Protokoll för fördesinficering, rengöring och sterilisering

Handstycke till ultraljudsgenerator

ACTEON

Den franska versionen av detta dokument är originaldokumentet.
Referens J12910 version V4 och kartnummer RBAFFR040D

Innehållsförteckning

1 Tillämplighet **5**
2 Dokumentation **7**
2.1 Anslutna dokument 7
2.2 Elektronisk dokumentation 7
2.3 Senaste dokumentuppdatering 7
3 Varningar **9**
3.1 Försiktighetsåtgärder 9
3.2 Gränsvärden för rengöringscykler 9
3.3 Förpackning och transport 9
3.4 Förberedelse för fördesinficering 11
4 Manuellt protokoll **13**
4.1 Fördesinfektion och rengöring - manuell metod 13
4.2 Sterilisering 13
4.3 Inspektion 14
4.4 Behandling 14
4.5 Förvaring 14
5 Automatiskt protokoll **15**
5.1 Fördesinfektion och rengöring - manuell metod 15
5.2 Rengöring, automatisk metod 15
5.3 Termisk desinficering 15
5.4 Sterilisering 15
5.5 Inspektion 16
5.6 Behandling 16
5.7 Förvaring 16
6 Bestämmelser och standarder **17**
6.1 Identifikation av tillverkaren 17
7 Innehållsförteckning **19**
8 Ordlista **21**

1 Tillämplighet

Detta protokoll avser handstyckena SLIM, Newtron och Newtron Led.

2 Dokumentation

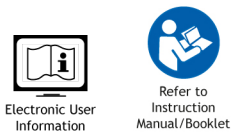
Detta dokument innehåller följande dokumentation:

- förbereda för rengöring,
- desinficera den medicintekniska enheten,
- sterilisera den medicintekniska enheten.

2.1 Anslutna dokument

Dokumentnamn	Referenser
Konsultation av bruksanvisningen för den elektroniska anordningen	J00007
Protokoll för rengöring, desinficering och sterilisering av handstycken	J12918
Allmän anvisning som gäller hela sortimentet med ultraljudsgeneratorer för tandläkarbruk	J00018
Bruksanvisning för handstycket SLIM	J12928
Snabbstart- och rengöringsguide för handstycket SLIM	J12930
Protokoll för rengöring, desinficering och sterilisering av nycklar	J81008
Protokoll för rengöring, desinficering och sterilisering av insatser	J02008
Bruksanvisning för handstycket Newtron	J12648
Bruksanvisning för handstycket Newtron LED	I12610
Bruksanvisning för Newtron® Booster	J60118
Bruksanvisning för Newtron® P5	J61108
Bruksanvisning för Newtron® P5XS B.LED	J62158

2.2 Elektronisk dokumentation



Bruksanvisningen för enheten tillhandahålls i elektronisk form till den angivna internetadressen och inte på papperskopia. Vid avsaknad av webbplats, vänligen logga in senare. Det är också möjligt att få dokumentationen i pappersform gratis inom 7 dagar efter förfrågan på vår hemsida, per telefon eller per post.
De elektroniska användarinstruktionerna finns tillgängliga i PDF-format (Portable Document Format). Det krävs en programvara för läsning av PDF-filer för att kunna läsa de elektroniska bruksanvisningarna. Det är viktigt att ha läst och förstått innehållet i dessa användarinstruktioner för din enhet och dess tillbehör.

> Använd inte enheten utan att ha läst bruksanvisningen.

Enhetens bruksanvisning är tillgänglig på `www.satelec.com/documents`
Vid mottagandet av din enhet, blir du ombedd att skriva ut och ladda ner alla handlingar eller delar av handlingar som du kan behöva i en nödsituation eller fel på din internetanslutning eller din elektroniska visualiseringsenhet, t.ex. en dator eller en surfplatta. Vi rekommenderar att du regelbundet besöker vår webbplats för att visa och ladda ner en uppdaterad version av användarinstruktionerna för din enhet. Det är bäst att användaren sparar dokumentationen och har den till hands för att kunna hänvisa till den vid behov.

