



**Intressanta ämnen om
steriliseringsområdet**

- CE märkning och leverantörskrav.
- Enzyme maskindiskmedel och optimal funktion.
- Kemisk påverkan på ytor.
- Biofilm och risk för bildning på instrument .





Iliana Botsi

Diversey's IP & PC Expert, Nordics



Ulf Stensson

KAM Healthcare, Sweden



CE-märket

- CE- märkning står för **Conformité Européenne**.
- CE-märket infördes i början på 1990. Det var ett sätt för alla tillverkare att visa att deras produkt uppfyller EU:s grundläggande krav på hälsa, säkerhet, funktion och miljö.
- En produkt som ska ut på Europeiska marknaden ska uppfylla god säkerhetsteknisk praxis. Detta bör dokumenteras genom försäkran, tekniskt underlag (Riskbedömning, instruktioner för användning och SDS för kemiska produkter) och slutligen CE-märkning av produkten.





Vem är den som är ansvarig för CE-märken?

- Ansvaret för en varas säkerhet ligger på tillverkare och importörer.
- En produkt kan förbjudas att släppas ut på marknaden om det är så att den inte är säker utan kan orsaka ohälsa och olycksfall.
- Om det finns en särskild risk kan leverantören åläggas att lämna varningsinformation eller återkalla en produkt.





CE-märket

Vem certifierar och CE-märker?

Att certifiera produkter innebär att organisationen (Diversey) låter en utomstående och neutral part, en certifierad så kallade "Notified Body", granskar och bedömer om produkterna uppfyller kravet som finns i Europeiska standarder.

Diversey t.ex. använder som TUVNord som notified body vilket indikeras av 0044 som finns på produkterna.



Tillverkaren måste :

- Kontrollera att **ALLA** relevanta EU-Krav är uppfyllda.
- Sammanställa en **teknisk dokumentation** som bevisar visar att produkten uppfyller **ALLA** relevanta kraven: läs mer om den [tekniska dokumentationen](#).
- Skriva och underteckna en **EU declaration of conformity**.





Exempel på produktområden CE-märkning

- Byggprodukter (305/2011/EU), Ansvarig myndighet är Boverket.
- Explosiva varor för civilt bruk (2014/28/EU), Ansvarig myndighet är MSB, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap.
- Fritidsbåtar och vattenskotrar (2013/53/EU), Ansvarig myndighet är Transportstyrelsen.
- Maskinsäkerhet (2006/42/EG), Ansvarig myndighet är Arbetsmiljöverket.
- Leksaker (2009/48/EG), Ansvarig myndighet är Konsumentverket.
- Medicintekniska produkter - In vitro diagnostik (2017/746/EU), Ansvarig myndighet är Läkemedelsverket.
- **Medicintekniska produkter (2017/745/EU), Ansvarig myndighet är Läkemedelsverket.**
- Personlig skyddsutrustning (2016/425/EU), Ansvarig myndighet är Arbetsmiljöverket/Konsumentverket.





Vad händer med den Svenska lagstiftningen?

- Sedan 26 maj 2021 för medicintekniska produkter, tillämpas förordning 2017/745 (MDR).
- Svenska författningar kompletterar EU-lagstiftningen med bestämmelser som är specifika för vårt land.
- All allmän information om produkten som Bolagsinformation, farliga egenskaper, PPE användning, miljö etc. hittar man under SDS(Säkerhetsdatablad).



Säkerhetsdatablad Enligt förordning (EG) nr 1907/2006

Suma Med Rinse

Omarbetad: 2022-07-14

Version: 07.4

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1 Produktbeteckning
Handelsnamn: Suma Med Rinse
UFI: 3VX4-SQFE-F00R-24QD

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avviks från
Produkts användning: Rengöringsmedel för hårda ytor.
Användningar som avviks: Endast för professionell användning.
Andra användningsområden än de identifierade rekommenderas ej.

SWED - Beskrivning av brandspecifika arbetslag:
AISE, SWED, PW, B, 2
AISE, SWED, PW, L, 1
AISE, SWED, PW, L, 1

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad
Diversey Europe Operations BV, Maarssebroeksedijk 2, 3542DN Utrecht, The Netherlands

Kontaktinformation
Diversey Sverige AB
Liljeholmsstranden 3, plan 6/4 tr, SE-117 61 Stockholm, Tel: 08-7799300
E-mail: info.se@diversey.com

1.4 Telefonnummer för nödsituationer
Kontakta läkare (visa etiketten eller säkerhetsdatabladet om möjligt).
112 – begär Giftinformation.

