

Protokół czyszczenia i sterylizacji

**Zespół element ręczny-przewód
Piezotome**

Niniejszy dokument stanowi tłumaczenie dokumentu sporządzonego w języku francuskim.
Nr katalogowy J12800 wersja V7 i numer rysunku RO42FR010G

Spis treści

1 Słowniczek	5
2 Konieczne informacje	7
2.1 Zastosowanie	7
2.2 Kontrola	7
2.3 Ostatnia aktualizacja dokumentu	7
3 Dokumentacja	8
3.1 Dokumentacja powiązana	8
3.2 Dokumentacja elektroniczna	8
4 Ostrzeżenia	9
4.1 Zalecane środki ostrożności	9
4.2 Limity cykli czyszczenia	9
4.3 Oddzielanie i transport	9
5 Przygotowanie	10
6 Wyposażenie	11
7 Protokół ręczny	12
8 Sterylizacja	14
8.1 Opakowanie	14
8.2 Kontrola	14
8.3 Przechowywanie	14
9 Przepisy i normalizacja	15
9.1 Określenie producenta	15
10 Indeks	17

1 Słowniczek

A

autoklaw

pojemnik o grubych ścianach i szczelnym zamknięciu, przeznaczony do sterylizacji parowej pod ciśnieniem kilku barów. Aby uznać sprzęt za sterylny, teoretyczne prawdopodobieństwo wykrycia zarodnika musi być niższe niż 1 na 1 milion. Jest to poziom zapewnienia sterylności (NAS) wymagany przez normę EN 556.

C

czyszczenie

etap niezbędny przed kondycjonowaniem, którego celem jest usunięcie zanieczyszczeń pod wpływem działania fizyko-chemicznego odpowiedniego produktu, takiego jak detergent, w połączeniu z działaniem mechanicznym, w celu otrzymania sprawnego i czystego urządzenia medycznego. Po wyczyszczeniu należy sprawdzić czystość elementów urządzenia medycznego oraz zmontowanego urządzenia medycznego i upewnić się, że nie nastąpiło żadne uszkodzenie, które może mieć negatywny wpływ na jego bezpieczeństwo, integralność i prawidłowe działanie

D

data ważności

Data, do której urządzenie medyczne może być używane. Po upływie tej daty urządzenie medyczne należy poddać ponownej sterylizacji

dezynfekcja

czynność zamierzonego i natychmiastowego usuwania niektórych zarodków tak, by wstrzymać lub zapobiec infekcji, ryzyku infekcji lub superinfekcji przez niepożądane mikroorganizmy lub wirusy chorobotwórcze.

dezynfekcja wstępna

pierwsza obróbka do wykonania dla zanieczyszczonych przedmiotów i sprzętu w celu usunięcia populacji mikroorganizmów i ułatwienia dalszego czyszczenia. Należy bezwzględnie zapobiegać wyschnięciu zanieczyszczeń na sprzęcie. Celem dezynfekcji wstępnej jest także ochrona personelu podczas manipulacji przyrządami oraz ochrona środowiska. Należy ją wykonywać możliwie jak najszybciej po użyciu urządzenia medycznego, jak najbliżej miejsca użycia, przed czyszczeniem, wg procedury zatwierdzonej przez osobę odpowiedzialną za system zapewniania jakości. Działania bakteriobójcze, grzybobójcze i ewentualnie wirusobójcze stosowanych produktów należy określać na podstawie obowiązujących norm. Produkty te są zgodne z czyszczonymi urządzeniami medycznymi i nie zawierają substancji, dla których znane jest działanie wiązania białek

L

lekarz

profesjonalista w dziedzinie medycyny, odpowiedzialny za zakup i użytkowanie urządzenia medycznego

M

myjka-dezynfektor

urządzenie przeznaczone do czyszczenia i dezynfekcji ładunków zawierających narzędzia chirurgiczne, akcesoria anestezjologiczne, artykuły ceramiczne, narzędzia, artykuły szklane i podobne. Jego działanie zazwyczaj oparte jest o mycie za pomocą detergentu, dezynfekcję termiczną i suszenie, czasami próżniowe.

