

# **Esidesinfiointi-, puhdistus-, ja sterilointiprotokolla**

**Insertit ja viilat**

Tämä asiakirja on alkuperäisen, ranskan kielellä laaditun asiakirjan käännös.  
Versionumero J02000 ja V4 piirustuksen numero RB01FR010D

# Sisällysluettelo

---

<b>1 Soveltamisala</b> .....	<b>5</b>
<b>2 Dokumentaatio</b> .....	<b>7</b>
2.1 Oheisdokumentaatio .....	7
2.2 Elektroniikan dokumentaatio .....	7
2.3 Asiakirjan viimeinen päivitys .....	7
<b>3 Varoitukset</b> .....	<b>9</b>
3.1 Noudatettavat varotoimet .....	9
3.2 Puhdistussyklien rajoitus .....	9
3.3 Suojarakenteet ja kuljetus .....	9
3.4 Valmistelu esidesinfiointiin .....	11
<b>4 Manuaalinen protokolla</b> .....	<b>13</b>
4.1 Esidesinfiointi ja puhdistus – manuaalinen menetelmä .....	13
4.2 Sterilointi .....	13
4.3 Tarkastus .....	14
4.4 Pakkaaminen .....	14
4.5 Varastointi .....	14
<b>5 Automaattinen protokolla</b> .....	<b>15</b>
5.1 Esidesinfiointi ja puhdistus – manuaalinen menetelmä .....	15
5.2 Puhdistus, automaattinen menetelmä .....	15
5.3 Lämpödesinfektio .....	15
5.4 Sterilointi .....	15
5.5 Tarkastus .....	16
5.6 Pakkaaminen .....	16
5.7 Varastointi .....	16
<b>6 Sääntely ja standardointi</b> .....	<b>17</b>
6.1 Valmistajan tunnistus .....	17
<b>7 Hakemisto</b> .....	<b>19</b>
<b>8 Sanasto</b> .....	<b>21</b>



# 1 Soveltamisala

Tämä protokolla ei koske eläinlääkinnässä käytettäviä inserttejä ja viiloja.

Tämä asiakirja ei koske inserttejä ja viiloja IRR 25-45, SPR 30, SPR 60, SPR 80, PLU 60, PLU 90 ja PLU 110.



## 2 Dokumentaatio

Tämä asiakirja sisältää seuraavat tiedot:

- valmistelu puhdistukseen;
- lääketieteellisen laitteen desinfiointi;
- lääketieteellisen laitteen sterilointi.

### 2.1 Oheisdokumentaatio

Asiakirjan nimi	Tuotenumerot
Elektroniikan käyttöohjeiden tarkastelutila	J00007
Käsikappaleiden puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiprotokollat	J12983

### 2.2 Elektroniikan dokumentaatio



Electronic User  
Information



Refer to  
Instruction  
Manual/Booklet

Laitteenne käyttöohjeet toimitetaan sähköisessä muodossa ilmoitetussa verkko-osoitteessa eikä niitä toimiteta paperisina. Jollei verkkosivusto ole käytettävissä, yritä yhteyttä myöhemmin. Asiakirjat ovat saatavissa paperisina maksutta seitsemän päivän toimitusajalla. Voit lähettää niitä koskevan pyynnön verkkosivustossamme, puhelimitse tai kirjeitse.

Sähköiset käyttöohjeet ovat saatavissa PDF-tiedostomuodossa (Portable Document Format). Sähköisen käyttöohjeen näyttämiseen tarvitaan PDF-tiedostojen lukuohjelmisto. Laitteen ja sen lisävarusteiden käyttöohjeet on ehdottomasti luettava ja ymmärrettävä.

Älä käytä laitetta perehtymättä käyttöohjeisiin.

Laitteen käyttöohjeet ovat saatavilla osoitteesta [www.satelec.com/documents](http://www.satelec.com/documents)

Heti kun vastaanotat laitteen, lataa ja tulosta kaikki asiakirjat tai niiden osat, joita saatatte tarvita internet-liittymänne tai lukulaitteenne, kuten tietokoneen tai tablettitietokoneen, vikaantuessa tai hätätilanteessa. Suosittelemme vierailemaan verkkosivustossa säännöllisesti katsomassa ja lataamassa laitteen uusimmat käyttöohjeet. Käyttäjän on säilytettävä asiakirja-aineistoa käden ulottuvilla, jotta sitä voidaan konsultoida aina tarpeen vaatiessa.