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet/blandningen

Ej klassificerad

2.2 Märkningsuppgifter
Innehåller glutaraldehyd (Glutaral)

Faraangivelser:
EUH208 - Kan orsaka en allergisk reaktion.
EUH210 - Säkerhetsdatablad finns att rekrytera.

Se etiketten för ytterligare information:
Innehåller: konserveringsmedel.

2.3 Andra faror
Inga andra faror kända.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

1.3 Blandningsvar



AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Inandning
Hudkontakt
Ögonkontakt
Förtäring

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

Försiktighetsåtgärder
första hjälpen

5.1 Släckmedel

Ko

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

4.2 De
Inandning
Hudkontakt
Ögonkontakt
Förtäring

5.2

In

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Inga speciella åtgärder behövs.

5.3

Bä

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Späd ut med mycket vatten. Låt inte den koncentrerade produkten nå avloppssystem, yt- eller grundvatten.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Dika in för att samla stora vätskespill. Absorbera med vätskebindande material (sand, sågspån, absol, etc). Sätt inte tillbaka spillt material i ursprungsbehållaren. Samla in i förslutna och lämpliga behållare för senare bortskaffning.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Se avsnitt 8.2 för personlig skyddsutrustning. Se avsnitt 13 för avfallshantering.

4.3 Info
Ingen till
i avsnitt 11.



Enzymatisk maskindiskmedel





Enzymatisk maskindiskmedel

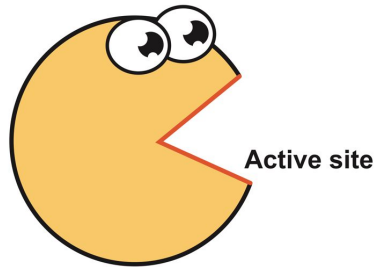
Varför föredrar man enzymatiska diskmedel ? Det finns flera förmåner, som :

★ Personalens säkerhet	★ Anpassningsbar till flera materialtyper av materialer, minskar bio-belastning	★ Lågt skum	★ Förbättrar livslängden för kirurgiska instrument.	★ Ett bredare område för materialkompatibilitet än alkaliska kemikalier.
★ Neutralt pH	★ Sparar tid	★ Rengöring med begränsad mekanisk verkan i svåråtkomliga områden.	★ Verkar i låg temperatur (optimal verkan 38°C - 54°C)	★ Effektiv även vid låg koncentration



Enzymatisk maskindiskmedel

- Enzymer är proteiner och fungerar som katalysator.
- Enzymer fungerar som en sax som "klipper av" smuts bit för bit från ytan.
- Enzymer bryter upp substratet (t.ex. matjordar, blod, mänskliga oljor och fetter).



