

REINIGUNGS-, DEKONTAMINATIONS- UND STERILISATIONS-PROTOKOLLE FÜR DAS SATELEC-ZUBEHÖR

SATELEC • Ein Unternehmen der ACTEON Group



INHALT:

PIEZOTOME HANDSTÜCK:	4
<i>Anweisungen zur manuellen Reinigung, Dekontamination und Sterilisation für die Piezotome-Handstückleitung und das Handstück Kappe von SATELEC</i>	4
<i>Anweisung zur manuellen Reinigung, Dekontamination und Sterilisation für die Piezotome-Handstückleitung und Handstück Kappe von SATELEC</i>	9
PIEZOTOME II HANDSTÜCK:	14
<i>Anweisungen zur manuellen Reinigung, Dekontamination und Sterilisation für die Piezotome-II-Handstückleitung, Handstück Kappe, optische Führung und LED-Ring von SATELEC</i>	14
<i>Anweisungen zur automatischen Reinigung, Dekontamination und Sterilisation für die Piezotome-II-Handstückleitung, Handstück Kappe, optische Führung und LED-Ring von SATELEC</i>	19
SUPRASSON ODER NEWTRON HANDSTÜCK:	24
<i>Anweisungen zur manuellen Reinigung, Dekontamination und Sterilisation für die Suprasson oder Newtron Hand- und Handstück Kappe von SATELEC</i>	24
<i>Anweisungen zur automatischen Reinigung, Dekontamination und Sterilisation für die Suprasson oder Newtron Hand- und Handstück Kappe von SATELEC</i> ...	28
NEWTRON LED-HANDSTÜCK:	32
<i>Anweisungen zur manuellen Reinigung, Dekontamination und Sterilisation für die Handstück-LED, Handstück Kappe, optische Führung und LED-Ring von SATELEC</i>	32
<i>Anweisungen zur automatischen Reinigung, Dekontamination und Sterilisation für LED-Handstück, Handstück Kappe, optische Führung und LED-Ring von SATELEC</i>	36
ULTRASCHALLSPITZEN:	40
<i>Anweisungen zur manuellen Reinigung, Dekontamination und Sterilisation für Satelec Ultraschallspitzen</i>	40
<i>Anweisungen zur automatischen Reinigung, Dekontamination und Sterilisation für SATELEC-Ultraschallspitzen</i>	44
DREHMOMENTSCHLÜSSEL:	48
<i>Anweisungen zur manuellen Reinigung, Dekontamination und Sterilisation für alle Satelec Drehmomentschlüssel</i>	48
<i>Anweisungen zur automatischen Reinigung, Dekontamination und Sterilisation für alle SATELEC Drehmomentschlüssel</i>	52
SPÜLLEITUNGEN UND CLIPS:	56
<i>Protokoll zur manuellen Reinigung/Dekontamination und Sterilisation der autoklavierbaren Spülleitungen und Clips von Satelec</i>	56

I-SURGE: 59
I-Surge: Reinigungsprotokolle (manuell und automatisch), Dekontamination und Sterilisation 59
I-SURGE LED: 64
I-Surge: Reinigungsprotokolle (manuell und automatisch), Dekontamination und Sterilisation 64

PIEZOTOME HANDSTÜCK:

Anweisungen zur manuellen Reinigung, Dekontamination und Sterilisation für das Piezotome- Handstück Kabel und die Handstück Kappe von SATELEC

Warnhinweise:

Keine Stahlwolle oder Scheuermittel verwenden.

Lösungen mit Jod oder hohem Chloranteil vermeiden.

Es wird für die Reinigung der Piezotome-Handstückleitung ein manuelles und mechanisches Reinigungsverfahren empfohlen.

Die Handstückleitung und das dazugehörige Handstück Kappe müssen besonders sorgfältig gereinigt werden.

Die Piezotome-Handstückleitung von Satelec nicht in einen Ultraschallreiniger legen.

Hinweis: Die Ultraschallreinigung kann zu einer weiteren Beschädigung von Geräten führen, die bereits Oberflächenschäden aufweisen.

Hinweis: Es darf nur die Handstück Kappe mit dem Ultraschallreinigungsverfahren gereinigt werden.

Das Handstückkabel darf nicht der Ultraschallreinigung ausgesetzt werden.

Es liegt im Zuständigkeitsbereich des Benutzers dafür zu sorgen, dass alle Vorrichtungen zur Wiederaufbereitung der Satelec-Geräte ordnungsgemäß installiert, geprüft, gewartet und kalibriert sind.

Nach Möglichkeit sollte für das Handstück und die dazu gehörige Handstück Kappe eine Spülmaschine/Desinfektor verwendet werden. Die Einsatzkörbe für die Ultraschallreinigung und die Spülmaschine bzw. den Desinfektor nicht übertoll machen.

Einschränkungen für die Wiederaufbereitung

Wiederholte Reinigungsdurchläufe mit manueller Reinigung und Sterilisation haben nur eine minimale Auswirkung auf die Piezotome-Handstückleitung.

Wiederholte Reinigungsdurchläufe mit Ultraschallreinigung, manueller Reinigung und Sterilisation haben nur eine minimale Auswirkung auf die Piezotome- Handstück Kappe.

Die Lebensdauer wird normalerweise durch Verschleiß und Gebrauchsschäden bestimmt.

Der pH-Wert der Reinigungsmittel/Desinfektionsmittel sollte zwischen 7 und 11 liegen.

Punkte der Anwendungspflege

- Den Perforator aus der Spüllösung nehmen.
- Den Perforator in eine Enzym- oder alkalische Reinigungslösung tauchen.
- Die Spülleitung, das Handstück und die Spitze des Piezotome-Geräts nach jedem Einsatz für ca. 1 Min. mit der Spültaste durchspülen. So wird verhindert, dass Verschmutzungen und Rückstände im Inneren der Einheit antrocknen.
- Den Perforator in eine entionisierte (DI) Lösung oder in gereinigtes (PURW) Wasser eintauchen und für ca. 1 Min. mit der Spültaste den Enzym- oder alkalischen Reiniger ausspülen.
- Die Flüssigkeit im Inneren der Spülleitung entfernen.