O

operator

lekarz wykorzystujący urządzenie medyczne podczas zabiegu

P

próżnia wstępna

wymuszone usunięcie powietrza znajdującego się w komorze sterylizacyjnej autoklawu

S

ściereczka nasączona alkoholem

ściereczka jednorazowa nasączona roztworem alkoholu, przeznaczona do dezynfekcji urządzeń medycznych

sterylizacja

proces stosowany do niszczenia zarodników zdolnych do życia lub odradzania się, potencjalnie zakaźnych, z leków lub urządzeń medycznych. Zgodnie z definicją, sterylność urządzenia medycznego oznacza, że prawdopodobieństwo wykrycia zdolnego do życia lub odradzania się zarodnika na (lub w) urządzeniu wynosi najwyżej 1 na 1 000 000

U

Urządzenie medyczne

Za urządzenie medyczne uznawany jest każdy przyrząd, aparat, urządzenie, materiał, produkt — z wyjątkiem produktów pochodzenia ludzkiego — lub inny artykuł używany samodzielnie lub w połączeniu z innymi, w tym akcesoria i oprogramowanie konieczne do jego prawidłowego działania, przeznaczone przez producenta do zastosowania u człowieka w celach medycznych, którego podstawowe zamierzone działanie nie jest uzyskiwane za pomocą środków farmakologicznych, immunologicznych ani w wyniku funkcji metabolicznych, ale którego działanie może być wspomagane tymi środkami. Urządzeniem medycznym jest również oprogramowanie przeznaczone przez producenta do stosowania

specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych. (kodeks zdrowia publicznego art. L.5211-1)

Urządzenie wszczepialne

Każde urządzenie przeznaczone do wszczepienia w całości do ciała ludzkiego lub do zastąpienia powierzchni nabłonkowej lub powierzchni oka za pośrednictwem zabiegu chirurgicznego i pozostania na miejscu po zabiegu. Za urządzenie wszczepialne uznaje się również każde urządzenie przeznaczone do częściowego wprowadzenia do ciała ludzkiego za pośrednictwem zabiegu chirurgicznego, które jest przeznaczone do pozostania na miejscu po zabiegu przez okres co najmniej trzydziestu dni. (dyrektywa 93/42/EWG)

Urządzenie wszczepialne aktywne

Urządzenia medyczne zaprojektowane do wszczepienia w całości lub części do ciała ludzkiego albo do umieszczenia w naturalnym otworze, których prawidłowe działanie zależy od źródła energii elektrycznej lub źródła dowolnej energii innej, niż energia generowana bezpośrednio przez ciało ludzkie lub siłę ciężenia, są nazywane urządzeniami wszczepialnymi aktywnymi. (kodeks zdrowia publicznego art. L.5211-1)

użytkownik

lekarz wykorzystujący urządzenie medyczne podczas aktu klinicznego. Zwany również operatorem

W

wanna ultradźwiękowa

lub czyszczenie ultradźwiękowe. Przyspieszone czyszczenie przedmiotów lub rozpuszczanie produktów za pośrednictwem mechanicznego działania fal ultradźwiękowych

2 Konieczne informacje

2.1 Zastosowanie

Niniejszy protokół odnosi się do elementów ręcznych urządzeń Cube LED, Piezotome II, Piezotome Solo i Piezotome I.

2.2 Kontrola

- Przed zapakowaniem i sterylizacją wyczyszczonych urządzeń należy sprawdzić, czy są one czyste, nieuszkodzone oraz czy działają prawidłowo.
- Uszkodzone urządzenia należy zutylizować, nie można ich smarować.