### 2.3 Asiakirjan viimeinen päivitys

09/2017





## 3 Varoitukset

Älä käytä lääketieteellisen laitteen puhdistamiseen teräsvillaa tai hankaavia puhdistusaineita.

Älä käytä jodia sisältäviä tai pitoisuudeltaan voimakkaita klooriliuoksia.

Pesu- ja desinfiointiaineiden pH-arvon on oltava 7–11.

Kontaminoituneita tai käytettyjä laitteita ei saa asettaa sterilointilaitteeseen eikä puhdistaa koneessa.

SATELEC, a company of Acteon group suosittelee inserttien ja viilojen puhdistusmenetelmäksi manuaalista tai automaattista puhdistusta.

Kaikki laitteet on puhdistettava huolellisesti ja steriloitava lopuksi ennen käyttöä.

Sterilointiparametrit koskevat yksinomaan oikein puhdistettuja laitteita.

Insertit ja viilat edellyttävät erityistä varovaisuutta puhdistuksen aikana.

Automaattisen puhdistuksen aikana insertit tai viilat on asetettava sopiviin instrumenttitelineisiin tai pieniin koreihin, jotteivät ne vahingoitu pesun aikana.

Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että koko SATELEC, a company of Acteon group-tuotteiden uudelleenpakkaamiseen käytettävä laitteisto on oikein asennettu, validoitu, huollettu ja kalibroitu.

Käytä mahdollisuuksien mukaan pesu- ja desinfiointilaitetta. Vältä pesukorien liikätyttöä ultraäänipuhdistuksen ja pesu- ja desinfiointilaitteella pesun aikana.

Pyhyi veri ja eloperäinen aines pois koko toimenpiteen ajan, jottei se kuivu pinnoille.

Toimenpiteen jälkeen likaantuneet laitteet on peitettävä kostutetulla kankaalla, jotteivät jäännökset kuivu. Ne on lisäksi erotettava kontaminoitumattomista laitteista, jottei henkilöstö ja ympäristö pääse kontaminoitumaan.

### 3.1 Noudatettavat varotoimet

Toimenpiteen lopuksi huuhtelee, puhdistaa ja desinfioi kostutuslinja.

- poista lävistin kostutusnesteestä;
- upota se astiaan, jossa on entsyymipitoista ja emäksistä nestettä;
- käynnistä lääketieteellisen laitteen esitäyttö ja anna nesteen kulkea kostutuslinjan läpi vähintään yhden minuutin ajan;
- keskeytä esitäyttö ja upota lävistin sen jälkeen tislattuun tai puhdistettuun veteen;
- käynnistä esitäyttö kostutuslinjan huuhtelemiseksi vähintään yhden minuutin ajan;
- ota lävistin nesteestä ja esitäytä linjaa, kunnes neste on kokonaisuudessaan poistunut;
- pyyhi veri ja eloperäinen aines inserteistä ja viiloista, jotteivät ne kuivu pinnoille;
- peitä insertti tai viila pehmeällä nukkaamattomalla kankaalla, joka on kostutettu puhdistetulla vedellä, jotteivät veri ja eloperäinen aines kuivu.

### 3.2 Puhdistussykliin rajoitus

Toistuvat pakkausykliin, joihin sisältyy manuaalinen pesu, eivät juurikaan vaikuta insertteihin ja viiloihin. Käyttöön päättyminen johtuu yleensä kulumisesta ja käytönaikaisista vaurioista.

### 3.3 Suojarakenteet ja kuljetus

Likaantuneet laitteet on kuljetettava erillään kontaminoitumattomista laitteista kontaminoitumisen välttämiseksi.



### 3.4 Valmistelu esidesinfiointiin

On suositeltavaa pakata laitteet uudelleen mahdollisimman pian käytön jälkeen. SATELEC, a company of Acteon group-laitteet on pakattava uudelleen viimeistään kahden tunnin kuluttua käytöstä.