- Benutzte Geräte sollten von nicht kontaminierten Geräten getrennt aufbewahrt werden, damit das Personal oder die Umgebung nicht ebenfalls kontaminiert werden.
- Blut bzw. Rückstände vom Handstück abwischen, bevor es an der Oberfläche antrocknet.
- Das Handstück sollte mit einem mit gereinigtem Wasser befeuchten Tuch abgedeckt werden, damit Blut oder Rückstände nicht antrocknen.

Aufbewahrung und Transport

Benutzte Teile/Instrumente müssen von nicht kontaminierten Teilen/Instrumente getrennt transportiert werden, damit diese nicht ebenfalls kontaminiert werden.

Vorbereitung zur Reinigung/Dekontaminierung

Die Instrumente nach dem Einsatz möglichst zeitnah reinigen und sterilisieren (Satelec-Geräte sollten spätestens zwei Stunden nach Einsatz aufbereitet werden).

- Nach jedem Einsatz und vor der Reinigung:
 - o Die Spitze vorn an dem Piezotome- Handstück abschrauben und in den entsprechenden Behälter legen. Die Reinigung der Spitze erfolgt nach einem separaten Protokoll.
 - o Die Einmalspülleitung oder die autoklavierbare Spülleitung sowie die autoklavierbaren Clips von der Handstückleitung entfernen. Die autoklavierbare Spülleitung und Clips werden nach einem separaten Protokoll behandelt. Auf jeden Fall den Einmalperforator bzw. die Einmalspülleitung entsorgen.
 - o Die Handstück Kappe abschrauben.

Manuelle Reinigungsmethode

Reinigungs-Gerät: Bürste mit weichen Borsten, fusselreier Tupfer bzw. weiches, fusselfreies Tuch, Spritze, Pipette oder Wasserstrahl, Enzym- oder alkalisches Reinigungsmittel

	<i>Dauer des Arbeitsschritts (Minimum)</i>	<i>Reinigungsanweisungen</i>
1.	1 Minute	Das benutzte Handstück Kappe für mindestens eine Minute unter fließendem kaltem Wasser abspülen. Mit einer weichborstigen Bürste oder einem fusselfreien Tupfer grobe Verschmutzungen und Rückstände entfernen. Die Kanäle / Öffnungen mit einer Spritze, Pipette oder einem Wasserstrahl sowie einem Enzym- oder einer alkalischen Reinigungslösung durchspülen
2.	10 Minuten	Das Teile/Kappe für mindestens 10 Minuten in ein Enzym- oder alkalisches Reinigungsmittel einlegen. Dabei die Gebrauchsanweisungen des Reinigungsmittelherstellers zur richtigen Einwirkzeit, Temperatur, Wasserqualität (z. B. pH-Wert, Härtegrad) und Konzentration beachten.

3.	2 Minuten	Das Teil/Kappe für mindestens zwei Minuten mit kaltem oder lauwarmem Wasser abspülen. Die Kanüle mit einer Spitze, Pipette oder einem Wasserstrahl und Leitungswasser durchspülen
4.	5 Minuten	Das Teil/Kappe für mindestens fünf Minuten in einer frisch zubereiteten Enzym- oder alkalischen Reinigungslösung manuell reinigen. Mit einer weichborstigen Bürste Verschmutzungen und Rückstände von der Handstück Kappe (auch die Innenseite) und dem Gewindeansatzstück entfernen. Mit einem fusselfreien Tupfer vorsichtig Verschmutzungen und Rückstände vom Inneren der Handstück Kappe entfernen. Das Teil/Kappe im Wasser reinigen, damit Verunreinigungen nicht in der Luft verstreut werden.
.	2 Minuten	Das Teil/Kappe für zwei Minuten gründlich mit entionisiertem (DI) oder gereinigtem (PURW) Wasser reinigen.
	2 Minuten	Das Teile/Kappe für mindestens zwei Minuten in einer ph-neutralen Reinigungsmittellösung manuell reinigen. Das Mundstück und Gewindeansatzstück mit einer weichborstigen Bürste reinigen. Mit einem fusselfreien Tupfer vorsichtig Verschmutzungen und Rückstände im Inneren des Mundstücks entfernen. Das Gerät im Wasser reinigen, damit Verunreinigungen nicht in der Luft verstreut werden.
	2 Minuten	Die Kanäle/Öffnungen mit einer Spritze, Pipette oder einem Wasserstrahl und entionisiertem oder gereinigtem Wasser durchspülen und dann das Gerät für zwei Minuten gründlich mit entionisiertem oder gereinigtem Wasser abspülen.
	Die Teile auf sichtbare Verunreinigungen überprüfen.	Das Teil/Kappe auf sichtbare Verunreinigungen überprüfen. Das manuelle Reinigungsverfahren wiederholen, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr am Gerät vorhanden sind.
	Letzter Spülvorgang	Das Teil/Kappe zum Schluss mit DI oder PURW abspülen.
	Trocknen	Das Teil/Kappe mit einem weichen, fusselfreien Tuch oder mit Druckluft trocknen.

Überprüfung

- Die bearbeitete Hand- und Handstücke Kappe müssen auf Korrosion*) und Beschädigungen wie beispielsweise Kratzer und Kerben, Verfärbung oder Rückstände überprüft werden. Beschädigte Teile sollten aussortiert werden. Die Teile dürfen nicht geschmiert werden.
- Vor Verpackung und Sterilisation der gereinigten Teile muss sorgfältig überprüft werden, ob diese sauber, unbeschädigt und funktionstüchtig sind. Die Reinigungsschritte solange wiederholen, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr an den Teilen vorhanden sind.
- Keine mehrfach beschädigten Instrumente, Instrumente mit unidentifizierbaren Flecken, Korrosion*) oder stumpfen Schnitten an den Oberflächen verwenden.

*) Ursache: alte Blutrückstände

Verpackung

Entweder geeignete Sterilgutverpackungen oder ein wieder verwendbares Behältersystem wie zum Beispiel ein Sterilbarriersystem gemäß ISO 11607 verwenden. Spitzen müssen sorgfältig geschützt werden, damit sie keinen Kontakt zu anderen Objekten haben und die Oberfläche oder das Sterilbarriersystem nicht beschädigen können.

Sterilisation

Wenn nicht anders angegeben, können nicht sterile Produkte mit geeigneten Dampfsterilisationsverfahren (ISO 17665 oder nationale Standards) erneut sterilisiert werden.