2.3 Ostatnia aktualizacja dokumentu

03/2018

3 Dokumentacja

Niniejszy dokument zawiera następujące informacje:

- przygotowanie do czyszczenia;
- dezynfekcja urządzenia medycznego;
- sterylizacja urządzenia medycznego.

3.1 Dokumentacja powiązana

Niniejszy dokument musi być używany w powiązaniu z następującymi dokumentami:

Nazwa dokumentu	Oznaczenia
Sposób korzystania z instrukcji obsługi w wersji elektronicznej	J00007
Instrukcja ogólna dotycząca całej serii ultradźwiękowych generatorów stomatologicznych	J00023
Protokoły czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji kluczy	J81000
Protokoły czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji wkładek	J02013
Protokoły czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji zespół element ręczny-przewód Piezotome	J12811
Instrukcja obsługi urządzenia Piezotome Cube	J50113

3.2 Dokumentacja elektroniczna



Instrukcje obsługi urządzenia są dostarczane w formie elektronicznej na podany adres internetowy, a nie w formie papierowej. W razie niedostępności witryny internetowej prosimy o kontakt w terminie późniejszym. Można również otrzymać bezpłatnie dokumentację w formie papierowej w terminie siedmiu dni od złożenia zapytania na naszej stronie internetowej, telefonicznie lub listownie.

Elektroniczne instrukcje obsługi są dostępne w formacie PDF (Portable Document Format). Do korzystania z elektronicznych instrukcji obsługi konieczny jest program do przeglądania plików PDF. Niezbędne jest przeczytanie i zrozumienie treści instrukcji obsługi dotyczących danego urządzenia i jego akcesoriów.

! Nie używać urządzenia bez wcześniejszego zapoznania się z instrukcją obsługi.

Instrukcje obsługi urządzenia są dostępne pod adresem www.satelec.com/documents.

Po odbiorze urządzenia prosimy o wydrukowanie i/lub pobranie całej dokumentacji lub jej części, która może być potrzebna w nagłych przypadkach lub w razie awarii połączenia internetowego albo elektronicznego urządzenia wyświetlającego, jak komputer lub tablet. Zalecane jest regularne odwiedzanie witryny internetowej w celu sprawdzenia i pobrania najbardziej aktualnych instrukcji obsługi urządzenia. Użytkownik jest proszony o przechowywanie dokumentacji w dostępnym miejscu i sięganie do niej zawsze, kiedy będzie to konieczne.

4 Ostrzeżenia

Do czyszczenia urządzenia medycznego nie używać myjek z drutu stalowego ani ściernych środków czyszczących.

Nie stosować roztworów zawierających jod lub chlor w wysokim stężeniu.

Odczyn pH środków czyszczących i dezynfekujących musi zawierać się w przedziale od 7 do 11.

Urządzenia zanieczyszczone lub używane nie powinny być umieszczane w pojemnikach do sterylizacji oraz czyszczone w maszynie.

Sposób czyszczenia zespołu element ręczny-przewód Piezotome, zalecany przez SATELEC, a company of Acteon group to czyszczenie ręczne lub automatyczne.

Wszystkie urządzenia powinny zostać starannie wyczyszczone oraz poddane sterylizacji końcowej przed ich użyciem.

Parametry sterylizacji mają zastosowanie jedynie do urządzeń prawidłowo wyczyszczonych.

Elementy ręczne do generatora ultradźwiękowego i ich wyposażenia (według schematu: końcówka, pierścień LED, prowadnica świetlna, przelotka przewodu) wymagają szczególnej uwagi podczas czyszczenia.

Czyszczenie ultradźwiękowe może pogłębić już istniejące uszkodzenia powierzchni urządzeń.

Wyłącznie końcówka elementu ręcznego może być poddana ultradźwiękom. Zespół element ręczny-przewód, pierścień LED i prowadnica optyczna nie powinny być poddawane czyszczeniu ultradźwiękowemu.