Ruuvaa insertti tai viila irti käsikappaleesta ennen puhdistusta ja joka käytön jälkeen.

Ruuvaa insertti irti käsikappaleen etuosasta ennen puhdistusta ja joka käytön jälkeen ja aseta se asianmukaiseen säiliöön. Sen puhdistuksessa käytetään toista protokollaa.

- Irrota kertakäyttöinen tai autoklaavin kestävä puhdistuslinja ja kiinnittimet käsikappaleen ja johdon kokonaisuudesta, mikäli tarpeen. Niiden puhdistuksessa käytetään toista protokollaa. Heitä aina pois lävistin ja/tai kertakäyttöinen kostutuslinja.
- Irrota käsikappale johdosta.
- Ruuvaa kärki irti.
- Mallista riippuen irrota optinen valonohjain.
- Mallista riippuen irrota LED-rengas käsikappaleesta vetämällä varovasti.



# 4 Manuaalinen protokolla

## 4.1 Esidesinfiointi ja puhdistus – manuaalinen menetelmä

Varusteet: pehmeä harja, pehmeä ja nukkaamaton putkiharja, nukkaamaton pyyhe, injektioruisku, pipetti tai vesipistooli, emäksinen puhdistusaine, ultraäänipuhdistin.

Vaiheen vähimmäiskesto	Ohjeet
1 minuutti	Huuhtelee likaantunut laite juoksevassa kylmässä vedessä. Poista ensin lika pehmeällä harjalla, putkiharjalla tai nukkaamattomalla kankaalla. Huuhtelee insertin kanavoinnit injektioruiskulla, pipetillä tai vesipistoolilla käyttäen emäksistä tai entsyymipitoista puhdistusainetta.
10 minuuttia	Upota lääketieteellinen laite ultraäänipuhdistimessa vähintään kymmeneksi minuutiksi tuoreeseen, vasta valmistettuun emäksisen puhdistusaineen liuokseen. Noudata valmistajan käyttösuosituksia altistumisaian ,pitoisuuden, lämpötilan ja vedenlaadun suhteen
1 minuutti	Huuhtelee laite juoksevassa kylmässä vedessä. Huuhtelee insertin kanavointi injektioruiskulla, pipetillä tai vesipistoolilla.
4 minuuttia	Pese ja desinfioi lääketieteellinen laite emäksisellä puhdistusaineella. Poista pintalika pehmeällä harjalla tai putkiharjalla. Pese lääketieteellinen laite veden alla välttääksesi epäpuhtauksien leviäminen ilmaan
1 minuutti 30 sekuntia	Huuhtelee lääketieteellinen laite deionisoidulla tai puhdistetulla vedellä. Huuhtelee insertin kanavointi injektioruiskulla, pipetillä tai vesipistoolilla.
	Tarkasta lääketieteellinen laite silmämääräisesti. Toista menettelyä, kunnes kaikki silmämääräinen lika on irronnut lääketieteellisestä laitteesta. Tee laitteelle loppuhuuhdeltu tislattulla tai puhdistetulla vedellä. Kuivaa lääketieteellinen laite puhtaalla nukkaamattomalla kankaalla tai lääkinnällistä laatua olevalla puhtaalla paineilmalla

## 4.2 Sterilointi

Jollei toisin ole ilmoitettu, muut kuin steriilit tuotteet voidaan steriloida uudelleen höyrysterilointimenetelmillä (ISO 17665 tai kansalliset standardit). SATELEC, a company of Acteon group suosittelee seuraavaa:

Sterilointikäsitteilyn kesto	Sterilointikäsitteily lämpötila	Kuivumisaika
4 minuuttia	132 °C	vähintään 15 minuuttia ja 20 minuuttia
18 minuuttia	134 °C	vähintään 15 minuuttia ja 20 minuuttia
4 minuuttia	134 °C	vähintään 15 minuuttia ja 20 minuuttia
3 minuuttia	134 °C	vähintään 15 minuuttia ja 20 minuuttia

| Sterilointi kyllästetyssä höyryssä esityhjiötä käyttäen

Kuivumisaika vaihtelee 15 minuutista 60 minuuttiin seuraavien kriteerien mukaan:

- steriilin esteen järjestelmän käytetyn pakkausmateriaalin tyyppi tai uudelleenkäytettävien jäykkien säiliöiden tyyppi;
- höyryn laatu;
- lääketieteellisen laitteen materiaalit;
- kokonaisuudessa;
- sterilointilaitteen suorituskyky;
- maantieteellisen alueen tottumukset;
- eripituiset jäähtymisaikat.