Satelec-Empfehlungen für gepackte Hand- und Mundstücke:

Zyklustyp	Sterilisationseinwirkdauer	Sterilisation Einwirktemperatur	Trocknungszeit
Entlüftung mit gesättigtem Dampf (Vorvakuum) z.B. EN13060/Class B	4 Minuten	132° C ***)	Mindestens 20 Minuten
	18 Minuten	134° C	Mindestens 20 Minuten

***) NL, USA = zulässig (worst case / ungünstigster anzunehmender Fall)

Die Trocknungszeiten liegen im Bereich von 20 bis 60 Minuten, je nach Verpackungsmaterial (Sterilbarriersystem, z. B. Verpackungen oder wieder verwendbare Behältersysteme), Dampfqualität, Gerätematerial, Gesamtgewicht, Sterilisatorleistung und variierende Abkühlzeit.

Händler und Hersteller übernehmen keine Garantie für Sterilisationsverfahren, die vom Kunden nicht konform mit den Satelec-Empfehlungen durchgeführt werden.

Lagerung

Die Lagerbedingungen für Produkte mit der Kennzeichnung „STERIL“ sind auf dem Verpackungsetikett gedruckt. Verpackte Produkte müssen in einer trockenen, sauberen Umgebung so gelagert werden, dass sie vor direktem Sonnenlicht, Ungeziefer und extremen Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsschwankungen geschützt sind. Die Produkte sollten in der Reihenfolge entnommen werden, wie sie eingelagert worden sind (nach dem Prinzip „FIFO = first in/first out“), dabei sollte auf das Verfallsdatum auf dem Etikett geachtet werden.

Olivier Petit

Quality System Manager - Manager für Qualitätssicherheit

Anweisung zur automatisierten Reinigung, Dekontamination und Sterilisation für die Piezotome- Handstück mit Kabel *) und Handstück Kappe von SATELEC

*) nicht trennbar

Warnhinweise:

Keine Stahlwolle oder Scheuermittel verwenden.

Lösungen mit Jod- oder hohem Chloranteil vermeiden.

Es wird für die Reinigung des Piezotome- Handstück Kabel ein manuelles und mechanisches Reinigungsverfahren empfohlen.

Das Handstück Kabel, das Handstück und die dazugehörige Handstück Kappe müssen besonders sorgfältig gereinigt werden.

Das Piezotome- Handstück sowie das Kabel von Satelec nicht in einen Ultraschallreiniger legen.

Hinweis: Die Ultraschallreinigung kann zu einer weiteren Beschädigung von Geräten führen, die bereits Oberflächenschäden aufweisen.

Hinweis: Es darf nur die Handstück Kappe mit dem Ultraschallreinigungsverfahren gereinigt werden.

Das Handstück sowie das Handstück Kabel darf nicht der Ultraschallreinigung ausgesetzt werden.

Es liegt im Zuständigkeitsbereich des Benutzers dafür zu sorgen, dass alle Vorrichtungen zur Wiederaufbereitung der Satelec-Geräte ordnungsgemäß installiert, geprüft, gewartet und kalibriert sind.

Nach Möglichkeit sollte für das Handstück und die dazu gehörige Kappe eine Spülmaschine/Desinfektor verwendet werden. Die Einsatzkörbe für die Ultraschallreinigung und die Spülmaschine bzw. den Desinfektor nicht überladen.

Einschränkungen für die Wiederaufbereitung

Wiederholte Reinigungsdurchläufe mit mechanischer Reinigung und Sterilisation haben nur eine minimale Auswirkung auf das Piezotome- Handstück Kabel.

Wiederholte Reinigungsdurchläufe mit Ultraschallreinigung, mechanischer Reinigung und Sterilisation haben nur eine minimale Auswirkung auf die Piezotome- Handstück Kappe.

Die Lebensdauer wird normalerweise durch Verschleiß und Gebrauchsschäden bestimmt.

Der pH-Wert der Reinigungsmittel/Desinfektionsmittel sollte zwischen 7 und 11 liegen.

Punkte der Anwendungspflege

- Den Perforator aus der Spüllösung nehmen.
- Den Perforator in eine Enzym- oder alkalische Reinigungslösung tauchen.
- Die Spülleitung, das Handstück und die Spitze des Piezotome-Geräts nach jedem Einsatz für ca. 1 Min. mit der Spültaste durchspülen. So wird verhindert, dass Verschmutzungen und Rückstände im Inneren der Einheit antrocknen.
- Den Perforator in eine entionisierte (DI) Lösung oder in gereinigtes (PURW) Wasser eintauchen und für ca. 1 Min. mit der Spültaste den Enzym- oder alkalischen Reiniger ausspülen.
- Die Flüssigkeit im Inneren der Spülleitung entfernen.
- Benutzte Teile sollten von nicht kontaminierten Teilen getrennt aufbewahrt werden, damit das Personal oder die Umgebung nicht ebenfalls kontaminiert werden.
- Blut bzw. Rückstände vom Handstück abwischen, bevor es an der Oberfläche antrocknet.

- Das Handstück sollte mit einem, mit gereinigtem Wasser befeuchten Tuch, abgedeckt werden, damit Blut oder Rückstände nicht antrocknen.

Aufbewahrung und Transport

Benutzte Teile müssen von nicht kontaminierten Teilen getrennt transportiert werden, damit diese nicht ebenfalls kontaminiert werden.

Vorbereitung zur Reinigung/Dekontaminierung

Die Instrumente nach dem Einsatz möglichst zeitnah reinigen und sterilisieren (Satelec-Teile sollten spätestens zwei Stunden nach Einsatz aufbereitet werden).

- Nach jedem Einsatz und vor der Reinigung:
 - o Die Spitze vorn vom Piezotome -Handstück abschrauben und in den entsprechenden Behälter legen. Die Reinigung der Spitze erfolgt nach einem separaten Protokoll.
 - o Die Einmalspülleitung oder die autoklavierbare Spülleitung sowie die autoklavierbaren Clips von dem Handstückkabel entfernen. Die autoklavierbare Spülleitung und Clips werden nach einem separaten Protokoll behandelt.
 - o Auf jeden Fall den Einmalperforator bzw. die Einmalspülleitung entsorgen.
 - o Die Handstück Kappe abschrauben.