Enzyme

Substrate

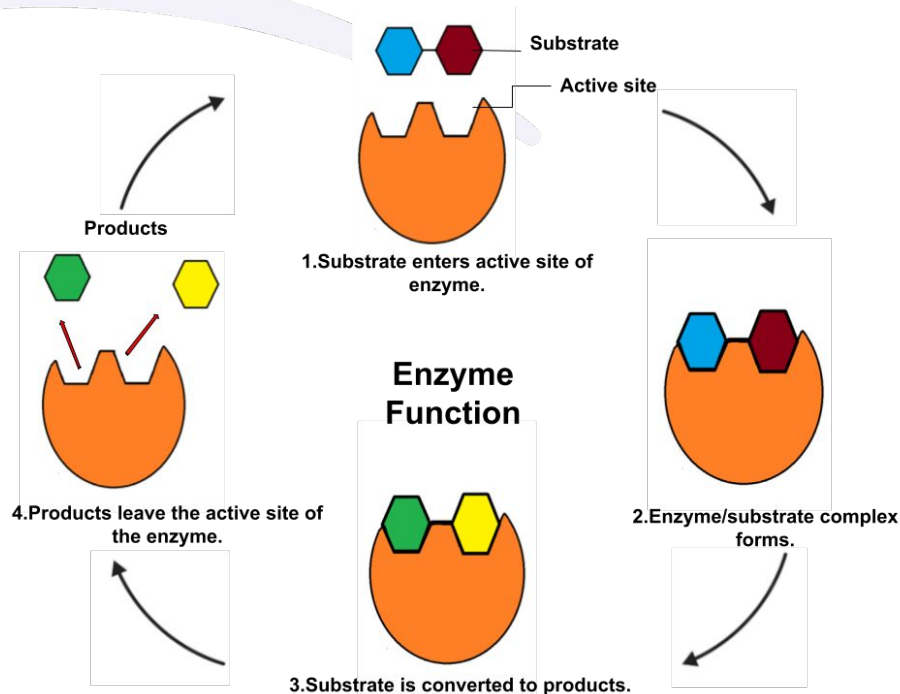


Några viktiga sorter av enzymer för medicinsk utrustning rengöring är:

1) **Proteas**, som bryter ner proteiner till aminosyror.

2) **Lipas**, som bryter ner fettsyror och glycerol.

3) **Amylas**, som katalyserar stärkelse.

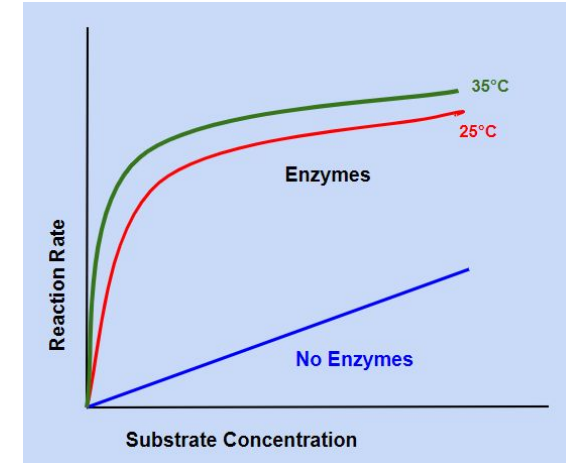




Enzymatisk maskindiskmedel

Bra att veta om enzymer:

- Enzymerna och substratet använder "lock and key" mekanism för att passa ihop eller "induced fit".
- Allt som enzymerna gör är att påskynda processen.
- Efter reaktionen har tagit slut, frigör enzymen sig själv och fortsätter att röra sig.
- Enzymerna behöver tillräckligt mycket substrat runt sig.
- Temperaturen påverkar också enzymerna.
- pH av miljön spelar roll i enzymernas funktionalitet.





Återanvändbara medicintekniska produkter





Återanvändbara medicintekniska produkter

Metallintegritet är avgörande för medicintekniska produkter som måste hålla snäva toleranser och hantera svåra förhållanden vid rengöring och sterilisering

Rostfritt stål av hög kvalitet är oftast valt eftersom är:

★ Starkt	★ Beständighet mot höga temperaturer
★ Korrosionsbeständighet (alkaliska lösningar, klor, syror och vattenmiljöer)	★ Kostnadseffektiva
★ Återvinningsbart 100%	★ Lätt att rengöra (vilket gör det till det bästa alternativet på sjukhus, kliniker och laboratorier.)





Återanvändbara medicintekniska produkter

Andra material som används till återanvändbara medicintekniska produkter är:

- Titanium
- Eloxerade Aluminium(anodization)
- Tantalum
- Ädelmetaller: Platinum, Palladium