2.3 Senaste dokumentuppdatering

09/2017

3 Varningar

Använd inte stålull eller slipande rengöringsprodukter för att rengöra den medicintekniska enheten.
Använd inte lösningar som innehåller jod eller en hög koncentration av klor.
Rengöringsmedlens/desinficeringsmedlens pH-värde ska ligga mellan 7 och 11.
Kontaminerade eller använda enheter får inte placeras i en steriliseringsbehållare eller rengöras i maskin.
SATELEC, ett bolag i Acteon-koncernen rekommenderar att handstycken rengörs manuellt eller automatiskt.
Handstycken för ultraljudsgeneratorer och dess tillbehör (beroende på modell: munstycke, LED-ring, ljusskena, sladdledare) kräver särskild hänsyn vid rengöring.
Sänk inte ner och placera inte ultraljudshandstyckena i en ultraljudstvätt.
Endast ett nedmonterat munstycke för handstycket Newtron eller Newtron led kan sänkas ner i och behandlas i ultraljudstvätt.
Om enheternas yta har skadats, kan ultraljudstvätt förvärra skadorna.
Det är :s ansvar att se till att den utrustning som används för att rekonditionera SATELEC, ett bolag i Acteon-koncernen-produkterna har installerats, godkänts, underhållits och kalibrerats på rätt sätt.
Använd om möjligt en rengörings-/desinficeringsenhet. Undvik att överbelasta tvättbehållarna i en ultraljudstvätt eller en rengörings-/desinficeringsenhet.

> Under ingreppet ska blod och smuts torkas bort för att undvika att det torkar fast på ytorna.

> Efter ingreppet ska den förorenade utrustningen täckas med en fuktig trasa så att resterna inte torkar fast. De måste också separeras från ej kontaminerade enheter för att undvika kontaminering av personal och omgivning.

3.1 Försiktighetsåtgärder

- torka bort blod och eller smuts från handstycket så att det inte torkar fast på ytorna,
- Om irrigationsslangen är ansluten till tandläkarklinikens system, rengör och skölj sladden, handstycket och insatsen i en minut efter varje användning.
- Täck handstycket med en mjuk, luddfri trasa fuktad med renat vatten för att förhindra att blod och smuts torkar in.

3.2 Gränsvärden för rengöringscykler

Upprepade behandlingscykler som inbegriper manuell tvätt och sterilisering har liten effekt på handstycken för ultraljudsgeneratorer, LED-ring och ljusskena på handstycket Newtron Led.
Upprepade behandlingscykler som inbegriper ultraljud, manuell rengöring och sterilisering har liten effekt på munstycket till handstyckena för ultraljudsgeneratorer.
Produktens livstid bestäms av slitage och skador kopplade till användning.

3.3 Förpackning och transport

Kontaminerade enheter ska transporteras separat från ej kontaminerade enheter för att undvika kontaminering.

3.4 Förberedelse för fördesinficering

Det rekommenderas att rengöra anordningarna så snart som möjligt efter användning. De medicinska anordningarna ska rengöras senast två timmar efter användning.

Skruva loss insatsen framtill på handstycket och lägg den i en lämplig behållare före rengöring och efter varje användning. Rengöringen av denna är föremål för ett annat protokoll.

- Koppla från handstycket från sladden.
- Skruva loss munstycket.
- Beroende på modell, ta bort ljusskenan.
- Beroende på modell, koppla ur LED-ringen från handstycket genom att dra försiktigt.

4 Manuellt protokoll

4.1 Fördesinfektion och rengöring - manuell metod

> Utrustning: en mjuk borste, en mjuk och luddfri trasa, en luddfri duk, en spruta, en pipett eller en vattenpistol, en alkalisk rengöringslösning, en ultraljudstvätt.

Minimitiden för detta steg	Instruktioner
1 minut	Skölj den smutsiga enheten under rinnande kallt vatten. Ta bort den värsta smutsen med en mjuk borste, en luddfri trasa eller en luddfri duk. Använd en spruta, en pipett eller en vattenpistol med alkalisk eller enzymhaltig lösning för att skölja handstyckets insida.
15 minuter	Endast ett nedmonterat munstycke till handstycket Newtron eller Newtron LED kan behandlas i ultraljudstvätt. I en ultraljudstvätt, doppa munstycket i minst 10 minuter i en kall och nyligen preparerad alkalisk rengöringslösning.
4 minuter	Rengör och desinficera varje del individuellt: handstycket, särskilt gängor, munstycket till Newtron-handstycken, LED-ring och ljusskena för handstycket Newtron Led, med en alkalisk eller enzymhaltig rengöringslösning i minst 4 minuter.
1 minut	Skölj den medicintekniska enheten med ett avjoniserat eller renat vatten. Använd en spruta, en pipett eller en vattenpistol med alkalisk eller enzymhaltig lösning för att skölja handstyckets insida.
	Inspektera den medicintekniska enheten visuellt. Upprepa momentet till dess att all synlig smuts försvinner från den medicintekniska enheten. Utför en slutlig sköljning av enheten med destillerat eller renat vatten. Torka den medicintekniska enheten med en mjuk, luddfri trasa eller ren tryckluft av medicinsk kvalitet