Valmistaja ei ole vastuussa loppukäyttäjän tai asiakkaan suorittamista sterilointimenettelyistä, joissa ei noudateta valmistajan suosituksia.

### 4.3 Tarkastus

- Laitteet on tarkastettava sen varmistamiseksi, ettei niissä ole likaa, syöpymiä, murentumia, värinmuutoksia eikä vaurioita.
- Tarkasta ennen puhdistettujen laitteiden pakkaamista ja sterilointia, että ne ovat puhtaita ja vahingoittumattomia ja että ne toimivat oikein.
- Vahingoittuneet laitteet on hävitettävä, eikä niitä saa voidella.

### 4.4 Pakkaaminen

Käytä steriloinnissa asianmukaista pakkausta tai uudelleenkäytettävää jäykkää säiliötä, steriilin esteen järjestelmän on täytettävä standardi ISO 11607. Vältä laitteiden muihin esineisiin, jotka voivat vahingoittaa niiden pintaa tai steriilin esteen järjestelmää.

### 4.5 Varastointi

Varastointiolosuhteet on merkitty pakkauksen etikettiin. Pakatut tuotteet on säilytettävä kuivassa ja puhtaassa ympäristössä, suoralta auringonvalolta, syöpäläisiltä, kosteudelta ja ääriämpötiloilta suojattuina. Käytä tuotteet tulojärjestyksessä – First in, First out – ottaen huomioon etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivän.

# 5 Automaattinen protokolla

## 5.1 Esidesinfiointi ja puhdistus – manuaalinen menetelmä

Ennen automaattista puhdistusta on käytettävä manuaalista esidesinfiointi-/esipuhdistusmenetelmää.

Varusteet: pehmeä harja, pehmeä ja nukkaamaton putkiharja, nukkaamaton pyyhe, injektioruisku, pipetti tai vesipistooli, emäksinen puhdistusaine, ultraäänipuhdistin.

Vaiheen vähimmäiskesto	Ohjeet
1 minuutti	Huuhtelee likaantunut laite juoksevassa kylmässä vedessä. Poista ensin lika pehmeällä harjalla, putkiharjalla tai nukkaamattomalla kankaalla. Huuhtelee insertin kanavoinnit injektioruiskulla, pipetillä tai vesipistoolilla käyttäen emäksistä tai entsyymipitoista puhdistusainetta.
1 minuutti 30 sekuntia	Pese ja desinfioi lääketieteellinen laite emäksisellä puhdistusaineella. Poista pintalika pehmeällä harjalla tai putkiharjalla. Pese lääketieteellinen laite veden alla välttääksesi epäpuhtauksien leviäminen ilmaan
1 minuutti	Huuhtelee laite juoksevassa kylmässä vedessä. Huuhtelee insertin kanavointi injektioruiskulla, pipetillä tai vesipistoolilla.
10 minuuttia	Upota lääketieteellinen laite ultraäänipuhdistimessa vähintään kymmeneksi minuutiksi tuoreeseen, vasta valmistettuun emäksisen puhdistusaineen liuokseen. Noudata valmistajan käyttösuosituksia altistumisajan, pitoisuuden, lämpötilan ja vedenlaadun suhteen
1 minuutti 30 sekuntia	Huuhtelee lääketieteellinen laite deionisoidulla tai puhdistetulla vedellä. Huuhtelee insertin kanavointi injektioruiskulla, pipetillä tai vesipistoolilla.
	Tarkasta lääketieteellinen laite silmämääräisesti. Toista menettelyä, kunnes kaikki silmämääräinen lika on irronnut lääketieteellisestä laitteesta. Tee laitteelle loppuhuuhdeltu tislattulla tai puhdistetulla vedellä. Kuivaa lääketieteellinen laite puhtaalla nukkaamattomalla kankaalla tai lääkinnällistä laatua olevalla puhtaalla paineilmalla

