.com
www.acteongroup.com

CE 0459
CE Marking

7 Register

B

brukerens ansvar 9
Bruksveiledning 7

E

elektronikk 7
elektroniske brukinstruksjoner 7

F

First in, First out 14, 16

H

håndstykke 7

M

mettet damp med forhåndsvakuum 13, 16

N

nøkkel 7
nøkler 7
nøytralisering 15

O

oppbevaringsbetingelser 14, 16
oppdatering 7

P

pH 9

Q

Quick Clean 7

S

spiss 7

T

tørking 13, 16

U

utstyr 13, 15

V

Varmedesinfisering 15

8 Ordforklaringer

A

Aktiv implanterbar anordning

Aktive implanterbare anordninger er medisinske anordninger som er beregnet på å implanteres totalt eller delvis i menneskekroppen eller som plasseres i en naturlig åpning og som for å fungere trenger en strømenergikilde eller en annen energikilde enn den som menneskekroppen eller tyngdekraften selv genererer. (fransk lov om offentlig helse, L.5211-1)

Alkoholdynket klut

Engangsklut dynket med en alkoholholdig oppløsning for desinfisering av medisinsk utstyr

Autoklav

Kar med tykke vegger og hermetisk lukking beregnet på å utføre dampsterilisering med et trykk på noen bar. For at et materiale skal anses som sterilt må den teoretiske sannsynligheten for å isolere en bakterie være under 1 for 1 million. Dette nivået for sterilitetssikring er fastsatt av normen EN 556.

B

Bruker

Kliniker som bruker det medisinske utstyret under en klinisk handling. Kalles også operatør

D

Desinfisering

Operasjon for villet, øyeblikkelig eliminering av bestemte bakterier for å stoppe eller forebygge en infeksjon eller risiko for infeksjon eller superinfeksjon ved patogene eller uønskede mikroorganismer eller viruser.

F

Forhåndsdesinfeksjon

Første behandling som foretas på tilsmussede gjenstander og materialer for å redusere populasjonen av mikroorganismer og lette senere rengjøring. Det er absolutt nødvendig å unngå å tørke søl på materialet. Forhåndsdesinfiseringen har også som formål å beskytte personalet ved håndtering av instrumentene og beskytte miljøet. Den skal utføres så raskt som mulig etter bruk av det medisinske utstyret, så nær bruksstedet som mulig, før rengjøringen, i henhold til en prosedyre som er godkjent av systemansvarlig for å garantere kvaliteten. De bakterie-, sopp- og eventuelt virusdrepende aktivitetene til produktene som brukes, bestemmes i henhold til gjeldende normer. Disse produktene er kompatible med de medisinske anordningene som brukes og inneholder ikke stoffer som er kjent for å kunne feste proteiner.

Forhåndsvakuum

Forsert uttrekking av luft inneholdt i autoklavens steriliseringskammer

H

Håndstykke

Medisinsk utstyr som er forbundet med ultralydgeneratoren via en ledning og som består av en piezoelektrisk keramisk transducer som omformer det elektriske signalet til ultralydvibrasjoner

I

Implanterbar anordning

Anordning som er beregnet på å implanteres i sin helhet i menneskekroppen eller erstatte epitelvev eller øyets overflate med et kirurgisk inngrep, og bli sittende igjen etter inngrepet. Man anser også

en anordning for å være implanterbar hvis den er beregnet på å føres delvis inn i menneskekroppen med et kirurgisk inngrep og skal sitte på plass etter inngrepet i minst tretti dager. (direktiv 93/42/EØF)

K

Kliniker
Medisinsk fagperson ansvarlig for kjøp og bruk av det medisinske utstyret

M

Medisinsk utstyr (verktøy, anordning)
Et medisinsk utstyr er et instrument, apparat, utstyr, materiale, produkt (med unntak av produkter av menneskelig opprinnelse) eller enhver annen vare som brukes alene eller i kombinasjon med andre, medregnet tilbehør og programvare som trengs for å bruke angjeldende utstyr, og som produsenten har laget for at det skal brukes til medisinske formål og hvis hovedmål ikke oppnås med farmakologiske eller immunologiske midler eller gjennom stoffskiftet, men som kan assisteres med slike midler. Et medisinsk utstyr er også programvare som produsenten har laget for å brukes spesifikt til diagnostiske eller behandlingsmessige formål. (Csp L.5211-1)

O

Operatør
Kliniker som bruker det medisinske utstyret under en behandling

R

Rengjøring
Uunnværlig etappe før innpakking for å eliminere smuss gjennom den fysisk-kjemiske virkningen av et egnet produkt, som f.eks. et vaskemiddel, kombinert med en mekanisk handling for å oppnå et funksjonelt og rent medisinsk utstyr. Etter rengjøring må man kontrollere renheten til det medisinske utstyrets komponenter og til det medisinske utstyret som ble tilbakemontert, og kontrollere at ingen svekkelse kan berøre sikkerheten, integriteten eller driften av utstyret.

S

Spiss
Generell term som angir både ultralydspisser og -filer

Sterilisering
Fremgangsmåte som brukes for å ødelegge potensielt smittefarlige, levedyktig eller metabolsk aktive bakterier i medisiner eller medisinsk utstyr. Per definisjon gir det medisinske utstyrets sterile tilstand seg utslag i en sannsynlighet på 1 av 1 000 000 for å finne en levedyktig eller metabolsk aktiv bakterie på (eller i) et produkt

U

Ultralydkar
eller ultralydrengjøring. Akselerert prosedyre for rengjøring av deler eller oppløsning av produkter gjennom den mekaniske effekten av ultralydbølger

Utløpsdato
Siste dato et medisinsk utstyr kan brukes. Etter denne datoen må det medisinske utstyret steriliseres på nytt.

V

Vaske- og desinfeksjonsmaskin
Anordning som er beregnet på å rengjøre og desinfisere kirurgiske instrumenter, anestesitilbehør, varer av steingods, verktøy, glass og lignende. Fungerer generelt ved vasking med et vaskemiddel, termisk desinifisering og tørking, av og til med vakuum.

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