4.2 Sterilisering

Om inget annat anges, kan icke sterila produkter omsteriliseras enligt ångsteriliseringsmetoderna (ISO 17665 eller nationella standarder). Rekommendationer för SATELEC, ett bolag i Acteon-koncernen är följande:

Exponeringstid vid sterilisering	Temperatur vid sterilisering	Torkningstid
4 minuter	132 °C	15 minuter och 20 minuter
18 minuter	134 °C	15 minuter och 20 minuter
4 minuter	134 °C	15 minuter och 20 minuter
3 minuter	134 °C	15 minuter och 20 minuter

> Sterilisering med mättad ånga med förvakuum

Torktiderna varierar från 15 till 60 minuter enligt följande kriterier:

- typ av emballagematerial, som ett system med steril barriär eller återanvändningsbara, stabila behållare;
- ångkvaliteten;
- materialet i den medicinska enheten;
- den totala massan;
- sterilisatorenhetens prestanda;
- vanor i det geografiska området;
- olika kylningstider.

> Tillverkaren frånsäger sig allt ansvar för steriliseringsförfaranden som görs av slutanvändaren eller kunden och som inte utförs enligt tillverkarens rekommendationer.

4.3 Inspektion

- Enheterna ska undersökas för att kontrollera att det inte förekommer rester av smuts, att de inte är rostiga, trubbiga, missfärgade eller skadade.
- Innan behandling och sterilisering av de rengjorda enheterna ska du kontrollera att de är rena, fria från skador och att de fungerar korrekt.
- Skadade anordningar ska elimineras och de får inte smörjas.

4.4 Behandling

Använd lämpligt emballage eller en återanvändningsbar, stabil behållare för sterilisering, enligt systemet för steril barriär (ISO 11607). Undvik kontakt mellan anordningarna och andra föremål som skulle kunna skada deras yta eller systemet för steril barriär.

4.5 Förvaring

Förvaringsvillkoren anges på förpackningens etikett. Förpackade produkter ska förvaras i en torr och ren miljö, i skydd mot direkt solljus, skadliga ämnen, fukt och extrema temperaturer. Använd produkterna i den ordning de tas emot Först in, Först ut och ta hänsyn till utgångsdatum på etiketten.

5 Automatiskt protokoll

5.1 Fördesinfektion och rengöring - manuell metod

Metoden för manuell fördesinficering/förtvätt ska utföras före automatisk rengöring.

Utrustning: en mjuk borste, en mjuk och luddfri trasa, en luddfri duk, en spruta, en pipett eller en vattenpistol, en alkalisk rengöringslösning, en ultraljudstvätt.

Minimitiden för detta steg	Instruktioner
1 minut	Skölj den smutsiga enheten under rinnande kallt vatten. Ta bort den värsta smutsen med en mjuk borste, en luddfri trasa eller en luddfri duk. Använd en spruta, en pipett eller en vattenpistol med alkalisk eller enzymhaltig lösning för att skölja handstyckets insida.
2 minuter	Endast ett nedmonterat munstycke till handstycket Newtron eller Newtron LED kan behandlas i ultraljudstvätt. Rengör ultraljudsmunstycket i 2 minuter i en enzymhaltig eller alkalisk rengöringslösning i en ultraljudstvätt.
2 minuter	Rengör och desinficera varje del individuellt: handstycket, särskilt gängor, munstycket till Newtron-handstycken, LED-ring och ljusskena för handstycket Newtron Led, med en alkalisk eller enzymhaltig rengöringslösning i minst 2 minuter.
1 minut	Skölj enheten under rinnande kallt vatten Använd en spruta, en pipett eller en vattenpistol med alkalisk eller enzymhaltig lösning för att skölja handstyckets insida.
1 minuter 30 sekunder	Skölj den medicintekniska enheten med ett avjoniserat eller renat vatten
	Inspektera den medicintekniska enheten visuellt. Upprepa momentet till dess att all synlig smuts försvinner från den medicintekniska enheten. Utför en slutlig sköljning av enheten med destillerat eller renat vatten. Torka den medicintekniska enheten med en mjuk, luddfri trasa eller ren tryckluft av medicinsk kvalitet

5.2 Rengöring, automatisk metod

Etapp	Varaktighet, minimum	Instruktioner
Förrengöring	2 minuter	Kallt kranvatten
Rengöring	10 minuter	Varm kranvatten, varmare än 40° C. Använd en alkalisk rengöringslösning
Neutralisering	2 minuter	Kranvatten som är varmare än 40° C, med neutraliseringsmedel vid behov.
Sköljning	2 minuter	Destillerat eller renat vatten som är varmare än 40° C.
Torkning	40 minuter	Vid en temperatur av 90° C.