## 5.2 Puhdistus, automaattinen menetelmä

Vaihe	Vähimmäiskesto	Ohjeet
Esipesu	2 minuuttia	Kylmä hanavesi
Pesu	10 minuuttia	Kuuma hanavesi yli 40 °C. Käytä emäksistä puhdistusliuosta
Neutralointi	2 minuuttia	Kuuma hanavesi (40 °C) tarvittaessa neutralointiaineen kanssa.
Huuhdeltu	2 minuuttia	Tislattu tai puhdistettu kuuma vesi yli 40 °C.
Kuivaus	40 minuuttia	90 °C:n lämpötilassa.

## 5.3 Lämpödesinfektio

Lämpödesinfektio 90 °C:ssa vähintään viiden minuutin ajan.

## 5.4 Sterilointi

Jollei toisin ole ilmoitettu, muut kuin steriilit tuotteet voidaan steriloida uudelleen höyrysterilointimenetelmillä (ISO 17665 tai kansalliset standardit). SATELEC, a company of Acteon group suosittelee seuraavaa:

Sterilointikäsitteilyn kesto	Sterilointikäsitteily lämpötila	Kuivumisaika
4 minuuttia	132 °C	vähintään 15 minuuttia ja 20 minuuttia
18 minuuttia	134 °C	vähintään 15 minuuttia ja 20 minuuttia

Sterilointikäsitellyn kesto	Sterilointikäsitely lämpötila	Kuivumisaika
4 minuuttia	134 °C	vähintään 15 minuuttia ja 20 minuuttia
3 minuuttia	134 °C	vähintään 15 minuuttia ja 20 minuuttia

| Sterilointi kyllästetyssä höyryssä esityhjiötä käyttäen

Kuivumisaika vaihtelee 15 minuutista 60 minuuttiin seuraavien kriteerien mukaan:

- steriilin esteen järjestelmän käytetyn pakkausmateriaalin tyyppi tai uudelleenkäytettävien jäykkien säiliöiden tyyppi;
- höyryn laatu;
- lääketieteellisen laitteen materiaalit;
- kokonaisuudessa;
- sterilointilaitteen suorituskyky;
- maantieteellisen alueen tottumukset;
- eripituiset jäähtymisajat.

| Valmistaja ei ole vastuussa loppukäyttäjän tai asiakkaan suorittamista sterilointimenettelyistä, joissa ei noudateta valmistajan suosituksia.

## 5.5 Tarkastus

- Laitteet on tarkastettava sen varmistamiseksi, ettei niissä ole likaa, syöpymiä, murentumia, värinmuutoksia eikä vaurioita.
- Tarkasta ennen puhdistettujen laitteiden pakkaamista ja sterilointia, että ne ovat puhtaita ja vahingoittumattomia ja että ne toimivat oikein.
- Vahingoittuneet laitteet on hävitettävä, eikä niitä saa voidella.

## 5.6 Pakkaaminen

Käytä steriloinnissa asianmukaista pakkausta tai uudelleenkäytettävää jäykkää säiliötä, steriilin esteen järjestelmän on täytettävä standardi ISO 11607. Vältä laitteiden muihin esineisiin, jotka voivat vahingoittaa niiden pintaa tai steriilin esteen järjestelmää.

## 5.7 Varastointi

Varastointiolosuhteet on merkitty pakkauksen etikettiin. Pakatut tuotteet on säilytettävä kuivassa ja puhtaassa ympäristössä, suoralta auringonvalolta, syöpäläisiltä, kosteudelta ja ääriämpötiloilta suojattuina. Käytä tuotteet tulojärjestyksessä – First in, First out – ottaen huomioon etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivän.