Automatische Reinigungsmethode

Vorreinigung

Hinweis: Die manuelle Vorreinigung muss für das Hand- und Handstück Kappe vor der automatischen Reinigung durchgeführt werden.

Reinigungs-Gerät: Bürste mit weichen Borsten, fusselreier Tupfer bzw. weiches, fusselfreies Tuch, Spritze, Pipette oder Wasserstrahl, Ultraschallreiniger, Spülmaschine/Desinfektor, Enzym- oder alkalisches Reinigungsmittel

Hinweis: Ultraschallverfahren: nur für die Handstück Kappe :

	<i>Dauer des Arbeitsschritts (Minimum)</i>	<i>Reinigungsanweisungen</i>
1.	1 Minute	<p>1. Die benutzte Kappe für mindestens eine Minute unter fließendem kaltem Wasser abspülen. Grobe Verschmutzungen mit einer weichborstigen Bürste, einem fusselfreien Tupfer oder einem weichen, fusselfreien Tuch entfernen.</p> <p>Die Öffnung mit einer Spritze, Pipette oder einem Wasserstrahl sowie einem Enzym- oder einer alkalischen Reinigungslösung durchspülen</p>
2.	2 Minuten	Die Kappe für mindestens zwei Minuten in einer frisch zubereiteten Enzym- oder alkalischen Reinigungslösung, manuell

		<p>reinigen. Dabei die Gebrauchsanweisungen des Reinigungsmittelherstellers zur richtigen Verdünnung, Temperatur, Wasserqualität (z. B. pH-Wert, Härtegrad) und Einwirkzeit beachten.</p> <p>Mit einer weichborstigen Bürste Verschmutzungen und Rückstände von der Kappe, dem Handstück Kabel und dem Gewindeansatzstück entfernen.</p> <p>Mit einem fusselfreien Tupfer vorsichtig Verschmutzungen und Rückstände vom Inneren der Kappe entfernen.</p> <p>Die Kappe unter Wasser reinigen, damit Verunreinigungen nicht in der Luft verstreut werden.</p>
3.	1 Minute	Die Kappe für mindestens eine Minute mit kaltem oder lauwarmem Leitungswasser abspülen. Die Öffnung mit einer Spitze, Pipette oder einem Wasserstrahl und Leitungswasser durchspülen.
4.	15 Minuten	Ultraschallverfahren: nur für die Handstück Kappe. Die Kappe im Ultraschallbad für 15 Minuten in einer Enzym- oder alkalischen Reinigungsmittellösung reinigen.
	2 Minuten	Die Kappe für mindestens zwei Minuten unter laufendem kaltem oder lauwarmem Leitungswasser abspülen. Mit einer Spritze, Pipette oder einem Wasserstrahl die Öffnungen durchspülen.
	Das Gerät auf sichtbare Verunreinigungen überprüfen.	Die Kappe auf sichtbare Verunreinigungen überprüfen. Die Reinigungsschritte solange wiederholen, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr am Gerät vorhanden sind.

Automatische Reinigungsmethode

<i>Arbeitsschritt</i>	<i>Dauer des Arbeitsschritts (Minimum)</i>	<i>Reinigung-/Dekontaminationsanweisungen</i>
Vorreinigung	2 Minuten	Kaltes Leitungswasser
Reinigung	2 Minuten	Warmes Leitungswasser (> 40° C); mit alkalischer oder Enzymreinigungsmittellösung
Neutralisierung	5 Minuten	Warmes Leitungswasser ggf. mit Neutralisationsmittel
Spülung	2 Minuten	Mit warmem DI oder PURW (>40° C) spülen
Trocknen	40 Minuten	90° C

Thermische Desinfektion

Zur automatischen Reinigung für mindestens 5 Minuten bei 90° C desinfizieren.

Überprüfung

- Das bearbeitete Handstück und die Handstück Kappe müssen auf Korrosion^{*)} und Beschädigungen wie beispielsweise Kratzer und Kerben, Verfärbung oder Rückstände überprüft werden. Beschädigte Geräte sollten aussortiert werden. Die Teile dürfen nicht geschmiert werden.
- Vor Verpackung und Sterilisation der gereinigten Teile muss sorgfältig überprüft werden, ob diese sauber, unbeschädigt und funktionstüchtig sind. Die Reinigungsschritte solange wiederholen, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr an den Teilen vorhanden sind.
- Keine mehrfach beschädigten Instrumente, Instrumente mit unidentifizierbaren Flecken, Korrosion^{*)} oder stumpfen Schnitten an den Oberflächen verwenden.

^{*)} Ursache: alte Blutrückstände

Verpackung

Entweder geeignete Sterilgutverpackungen oder ein wieder verwendbares Behältersystem wie zum Beispiel ein Sterilbarriersystem gemäß ISO 11607 verwenden. Spitzen müssen sorgfältig geschützt werden, damit sie keinen Kontakt zu anderen Objekten haben und die Oberfläche oder das Sterilbarriersystem nicht beschädigen können.

Sterilisation

Wenn nicht anders angegeben, können nicht sterile Produkte mit geeigneten Dampfsterilisationsverfahren (ISO 17665 oder nationale Standards) erneut sterilisiert werden.

SATELEC- Empfehlungen für eingeschweißte Handstücke und Handstück Kappen:

Zyklustyp	Sterilisationseinwirkdauer	Sterilisation Einwirktemperatur	Trocknungszeit
Entlüftung mit gesättigtem Dampf (Vorvakuum) z.B. EN13060/Class B	4 Minuten	132° C ^{***)}	Mindestens 20 Minuten
	18 Minuten	134° C	Mindestens 20 Minuten

^{***)} NL , USA= zulässig (worst case / ungünstigster anzunehmender Fall)

Die Trocknungszeiten liegen im Bereich von 20 bis 60 Minuten, je nach Verpackungsmaterial (Sterilbarriersystem, z. B. Verpackungen oder wieder verwendbare Behältersysteme), Dampfqualität, Gerätematerial, Gesamtgewicht, Sterilisatorleistung und variierende Abkühlzeit.