5.3 Termisk desinficering

Termisk desinficering vid 90°C i minst 5 minuter.

5.4 Sterilisering

Om inget annat anges, kan icke sterila produkter omsteriliseras enligt ångsteriliseringsmetoderna (ISO 17665 eller nationella standarder). Rekommendationer för SATELEC, ett bolag i Acteon-koncernen är följande:

Exponeringstid vid sterilisering	Temperatur vid sterilisering	Torkningstid
4 minuter	132 °C	15 minuter och 20 minuter
18 minuter	134 °C	15 minuter och 20 minuter

Exponeringstid vid sterilisering	Temperatur vid sterilisering	Torkningstid
4 minuter	134 °C	15 minuter och 20 minuter
3 minuter	134 °C	15 minuter och 20 minuter

> Sterilisering med mättad ånga med förvakuum

Torktiderna varierar från 15 till 60 minuter enligt följande kriterier:

- typ av emballagematerial, som ett system med steril barriär eller återanvändningsbara, stabila behållare;
- ångkvaliteten;
- materialet i den medicinska enheten;
- den totala massan;
- sterilisatorenhetens prestanda;
- vanor i det geografiska området;
- olika kylningstider.

> Tillverkaren frånsäger sig allt ansvar för steriliseringsförfaranden som görs av slutanvändaren eller kunden och som inte utförs enligt tillverkarens rekommendationer.

5.5 Inspektion

- Enheterna ska undersökas för att kontrollera att det inte förekommer rester av smuts, att de inte är rostiga, trubbiga, missfärgade eller skadade.
- Innan behandling och sterilisering av de rengjorda enheterna ska du kontrollera att de är rena, fria från skador och att de fungerar korrekt.
- Skadade anordningar ska elimineras och de får inte smörjas.

5.6 Behandling

Använd lämpligt emballage eller en återanvändningsbar, stabil behållare för sterilisering, enligt systemet för steril barriär (ISO 11607). Undvik kontakt mellan anordningarna och andra föremål som skulle kunna skada deras yta eller systemet för steril barriär.

5.7 Förvaring

Förvaringsvillkoren anges på förpackningens etikett. Förpackade produkter ska förvaras i en torr och ren miljö, i skydd mot direkt solljus, skadliga ämnen, fukt och extrema temperaturer. Använd produkterna i den ordning de tas emot Först in, Först ut och ta hänsyn till utgångsdatum på etiketten.

6 Bestämmelser och standarder

6.1 Identifikation av tillverkaren

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

CE 0459
CE Marking

7 Innehållsförteckning

A

användarens ansvar 9

B

Bruksanvisning 7

E

elektronisk 7
elektroniska bruksanvisningar 7

F

Först in, först ut 14, 16

H

handstycke 7

I

insats 7

L

lagringsvillkor 14, 16

M

mättad ånga med förvakuum 13, 16

N

neutralisering 15
nyckel 7
nycklar 7

P

pH 9

Q

Quick Clean 7

T

Termisk desinficering 15
torkning 13, 16

U

uppdatering 7
utrustning 13, 15

8 Ordlista

A

Aktiv implanterbar anordning

De medicintekniska produkterna är utformade för att implanteras helt eller delvis i människokroppen eller placeras i en kroppsöppning, och är beroende av en väl fungerande källa till elektrisk energi eller någon annan energikälla än den som som genereras av den mänskliga kroppen eller gravitationen, och kallas aktiva medicintekniska enheter för implantation. (Lagen om folkhälsan L.5211-1)

användare

utövaren som använder den medicintekniska enheten under en klinisk handling. Även kallad operatör

autoklav

behållare med tjocka väggar och hermetisk tätning som syftar till att utföra ångsterilisering under tryck på ett par barer. För att ett material ska betraktas som sterilt, bör den teoretiska sannolikheten för att isolera en bakterie vara mindre än en på 1 000 000. Detta är säkerhetsnivån för sterilitet (SIN) som regleras av EN 556.