# 6 Säätely ja standardointi

## 6.1 Valmistajan tunnustus



SATELEC

A Company of ACTEON Group

17, avenue Gustave Eiffel

BP 30216

33708 MERIGNAC cedex

Ranska

Puh. +33 (0) 556 34 06 07

Faksi +33 (0) 556 34 92 92

Sähköposti: [satelecc@acteongroup.com](mailto:satelecc@acteongroup.com)

[www.acteongroup.com](http://www.acteongroup.com)





## 7 Hakemisto

### E

elektroniikan käyttöohjeet 7

### F

First in, First out 14, 16

### I

insertti 9

### K

käsikappale 7, 11

käyttäjän vastuu 9

kuivaus 13, 16

kyllästetty höyry esityhjiötä käyttäen 13, 16

### L

Lämpödesinfektio 15

### N

neutralointi 15

### P

päivitys 7

pH 9

### S

sähköinen 7

### V

varastointiolosuhteet 14, 16

varusteet 13, 15

viila 9



## 8 Sanasto

### A

---

#### **Aktiivinen implantoitava laite**

Kokonaisuudessaan tai osittain ihmiskehoon implantoitaviksi tai luonnolliseen aukkoon asetettaviksi tarkoitetut lääketieteelliset laitteet, joiden asianmukainen toiminta riippuu sähköstä tai muusta kuin ihmiskehon tai painovoiman suoraan kehittämästä energialähteestä, ovat aktiivisia implantoitavia lääketieteellisiä laitteita. (Ranskan kansanterveyslaki L. 5211-1 §)

#### **alkoholipyyhe**

kertakäyttöinen, alkoholiliuoksella kostutettu kertakäyttöinen pyyhe, joka on tarkoitettu lääketieteellisten laitteiden desinfiointiin

#### **autoklaavi**

paksuseinäinen ja ilmatiiviisti suljettava astia, joka on suunniteltu höyrysterilointiin muutamien baarien alipaineessa. Jotta väline katsotaan steriiliksi, taudinaiheuttajan esiintymisen teoreettisen todennäköisyyden on oltava alle yhden suhde yhteen miljoonaan. Tämä steriilisyystaso (NAS) määrätään standardissa EN 556.

### D

---

#### **desinfiointi**

tietyjen taudinaiheuttajien tarkoituksellinen ja hetkellinen poistaminen tarkoituksena estää tai ennalta ehkäistä patogeenisten tai epäsuotavien mikro-organismien tai virusten aiheuttama infektio, infektoriski tai risti-infektio.

### E

---

#### **esidesinfiointi**

likaantuneille esineille ja tarvikkeille tehtävä ensimmäinen käsittely, jonka tarkoituksena on

vähentää mikro-organismien määrää ja helpottaa myöhempiä puhdistusta. Lian kuivumista tarvikkeisiin on ehdottomasti vältettävä. Lisäksi esidesinfiointin tavoitteena on suojata henkilöstöä instrumenttien käsittelyn aikana ja suojella ympäristöä. Se tehdään mahdollisimman nopeasti lääketieteellisen laitteen käytön jälkeen mahdollisimman lähellä käyttöpaikkaa ennen puhdistusta laadunvarmistusjärjestelmän vastuuhenkilön hyväksymää menettelyä käyttäen. Käytettävien tuotteiden bakteereita, sieniä ja mahdollisesti viruksia tappavat vaikutukset määritetään voimassa olevien standardien mukaisesti. Tuotteet ovat yhteensopivia käsiteltävien lääketieteellisten laitteiden kanssa eivätkä sisällä proteiinien kiinnittymisen mahdollistajaksi tiedettyjä aineita

#### **esityhjiä**

autoklaavin sterilointikammion sisältämän ilman moottoroitu poisto

### I

---

#### **Implantoitava laite**

Kokonaisuudessaan ihmiskehoon implantoitavaksi tarkoitettu tai epiteliaalisen pinnan tai silmän pinnan korvaamaan tarkoitettu laite, joka asennetaan kirurgisessa toimenpiteessä ja jätetään sen jälkeen paikalleen. Implantoitavaksi laitteeksi katsotaan kirurgisessa toimenpiteessä ihmiskehoon osittain vietäväksi tarkoitettu laite, joka jätetään sen jälkeen paikalleen vähintään 30 päivän ajaksi. (direktiivi 93/42/ETY)