Za sprawdzenie, czy wszystkie urządzenia używane do ponownego kondycjonowania produktów SATELEC, a company of Acteon group są prawidłowo zainstalowane, zatwierdzone, konserwowane i skalibrowane, odpowiedzialność ponosi użytkownik.

Kiedy to możliwe, należy używać myjki/dezynfektora. Należy unikać przeciążania koszyków do mycia podczas czyszczenia ultradźwiękowego lub w urządzeniu myjąco-dezynfekującym.

Podczas całego zabiegu, ścierać krew i inne resztki tak, by nie wyschły na powierzchniach.

Po zakończeniu zabiegu zanieczyszczone urządzenia należy przykryć zwilżoną tkaniną tak, by nie dopuścić do wyschnięcia resztek. Urządzenia te należy również oddzielić od urządzeń czystych w celu uniknięcia skażenia personelu i otoczenia.

4.1 Zalecane środki ostrożności

Po zakończeniu zabiegu wypłukać, wyczyścić i zdezynfekować układ irygacji.

- wyjąć perforator z roztworu do irygacji;
- zanurzyć go w pojemniku z enzymatycznym środkiem czyszczącym;
- włączyć opróżnianie urządzenia medycznego i pozostawić włączony przepływ płynu przez przewód irygacyjny przez co najmniej jedną minutę;
- przerwać opróżnianie i zanurzyć perforator w wodzie destylowanej lub oczyszczonej;
- włączyć opróżnianie w celu płukania przewodu irygacyjnego przez co najmniej jedną minutę;
- wyjąć perforator z płynu i opróżniać przewód do całkowitego usunięcia płynu;
- ścierać krew i szczątki z elementu ręcznego i jego przewodu, aby nie dopuścić do ich wyschnięcia na powierzchniach;
- położyć na elemencie ręcznym miękką i niestrzępiącą się ściereczką zwilżoną oczyszczoną wodą, aby nie dopuścić do wyschnięcia krwi i szczątków.

4.2 Limity cykli czyszczenia

Powtarzane cykle kondycjonowania obejmujące mycie ręczne i sterylizację mają nieznaczny wpływ na zespół element ręczny-przewód, pierścień LED oraz prowadnicę świetlną Piezotome.

Powtarzane cykle kondycjonowania obejmujące ultradźwięki, mycie ręczne i sterylizację mają nieznaczny wpływ na końcówkę elementu ręcznego Piezotome.

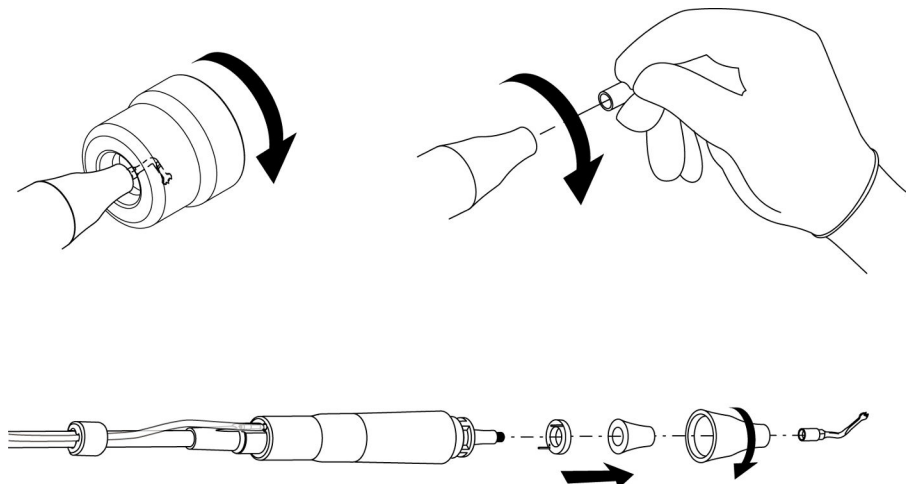
Koniec okresu użytkowania określany jest zazwyczaj przez zużycie i uszkodzenia związane z używaniem.