Händler und Hersteller übernehmen keine Garantie für Sterilisationsverfahren, die vom Kunden nicht konform mit den SATELEC- Empfehlungen durchgeführt werden.

Lagerung

Die Lagerbedingungen für Produkte mit der Kennzeichnung „STERIL“ sind auf dem Verpackungsetikett gedruckt. Verpackte Produkte müssen in einer trockenen, sauberen Umgebung so gelagert werden, dass sie vor direktem Sonnenlicht, Ungeziefer und extremen Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsschwankungen geschützt sind. Die Produkte sollten in der Reihenfolge entnommen werden, wie sie eingelagert worden sind (nach dem Prinzip FIFO = first in / first out, dabei sollte auf das Verfallsdatum auf dem Etikett geachtet werden).

Olivier Petit

Quality System Manager - Manager für Qualitätssicherheit

PIEZOTOME II HANDSTÜCK:

Anweisungen zur manuellen Reinigung, Dekontamination und Sterilisation für das Piezotome-II- Handstück mit Kabel ^{*)}, Handstück Kappe, optischer Leiter und LED-Ring von SATELEC

*) nicht trennbar

Warnhinweise:

Keine Stahlwolle oder Scheuermittel verwenden.

Lösungen mit Jod- oder hohem Chloranteil vermeiden.

Es wird für die Reinigung der Piezotome-Handstückleitung ein manuelles und mechanisches Reinigungsverfahren empfohlen.

Die Komponenten des Handstücks (Kappe, LED-Ring und optischer Leiter aus Kunststoff) müssen besonders sorgsam gereinigt werden.

Das Piezotome- Handstück Kabel von SATELEC nicht in einen Ultraschallreiniger legen.

Hinweis: Die Ultraschallreinigung kann zu einer weiteren Beschädigung von Geräten führen, die bereits Oberflächenschäden aufweisen.

Hinweis: Es darf nur das Handstück Kappe mit dem Ultraschallreinigungsverfahren gereinigt werden. Das Handstück mit Kabel, der LED-Ring und der optische Leiter dürfen nicht mit Ultraschallbad gereinigt werden.

Es liegt im Zuständigkeitsbereich des Benutzers / Betreibers dafür zu sorgen, dass alle Vorrichtungen zur Wiederaufbereitung der SATELEC- Geräte/Teile ordnungsgemäß installiert, geprüft, gewartet und kalibriert sind.

Nach Möglichkeit sollte für das Handstück und die Zubehörteile eine Spülmaschine/ Desinfektor verwendet werden. Die Einsatzkörbe für die Ultraschallreinigung und die Spülmaschine bzw. den Desinfektor nicht überladen.

Einschränkungen für die Wiederaufbereitung

Wiederholte Reinigungsdurchläufe mit manueller Reinigung und Sterilisation haben nur eine minimale Auswirkung auf das Piezotome-II- Handstück + Kabel, die Kappe, den optischen Leiter und den LED-Ring. Wiederholte Reinigungsdurchläufe mit Ultraschallreinigung, manueller Reinigung und Sterilisation haben eine nur minimale Auswirkung auf die Piezotome- Handstück Kappe.

Die Lebensdauer wird normalerweise durch Verschleiß und Gebrauchsschäden bestimmt.

Der pH-Wert der Reinigungsmittel/Desinfektionsmittel sollte zwischen 7 und 11 liegen.

Punkte der Anwendungspflege

- Den Perforator aus der Spüllösung nehmen.
- Den Perforator in eine Enzym- oder alkalische Reinigungslösung tauchen.
- Die Spülleitung, das Handstück und die Spitze des Piezotome-II-Geräts nach jedem Einsatz für ca. 1 Min. mit der Spültaste durchspülen. So wird verhindert, dass Verschmutzungen und Rückstände im Inneren der Einheit antrocknen.

- Den Perforator in eine entionisierte (DI) Lösung oder in gereinigtes (PURW) Wasser eintauchen und für ca. 1 Min. mit der Spültaste den Enzym- oder alkalischen Reiniger ausspülen.
- Die Flüssigkeit im Inneren der Spülleitung entfernen.
- Benutzte Teile sollten von nicht kontaminierten Teilen getrennt aufbewahrt werden, damit das Personal oder die Umgebung nicht ebenfalls kontaminiert werden.
- Blut bzw. Rückstände vom Handstück abwischen, bevor es an der Oberfläche antrocknet.
- Das Handstück sollte mit einem mit gereinigtem Wasser befeuchten Tuch abgedeckt werden, damit Blut oder Rückstände nicht antrocknen.

Aufbewahrung und Transport

Benutzte Teile müssen von nicht kontaminierten Teilen getrennt transportiert werden, damit diese nicht ebenfalls kontaminiert werden.

Vorbereitung zur Reinigung/Dekontaminierung

Die Instrumente nach dem Einsatz möglichst zeitnah reinigen und sterilisieren (SATELEC-Geräte sollten spätestens zwei Stunden nach Einsatz aufbereitet werden).

- Nach jedem Einsatz und vor der Reinigung:
 - o Die Spitze vom Piezotome-II- Handstück abschrauben und in den entsprechenden Behälter legen. Die Reinigung der Spitze erfolgt nach einem separaten Protokoll.
 - o Die Einmalspülleitung oder die autoklavierbare Spülleitung sowie die autoklavierbaren Clips von der Handstückleitung entfernen. Die autoklavierbare Spülleitung und Clips werden nach einem separaten Protokoll behandelt. Auf jeden Fall den Einmalperforator bzw. die Einmalspülleitung entsorgen.
 - o Die Handstück Kappe abschrauben.
 - o Den optischen Leiter aus der Kappe herausnehmen.
 - o Den LED-Ring mit leichtem Zug vom piezoelektrischen Handstück trennen.