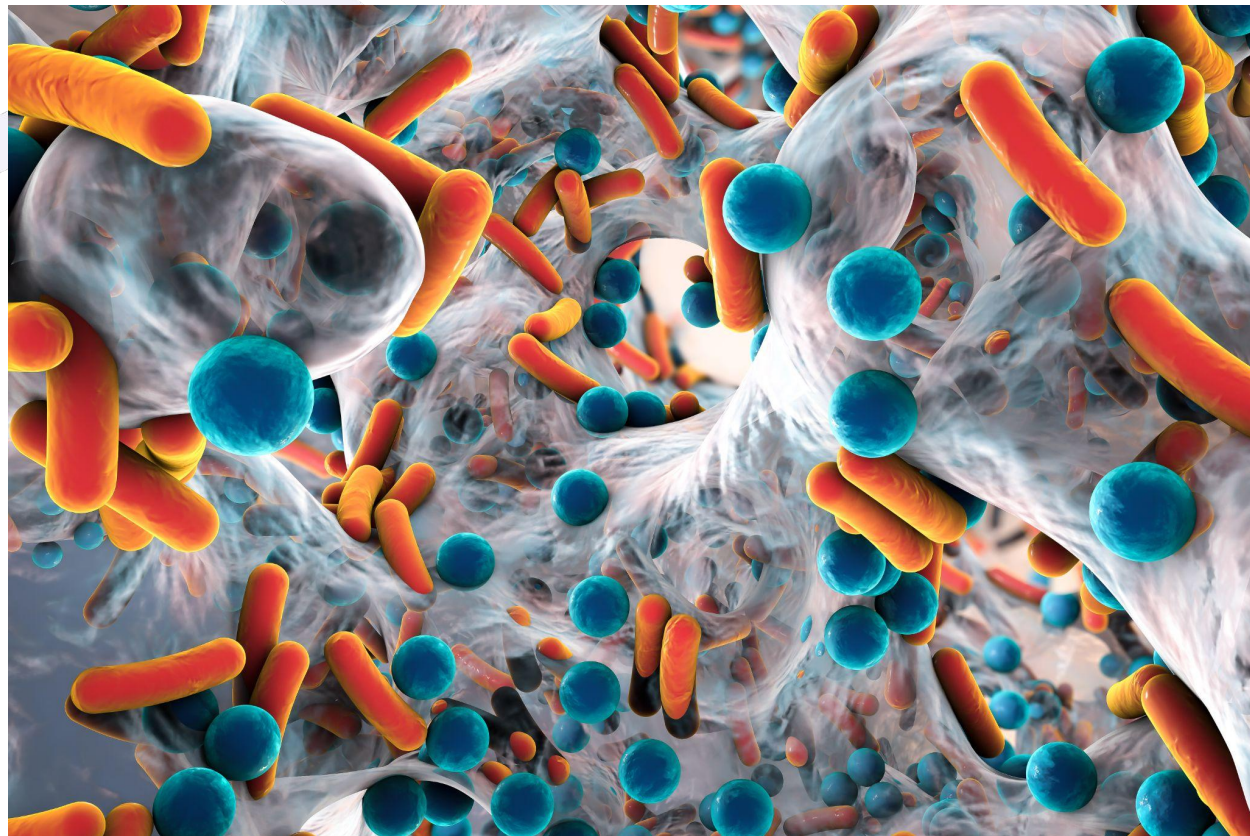
Återanvändbara medicintekniska produkter

Vanligaste problem med återanvändbara medicintekniska produkter och hur kan man undvika dem:

Rostfärg (orange till rödaktiga eller bruna fläckar)	Betadin rester, användning av starkt alkaliska kemikalier eller kalla steriliserande kemikalier, skada på laget; rengöring och sterilisering av instrument tillverkade av olika metaller tillsammans; torkat blod, rester av rengöringsmedel, dålig vattenkvalitet, att låta instrument förbli vått.	Kemikalier med surt ph bör användas och sedan sköljas enligt tillverkarens IFU. Se till att instrumenten är torra innan de placeras i sterilisatorn. Instrument med små mängder rost bör inte användas förrän de är åtgärdade
Fläckar (ljusa eller mörka fläckar)	Ånga och vattenföroreningar är de mest förekommande.	Se till att instrument sköljs i behandlat vatten. Kontrollera också torkning.
Gropning	Exponering för starka kemikalier (t.ex. saltlösning) och torkat blod samt felaktig användning av instrument är vanliga orsaker till gropning.	Användning av godkända fuktgivande/fuktande medel (t.ex. enzymatiska produkter). När gropning uppstår, har passiveringsskiktet skadats; instrument med hål i bör inte användas tills de har reparerats eller bytts ut.
Svarta fläckar	Exponering av instrument för blekmedel eller ammoniak eller genom att använda flera kemikalier, blandning av instrumenten tillverkad med olika materialer.	Se till att instrument sköljs i behandlat vatten. Separera instrumenten efter typ innan de rengörs eller autoklaveras.
Flerfärgad eller "regnbåge"	För hög temperatur. Lokaliserad "varm punkt" i bearbetningscykeln.	Kombination av ovanstående.