4.3 Oddzielanie i transport

Aby zapobiec wszelkiemu skażeniu, urządzenia zanieczyszczone należy przewozić oddzielnie od urządzeń czystych.

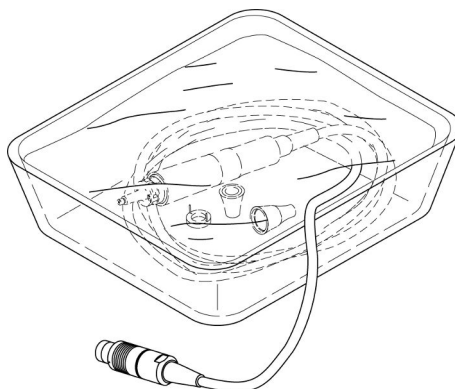
5 Przygotowanie

Po każdym użyciu oraz przed przystąpieniem do czyszczenia odkręcić wkładkę z przedniej części elementu ręcznego i umieścić ją w odpowiednim kontenerze. Do czyszczenia wkładki należy stworzyć odrębny protokół.

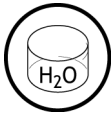
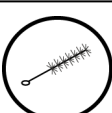
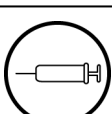


1. Zdjąć przewód irygacyjny jednorazowego użytku oraz zapinki z zespołu element ręczny/przewód.
2. Wyrzucić przewód irygacyjny jednorazowego użytku do pojemnika na zakażne odpady kliniczne.
3. Odkręcić końcówkę.
4. Zdjąć prowadnicę optyczną.
5. Wymontować pierścień LED elementu ręcznego, pociągając go delikatnie.

Do kolejnych etapów zanurzania urządzenie należy ustawić w opisany sposób.



6 Wyposażenie

zawór obwodu wody osmotycznej	 
miękką szczotkę przeznaczoną do czyszczenia zewnętrznej strony urządzeń medycznych	
nieostrzępiącą się szczotkę jednorazowego użytku o średnicy od 1,2 mm do 1,5 mm	
nieostrzępiącą się szczotkę jednorazowego użytku o średnicy od 7 mm do 9 mm	
nieostrzępiącą się szczotkę jednorazowego użytku o średnicy od 12 mm do 16 mm	
strzykawka	
pojemnik do autoklawu	
pipeta lub pistolet wodny	
enzymatyczny środek czyszczący	

7 Protokół ręczny

Sprzęt	Minimalny czas trwania etapu	Zalecenia
 	1 minuta	Wypłukać zanieczyszczone urządzenie pod zimną bieżącą wodą. Za pomocą miękkiej szczotki i niestrzępiącej się szczotki przystosowanej do różnej średnicy usunąć największe zanieczyszczenia.
	1 minuta	Do płukania kaniuli elementu ręcznego używać strzykawki z enzymatycznym środkiem czyszczącym.
	10 minuty	Zanurzyć w pojemniku z enzymatycznym środkiem czyszczącym - korpus elementu ręcznego - końcówka elementu ręcznego - pierścień LED - prowadnica optyczna
	1 minuta	Wypłukać urządzenie pod zimną bieżącą wodą.
		Do płukania kaniuli elementu ręcznego używać strzykawki z enzymatycznym środkiem czyszczącym.
	3 minuty	Za pomocą miękkiej szczotki i niestrzępiącej się szczotki, w nowym pojemniku z enzymatycznym środkiem czyszczącym, wyczyścić: - korpus elementu ręcznego, a w szczególności gwint, - końcówkę elementu ręcznego, a w szczególności gwint, - pierścień LED; uwaga na delikatne złącza, - prowadnica optyczna
		Sprawdzić wzrokowo urządzenie medyczne.
		Powtarzać tę czynność do całkowitego usunięcia widocznych zanieczyszczeń z urządzenia medycznego.
 	1 minuta	Wypłukać urządzenie medyczne w wodzie osmotycznej, dejonizowanej lub oczyszczonej.
		Sprawdzić wzrokowo urządzenie medyczne.