### K

---

#### **käyttäjä**

lääketieteellistä laitetta kliinisen toimenpiteen aikana käyttävä lääketieteellisen toiminnan harjoittaja. Käytetään myös nimikettä operaattori

## L

---

### **Lääketieteellinen laite (myös: lääkinnällinen laite, lääkintälaitte)**

Lääketieteellisellä laitteella tarkoitetaan mitä tahansa instrumenttia, laitetta, varustetta, ainetta, tuotetta – ihmisperäisiä valmisteita lukuun ottamatta – tai muut yksinään tai yhdessä käytettävää tarviketta, mukaan lukien sellaisen moitteettomaan toimintaan tarvittavat isävarusteet ja ohjelmistot, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisessä lääketieteellisiin tarkoituksiin ja jonka pääasiallista haluttua vaikutusta ei saada aikaan farmakologisten tai immunologisten keinojen eikä aineenvaihdunnan avulla, joskin sen toimintaa voidaan avustaa tällaisin keinoin. Lääketieteelliseksi laitteeksi katsotaan myös valmistajan nimenomaisesti diagnostisiin tai terapeuttisiin tarkoituksiin käytettäväksi tarkoitama ohjelmisto. (Ranskan kansanterveyslaki L. 5211-1 §)

### **lääketieteellisen toiminnan harjoittaja**

lääketieteellisen laitteen hankinnasta ja käytöstä vastaava lääketieteen harjoittaja

## O

---

### **operaattori**

lääketieteellistä laitetta hoidon aikana käyttävä lääketieteellisen toiminnan harjoittaja

## P

---

### **pesu- ja desinfiointilaitte**

kirurgisia instrumentteja, anestesiatarvikkeita, fajanssitavaroita, välineitä, lasitavaroita ja vastaavia tavaroita sisältävien täyttöjen puhdistamiseen ja desinfiointiin tarkoitettu laite. Toimii yleensä käyttämällä pesussa pesuainetta, lämpödesinfiointia ja kuivausta, joskus tyhjiötä.

### **puhdistus**

pakkaamista edeltävä välttämätön vaihe, jonka tarkoituksena on poistaa lika sopivan tuotteen, kuten pesuaineen, fysikaalis-kemiallisen vaikutuksen avulla, joka yhdistetään mekaaniseen vaikutukseen, jotta saadaan

toimiva ja puhdas lääketieteellinen laite. Puhdistuksen jälkeen on aiheellista tarkistaa lääketieteellisen laitteen komponenttien ja uudelleen kootun lääketieteellisen laitteen puhtaus sekä varmistua siitä, ettei sen turvallisuus, eheys tai moitteeton toiminta ole häiriintynyt

## S

---

### **sterilointi**

elinkelpoisten tai elinkykyisten, mahdollisesti tartuntavaarallisten taudinaiheuttajien tuhoamiseen lääkkeistä tai lääketieteellisistä laitteista käytettävä menettely. Määritelmällisesti lääketieteellisen laitteen steriiliys tarkoittaa, että elinkelpoisen tai elinkykyisen taudinaiheuttajan löytämistodennäköisyys tuotteen pinnalla tai tuotteessa on enintään yhden suhde miljoonaan

## U

---

### **ultraäänipesulaite**

tai ultraäänipuhdistus Osien puhdistusta tai valmisteiden hajoamista nopeuttava menettely, jossa hyödynnetään ultraääniaaltojen mekaanista vaikutusta

## V

---

### **viimeinen käyttöpäivä**

Päivämäärä, johon saakka lääketieteellistä laitetta voidaan käyttää. Viimeisen käyttöpäivän jälkeen lääketieteellinen laite on steriloitava uudelleen



Protokolla | insertit ja viilat | J02033 | V4 | (13) | 09/2017 | RB01FI010D

SATELEC S.A.S. | A Company of ACTEON Group  
17 av. Gustave Eiffel | BP 30216 | 33708 MERIGNAC cedex | RANSKA  
Puh. +33 (0) 556 34 06 07 | Faksi +33 (0) 556 34 92 92  
Sähköposti: [satelec@acteongroup.com](mailto:satelec@acteongroup.com) | [www.acteongroup.com](http://www.acteongroup.com)