Risk av biofilm

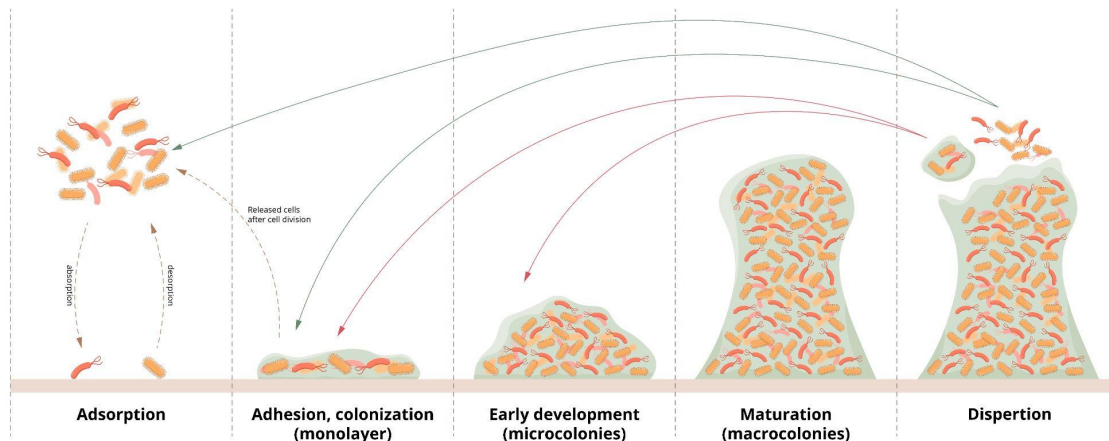


Att förstå biofilmens utvecklingscykel

1) När biofilmen gradvis utvecklas minskar bakteriernas tillväxthastighet och motståndskraften mot avlägsnande ökar.

2) Biofilmskiktet blir tjockare och släpper så småningom material vid olika tidpunkter.

3) Skiktet blir allt svårare att avlägsna genom desinfektion.



Bra att veta om biofilm

- Biofilmer kan bildas av bakterier, svampar (jäst och mögel), alger och protozoer.
- Biofilmer består av bakterier som lever i ett lager av organiskt material som är gjort av sockerarter (polysackarider), fett, protein och DNA.
- Biofilmer är extremt motståndskraftiga mot uttorkning eftersom de yttre lagren kan bilda en fast hud som skyddar den underliggande strukturen.
- Biofilmer kan finnas i **våta** och **torra** miljöer(wet and dry biofilm).



Hur undviker man biofilmen?

- Oorganiska och organiska material försvårar effektiviteten och antimikrobiella verkningskraften av desinfektionsmedel och/eller steriliseringsmedel.
- Biofilm-skiktet bör avlägsnas genom tvättprocessen.
- Om instrumenten är inte helt rena ska de inte steriliseras.
 - ◆ Det är omöjligt att desinfektera eller sterilisera ett otillräckligt rengjort instrument, annars kommer desinfektionsprocessen att misslyckas.



01

CE-märkning

- Kraven läggs från EU.
- Sverige kompletterar EU-kravet med egna krav.
- Alla Medicintekniska produkter i svenska marknaden ska vara CE-markerat och följas av SDS.

02

Enzymatisk maskindiskmedel

- Har neutral pH och verkar i låga temperaturer.
- Säkert för personalen, kompatibel med dem flesta typer av materialer och förbättrar livslängden av kirurgiska instrumenten.
- Löser upp smutsen snabbt och effektivt.

03

Återanvändbara medicintekniska produkter

- Dem flesta är gjorda av rostfritt stål eftersom den har många förmåner.
- Andra material som används är: Titanium, Eloxerade Aluminium, Tantalum, Ädelmetaller ect.
- Vid problem med processen, följ troubleshooting guide.

04

Biofilm

- Biofilm kan byggas från bakterier, svamp, alger och protozoer.
- Biofilm-skiktet är svårt att avlägsna genom desinfektion.
- För att undvika den på medicinskt utrustning, måste man först rengöra instrumenten ordentligt.

Frågor?



"I know my instruments are sterilized every day
but I have no idea who does it."

WE ARE STERILE PROCESSING!

The Heroes of Healthcare

Tack!



TM