Manuelle Reinigungsmethode

Reinigungs-Geräte: Bürste mit weichen Borsten, fusselfreier Tupfer bzw. weiches, fusselfreies Tuch, Spritze, Pipette oder Wasserstrahl, Ultraschallreiniger, Enzym- oder alkalisches Reinigungsmittel

	<i>Dauer des Arbeitsschritts (Minimum)</i>	<i>Reinigungsanweisungen</i>
1.	2 Minuten	Die benutzten Teile für mindestens zwei Minuten unter fließendem kaltem Wasser abspülen. Mit einer weichborstigen Bürste oder einem fusselfreien Tupfer grobe Verschmutzungen und Rückstände entfernen. Die Öffnungen mit einer Spritze, Pipette oder einem Wasserstrahl sowie einem Enzym- oder einer alkalischen Reinigungslösung durchspülen

2.	10 Minuten	Die Teile für mindestens 10 Minuten in ein Enzym- oder alkalisches Reinigungsmittel einlegen. Dabei die Gebrauchsanweisungen des Reinigungsmittelherstellers zur richtigen Einwirkzeit, Temperatur, Wasserqualität (z. B. pH-Wert, Härtegrad) und Konzentration beachten.
3.	2 Minuten	Die Teile für mindestens zwei Minuten mit lauwarmem Wasser abspülen. Die Öffnungen mit einer Spritze, Pipette oder einem Wasserstrahl und Leitungswasser durchspülen
4.	5 Minuten	Die Teile für mindestens fünf Minuten in einer frisch zubereiteten Enzym- oder alkalischen Reinigungslösung manuell reinigen. Mit einer weichborstigen Bürste Verschmutzungen und Rückstände von Kappe, optischem Leiter, LED-Ring, Handstück Kabel und Gewindeansatzstück entfernen. Mit einem fusselfreien Tupfer vorsichtig Verschmutzungen und Rückstände vom Inneren der Kappe, dem optischen Leiter und dem LED-Ring entfernen. Die Teile unter Wasser reinigen, damit Verunreinigungen nicht in der Luft verstreut werden.
	2 Minuten	Die Teile für zwei Minuten gründlich mit entionisiertem (DI) oder gereinigtem (PURW) Wasser reinigen.
	2 Minuten	Die Teile für mindestens zwei Minuten in einer ph-neutralen Reinigungsmittellösung manuell reinigen. Kappe, optischer Leiter, LED-Ring, Handstück mit Kabel und Gewindeansatzstück mit einer weichborstigen Bürste reinigen. Mit einem fusselfreien Tupfer vorsichtig Verschmutzungen und Rückstände im Inneren der Kappe, dem optischen Leiter und dem LED-Ring entfernen. Die Teile unter Wasser reinigen, damit Verunreinigungen nicht in der Luft verstreut werden.
	2 Minuten	Die Öffnungen mit einer Spritze, Pipette oder einem Wasserstrahl und entionisiertem (DI) oder gereinigtem Wasser (PURW)

		durchspülen und dann das Gerät für zwei Minuten gründlich mit entionisiertem oder gereinigtem Wasser abspülen.
	Das Gerät auf sichtbare Verunreinigungen überprüfen.	Die Teile auf sichtbare Verunreinigungen überprüfen. Das manuelle Reinigungsverfahren wiederholen, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr an den Teilen vorhanden sind.
	Letzter Spülvorgang	Die Teile zum Schluss mit DI oder PURW abspülen.
	Trocknen	Die Teile mit einem weichen, fusselfreien Tuch oder mit Druckluft trocknen.

Überprüfung

- Das bearbeitete Handstück und die Zubehörteile müssen auf Korrosion *) und Beschädigungen wie beispielsweise Kratzer und Kerben, Verfärbung oder Rückstände überprüft werden. Beschädigte Teile sollten aussortiert werden. Die Teile dürfen nicht geschmiert werden.
- Vor Verpackung und Sterilisation der gereinigten Teile muss sorgfältig überprüft werden, ob diese sauber, unbeschädigt und funktionstüchtig sind. Die Reinigungsschritte solange wiederholen, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr an den Teilen vorhanden sind.
- Keine mehrfach beschädigten Instrumente, Instrumente mit unidentifizierbaren Flecken, Korrosion *) oder stumpfen Schnitten an den Oberflächen verwenden.

*)Ursache: alte Blutrückstände

Verpackung

Entweder geeignete Sterilgutverpackungen oder ein wieder verwendbares Behältersystem wie zum Beispiel ein Sterilbarriersystem gemäß ISO 11607 verwenden. Spitzen müssen sorgfältig geschützt werden, damit sie keinen Kontakt zu anderen Objekten haben und die Oberfläche oder das Sterilbarriersystem nicht beschädigen können.

Sterilisation

Wenn nicht anders angegeben, können nicht sterile Produkte mit geeigneten Dampfsterilisationsverfahren (ISO 17665 oder nationale Standards) erneut sterilisiert werden.

SATELEC- Empfehlungen für eingeschweißte Handstücke und Zubehörteile:

Zyklustyp	Sterilisationseinwirkdauer	Sterilisation Einwirktemperatur	Trocknungszeit
Entlüftung mit gesättigtem Dampf (Vorvakuum) z.B. EN13060/Class B	4 Minuten	132° C ^{***)}	Mindestens 20 Minuten
	18 Minuten	134° C	Mindestens 20 Minuten

***) NL, USA =zulässig (worst case / ungünstigster anzunehmender Fall)

Die Trocknungszeiten liegen im Bereich von 20 bis 60 Minuten, je nach Verpackungsmaterial (Sterilbarrieresystem, z. B. Verpackungen oder wieder verwendbare Behältersysteme), Dampfqualität, Gerätematerial, Gesamtgewicht, Sterilisatorleistung und variierende Abkühlzeit.

Händler und Hersteller übernehmen keine Garantie für Sterilisationsverfahren, die vom Kunden nicht konform mit den Satelec-Empfehlungen durchgeführt werden.

Lagerung

Die Lagerbedingungen für Produkte mit der Kennzeichnung „STERIL“ sind auf dem Verpackungsetikett gedruckt. Verpackte Produkte müssen in einer trockenen, sauberen Umgebung so gelagert werden, dass sie vor direktem Sonnenlicht, Ungeziefer und extremen Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsschwankungen geschützt sind. Die Produkte sollten in der Reihenfolge entnommen werden, wie sie eingelagert worden sind (nach dem Prinzip „FIFO = first in / first out “), dabei sollte auf das Verfallsdatum auf dem Etikett geachtet werden.

Olivier Petit

Quality System Manager - Manager für Qualitätssicherheit

Anweisungen zur automatischen Reinigung, Dekontamination und Sterilisation für die Piezotome-II- Handstück mit Kabel *), Handstück Kappe, optischer Leiter und LED-Ring von SATELEC

*) nicht trennbar

Warnhinweise:

Keine Stahlwolle oder Scheuermittel verwenden.