Sprzęt	Minimalny czas trwania etapu	Zalecenia
		Wysuszyć urządzenie medyczne za pomocą niestrzępiącej się ściereczki

8 Sterylizacja

O ile nie określono inaczej, niesterylne wyroby mogą być ponownie wysterylizowane zgodnie z metodami sterylizacji parą (ISO 17665 lub normy krajowe). Zalecenia firmy SATELEC, a company of Acteon group są następujące:

Czas trwania sterylizacji	Temperatura sterylizacji	Czas suszenia
4 minuty	132°C	20 minuty
18 minuty	134 °C	Co najmniej 15 minut i 20 minut
4 minuty	134 °C	Co najmniej 15 minut i 20 minut
3 minuty	134 °C	Co najmniej 15 minut i 20 minut

| Sterylizacja parą nasyconą z próżnią wstępną

Czasy suszenia zmieniają się od 15 do 60 minut, w zależności od następujących kryteriów:

- typ materiału opakowaniowego, jako system bariery sterylnej lub sztywne pojemniki wielokrotnego użytku;
- jakość pary;
- materiały urządzenia medycznego;
- masa całkowita;
- parametry sterylizatora;
- zwyczaje w danej strefie geograficznej;
- różne czasy chłodzenia.

| Producent nie ponosi jakiegokolwiek odpowiedzialności za procedury sterylizacji stosowane przez użytkownika końcowego lub klienta, nie wykonywane zgodnie z zaleceniami producenta.

8.1 Opakowanie

Należy stosować odpowiednie opakowanie lub sztywny pojemnik wielokrotnego użytku do sterylizacji, system bariery sterylnej musi być zgodny z normą ISO 11607. Należy unikać kontaktu urządzeń z innymi przedmiotami, które mogą uszkodzić ich powierzchnię lub system bariery sterylnej.

8.2 Kontrola

Urządzenia należy przejrzeć celem sprawdzenia, czy nie są one skorodowane, zmatowiałe, odbarwione lub uszkodzone.

Sprawdzić sterylne opakowanie. Opakowanie to nie powinno nosić jakichkolwiek śladów zawilgocenia. Jeśli na urządzeniu lub wewnątrz urządzeń pojawia się wilgoć lub woda, należy jeszcze raz rozpocząć czyszczenie i sterylizację, wydłużając czas suszenia.

8.3 Przechowywanie

Warunki przechowywania są podane na etykiecie opakowania. Produkty zapakowane należy przechowywać w miejscu suchym i czystym, chronionym przez bezpośrednim światłem słonecznym, szkodliwymi warunkami, wilgocią i ekstremalnymi temperaturami. Produkty należy używać w kolejności ich otrzymywania, First in, First out (FIFO), uwzględniając ich termin przydatności do użytku podany na etykiecie.

9 Przepisy i normalizacja

9.1 Określenie producenta



SATELEC

A Company of ACTEON Group

17, avenue Gustave Eiffel

BP 30216

33708 MERIGNAC cedex

Francja

Tel. +33 (0) 556.34.06.07

Faks +33 (0) 556.34.92.92

E-mail: satelec@acteongroup.com

www.acteongroup.com



10 Indeks

A

aktualizacja 7

E

elektronika 8

F

First in, First out (FIFO) 14

I

Instrukcja obsługi 8

instrukcje obsługi w wersji elektronicznej 8

K

klucz 8

O

odpowiedzialność użytkownika 9

P

para nasycona z próżnią wstępną 14

pH 9

S

suszenie 14

W

warunki przechowywania 14

wkładka 8



Protokół | zespół element ręczny-przewód Piezotome | J12811 | V7 | (13) | 03/2018 | RO42PL010G

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