D

Den implanterbara anordningen

Varje enhet är avsedd att implanteras i hela kroppen eller för att ersätta en epitelial yta eller ögats yta genom ett kirurgiskt ingrepp och ska sitta kvar på plats efter operationen. Anses också vara en implanterbar anordning Varje anordning är avsedd att delvis föras in i människokroppen genom ett kirurgiskt ingrepp. Den ska sitta på plats efter operationen under en period av åtminstone trettio dagar. (Direktiv 93/42/EEG)

desinfektion

frivilligt och momentant avlägsnandet av vissa bakterier, för att stoppa eller förhindra infektion eller risk för infektion eller superinfektion via mikroorganismer, patogener eller oönskade virus.

F

fördesinfektion

första behandlingen som ska utföras på förorenade föremål och material i syfte att minska den mikrobiell populationen och underlätta senare rengöring. Det är absolut nödvändigt att undvika torkade fläckar på materialet. Fördesinfektionen är också avsett att skydda personalen som hanterar instrumenten och att skydda miljön. Det sker så snart som möjligt efter användning av den medicinteknisk anordningen, så nära användningsplatsen som möjligt, före rengöring, i enlighet med ett förfarande som godkänts av chefen för systemet som säkerställer kvaliteten. Den bakteriedödande, svampdödande och eventuellt virusdödande aktiviteten som utförs på produkterna som används bestäms enligt gällande standarder. Dessa produkter är kompatibla med de medicintekniska produkter som ska behandlas och innehåller inte något ämne som kan binda proteiner

förvakuum

forcerad luftextraktion i autoklavens sterilisationskammare

H

Handstycke

medicinteknisk enhet som är kopplad till ultraljudsgeneratorn med en sladd och är en piezoelektrisk transduktor av keramik som förvandlar den elektriska signalen till ultraljudsvibrationer

I

Insats
: överordnad term som betecknar både insatserna och ultraljudsfilarna

M

Medicinteknisk enhet
: instrument, apparat, anordning, material, produkt, med undantag för produkter av mänskligt ursprung, eller annan artikel som används ensamt eller i kombination, inklusive tillbehör och programvara som krävs för driften, enligt vad tillverkaren avsett, för att användas på människor för medicinska ändamål och vars huvudsakliga, avsedda verkan inte uppnås genom farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, men vars funktion kan bistås av sådana medel. Utgörs även av en medicinteknisk mjukvara avsedd av tillverkaren att användas specifikt för diagnostiska eller terapeutiska ändamål. (CSP L.5211-1)

O

operatör
: utövare som använder den medicintekniska enheten under behandlingen

R

rengöring
: ett avgörande steg före konditionering med syfte att ta bort smuts genom en fysikalisk-kemisk verkan med en produkt som lämpar sig som rengöringsmedel, kombinerat med en mekanisk åtgärd för att uppnå en fungerande och ren medicinteknisk enhet. Efter rengöringen, bör du kontrollera hygienen hos komponenterna i den medicintekniska anordningen samt den återmonterade medicintekniska enheten själv. Säkerställ att inga skador sannolikt kommer att påverka dess säkerhet, integritet eller funktion

S

Spritkompresser
: engångsservett som är indränkt i alkohollösning för desinfektion av medicintekniska enheter

sterilisering
: process som används för att förstöra livskraftiga eller odlingsbara bakterier, som är potentiellt smittsamma, droger eller medicintekniska enheten. Rent definitionsmässigt innebär det sterila tillståndet för en medicinteknisk enhet en sannolikhet på 1 på 1 000 000 att hitta en livskraftig grodd på (eller i) en produkt

T

tvättenhet-desinfektor
: anordning för rengöring och desinfektion av kirurgiska instrument, anestesitillbehör, varor av lergods, redskap, glas och liknande artiklar. Generellt fungerar den genom att tvätta med tvättmedel, termisk desinfektion och torkning, ibland med vakuum.

U

ultraljudstank
: eller ultraljudsrengöring. Accelererad rengöringsprocedur av delarna eller upplösning av produkter med den mekaniska effekten av ultraljudsvågor

utgångsdatum
: Datum fram till vilket en medicinteknisk enhet kan användas. Efter detta datum måste man sterilisera den medicintekniska enheten igen

utövare
: person som ansvarar för inköp och användning av medicintekniska produkter

SATELEC S.A.S. | Ett bolag i ACTEON-koncernen
17 av. Gustave Eiffel | BP 30216 | 33708 MERIGNAC cedex | FRANKRIKE
Tfn: +33 (0) 556 34 06 07 | Fax. +33 (0) 556 34 92 92
e-post: satelec@acteongroup.com | www.acteongroup.com