Lösungen mit Jod- oder hohem Chloranteil vermeiden.

Es wird für die Reinigung der Piezotome- Handstück mit Kabel ein manuelles und mechanisches Reinigungsverfahren empfohlen.

Die Komponenten des Handstücks (Kappe, LED-Ring und optischer Leiter aus Kunststoff) müssen besonders sorgsam gereinigt werden.

Die Piezotome- Handstück mit Kabel von SATELEC nicht in einen Ultraschallreiniger legen.

Hinweis: Die Ultraschallreinigung kann zu einer weiteren Beschädigung von Teilen führen, die bereits Oberflächenschäden aufweisen.

Hinweis: Es darf nur die Handstück Kappe mit dem Ultraschallreinigungsverfahren gereinigt werden. Das Handstück mit Kabel, der LED-Ring und der optische Leiter dürfen nicht mit Ultraschallbad gereinigt werden.

Es liegt im Zuständigkeitsbereich des Benutzers / Betreibers dafür zu sorgen, dass alle Vorrichtungen zur Wiederaufbereitung der Satelec-Geräte ordnungsgemäß installiert, geprüft, gewartet und kalibriert sind. Nach Möglichkeit sollte für das Handstück und die Zubehörteilen eine Spülmaschine/Desinfektor verwendet werden. Die Einsatzkörbe für die Ultraschallreinigung und die Spülmaschine bzw. den Desinfektor nicht überladen.

Einschränkungen für die Wiederaufbereitung

Wiederholte Reinigungsdurchläufe mit mechanischer Reinigung und Sterilisation haben eine nur minimale Auswirkung auf das Piezotome-II- Handstück mit Kabel, den optischen Leiter und den LED-Ring.

Wiederholte Reinigungsdurchläufe mit Ultraschallreinigung, mechanischer Reinigung und Sterilisation haben eine nur minimale Auswirkung auf das Piezotome-II- Handstück Kappe.

Die Lebensdauer wird normalerweise durch Verschleiß und Gebrauchsschäden bestimmt.

Der pH-Wert der Reinigungsmittel/Desinfektionsmittel sollte zwischen 7 und 11 liegen.

Punkte der Anwendungspflege

- Den Perforator aus der Spüllösung nehmen.
- Den Perforator in eine Enzym- oder alkalische Reinigungslösung tauchen.
- Die Spülleitung, das Handstück und die Spitze des Piezotome-II-Geräts nach jedem Einsatz für ca. 1 Min. mit der Spültaste durchspülen. So wird verhindert, dass Verschmutzungen und Rückstände im Inneren der Teile antrocknen.
- Den Perforator in eine entionisierte (DI) Lösung oder in gereinigtes (PURW) Wasser eintauchen und für ca. 1 Min. mit der Spültaste den Enzym- oder alkalischen Reiniger ausspülen.
- Die Flüssigkeit im Inneren der Spülleitung entfernen.

- Benutzte Teile sollten von nicht kontaminierten Teilen getrennt aufbewahrt werden, damit das Personal oder die Umgebung nicht ebenfalls kontaminiert werden.
- Blut bzw. Rückstände vom Handstück abwischen, bevor es an der Oberfläche antrocknet.
- Das Handstück sollte mit einem mit gereinigtem Wasser befeuchten Tuch abgedeckt werden, damit Blut oder Rückstände nicht antrocknen.

Aufbewahrung und Transport

Benutzte Teile müssen von nicht kontaminierten Teilen getrennt transportiert werden, damit diese nicht ebenfalls kontaminiert werden.

Vorbereitung zur Reinigung/Dekontaminierung

Die Instrumente nach dem Einsatz möglichst zeitnah reinigen und sterilisieren (SATELEC- Geräte sollten spätestens zwei Stunden nach Einsatz aufbereitet werden).

- Nach jedem Einsatz und vor der Reinigung:
 - Die Spitze vorn an dem Piezotome-II- Handstück abschrauben und in den entsprechenden Behälter legen. Die Reinigung der Spitze erfolgt nach einem separaten Protokoll.
 - Die Einmalspülleitung oder die autoklavierbare Spülleitung sowie die autoklavierbaren Clips von dem Handstück Kabel entfernen. Die autoklavierbare Spülleitung und Clips werden nach einem separaten Protokoll behandelt. Auf jeden Fall den Einmalperforator bzw. die Einmalspülleitung entsorgen.
 - Die Handstück Kappe abschrauben.
 - Den optischen Leiter aus der Kappe herausnehmen.
 - Den LED-Ring mit leichtem Zug vom piezoelektrischen Handstück trennen.

Automatisches Reinigungsmethode

Vorreinigung

Hinweis: Die manuelle Vorreinigung muss für das Handstück und die Zubehörteile vor der automatischen Reinigung durchgeführt werden

Reinigungs-Geräte: Bürste mit weichen Borsten, fusselreier Tupper bzw. weiches, fusselfreies Tuch, Spritze, Pipette oder Wasserstrahl, Ultraschallreiniger, Spülmaschine/Desinfektor, Enzym- oder alkalisches Reinigungsmittel

Hinweis: Ultraschallverfahren: nur für die Handstück Kappe:

	<i>Dauer des Arbeitsschritts (Minimum)</i>	<i>Reinigungsanweisungen</i>
1.	1 Minute	Die benutzten Teile für mindestens eine Minute unter fließendem kaltem Wasser abspülen. Grobe Verschmutzungen mit einer weichborstigen Bürste, einem fusselfreien Tupfer oder einem weichen, fusselfreien Tuch entfernen. Die Öffnungen mit einer Spritze, Pipette oder einem Wasserstrahl sowie einem Enzym- oder einer alkalischen Reinigungslösung durchspülen
2.	2 Minuten	Die Teile für mindestens zwei Minuten in einer frisch zubereiteten Enzym- oder alkalischen Reinigungslösung manuell reinigen. Dabei die Gebrauchsanweisungen des Reinigungsmittelherstellers zur richtigen Verdünnung, Temperatur, Wasserqualität (z. B. pH-Wert, Härtegrad) und Einwirkzeit beachten. Mit einer weichborstigen Bürste Verschmutzungen und Rückstände von Kappe, optischem Leiter, LED-Ring, Handstück mit Kabel und Gewindeansatzstück entfernen. Mit einem fusselfreien Tupfer vorsichtig Verschmutzungen und Rückstände vom Inneren der Kappe, des optischen Leiters und dem LED-Ring entfernen. Die Teile unter Wasser reinigen, damit Verunreinigungen nicht in der Luft verstreut werden.
3.	1 Minute	Die Teile für mindestens eine Minute mit kaltem oder lauwarmem Wasser abspülen. Die Öffnungen mit einer Spritze, Pipette oder einem Wasserstrahl und Leitungswasser durchspülen.
4.	15 Minuten	Ultraschallverfahren: nur für die Kappe Die Kappe im Ultraschallbad für 15 Minuten in einer Enzym- oder alkalischen Reinigungsmittellösung reinigen.
	2 Minuten	Die Kappe für mindestens zwei Minuten unter laufendem kaltem oder lauwarmem Wasser abspülen. Mit einer Spritze, Pipette oder einem Wasserstrahl die Öffnung durchspülen.
	Das Gerät auf sichtbare Verunreinigungen überprüfen.	Die Teile auf sichtbare Verunreinigungen überprüfen. Die Reinigungsschritte solange wiederholen, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr an den Teilen vorhanden sind.

Automatische Reinigungsmethode

<i>Schritt</i>	<i>Dauer des Arbeitsschritts (Minimum)</i>	<i>Reinigung-/Dekontaminationsanweisungen</i>
Vorreinigung	2 Minuten	Kaltes Leitungswasser
Reinigung	2 Minuten	Warmes Leitungswasser (> 40° C); mit alkalischer oder Enzymreinigungsmittellösung
Neutralisierung	5 Minuten	Warmes Leitungswasser ggf. mit Neutralisationsmittel
Spülung	2 Minuten	Mit warmem DI oder PURW (>40° C) spülen
Trocknen	40 Minuten	90° C

Thermische Desinfektion

Zur automatischen Reinigung für mindestens 5 Minuten bei 90° C desinfizieren.

Überprüfung

- Das bearbeitete Handstück und die Zubehörteile müssen auf Korrosion*) und Beschädigungen wie beispielsweise Kratzer und Kerben, Verfärbung oder Rückstände überprüft werden. Beschädigte Teile sollten aussortiert werden. Die Teile dürfen nicht geschmiert werden.
- Vor Verpackung und Sterilisation der gereinigten Teile muss sorgfältig überprüft werden, ob diese sauber, unbeschädigt und funktionstüchtig sind. Die Reinigungsschritte solange wiederholen, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr an den Teilen vorhanden sind.
- Keine mehrfach beschädigten Instrumente, Instrumente mit unidentifizierbaren Flecken, Korrosion*) oder stumpfen Schnitten an den Oberflächen verwenden.

*) Ursache: alte Blutrückstände

Verpackung

Entweder geeignete Sterilgutverpackungen oder ein wieder verwendbares Behältersystem wie zum Beispiel ein Sterilbarriersystem gemäß ISO 11607 verwenden. Spitzen müssen sorgfältig geschützt werden, damit sie keinen Kontakt zu anderen Objekten haben und die Oberfläche oder das Sterilbarriersystem nicht beschädigen können.

Sterilisation

Wenn nicht anders angegeben, können nicht sterile Produkte mit geeigneten Dampfsterilisationsverfahren (ISO 17665 oder nationale Standards) erneut sterilisiert werden.

SATELEC- Empfehlungen für eingeschweißte Handstücke und Zubehörteile:

Zyklustyp	Sterilisationseinwirkdauer	Sterilisation Einwirktemperatur	Trocknungszeit
Entlüftung mit gesättigtem Dampf (Vorvakuum) z.B. EN13060/Class B	4 Minuten	132° C ^{***)}	Mindestens 20 Minuten
	18 Minuten	134° C	Mindestens 20 Minuten

^{***)} NL, USA = zulässig (worst case / ungünstigster anzunehmender Fall)

Die Trocknungszeiten liegen im Bereich von 20 bis 60 Minuten, je nach Verpackungsmaterial (Sterilbarrieresystem, z. B. Verpackungen oder wieder verwendbare Behältersysteme), Dampfqualität, Gerätematerial, Gesamtgewicht, Sterilisorleistung und variierende Abkühlzeit.

Händler und Hersteller übernehmen keine Garantie für Sterilisationsverfahren, die vom Kunden nicht konform mit den SATELEC- Empfehlungen durchgeführt werden.

Lagerung

Die Lagerbedingungen für Produkte mit der Kennzeichnung „STERIL“ sind auf dem Verpackungsetikett gedruckt. Verpackte Produkte müssen in einer trockenen, sauberen Umgebung so gelagert werden, dass sie vor direktem Sonnenlicht, Ungeziefer und extremen Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsschwankungen geschützt sind. Die Produkte sollten in der Reihenfolge entnommen werden, wie sie eingelagert worden sind (nach dem Prinzip „FIFO = first in / first out “), dabei sollte auf das Verfallsdatum auf dem Etikett geachtet werden.

Olivier Petit

Quality System Manager - Manager für Qualitätssicherheit

SUPRASSON ODER NEWTRON HANDSTÜCK:

Anweisungen zur manuellen Reinigung, Dekontamination und Sterilisation für die SUPRASSON oder NEWTRON Handstück und Handstück Kappe *) von SATELEC

*) Handstück Typ abhängig

Warnhinweise:

Keine Stahlwolle oder Scheuermittel verwenden.

Lösungen mit Jod- oder hohem Chloranteil vermeiden.

Es wird für die Reinigung der SUPRASSON oder NEWTRON Handstücke ein manuelles und mechanisches Reinigungsverfahren empfohlen.

Das SUPRASSON oder NEWTRON Handstück und die dazugehörigen Handstück Kappe *) müssen besonders sorgfältig gereinigt werden.

Das SUPRASSON oder NEWTRON Handstück und die dazugehörigen Komponenten nicht in Flüssigkeit eintauchen.

Das Satelec SUPRASSON oder NEWTRON Handstück nicht in einem Ultraschallreiniger reinigen.

Die Ultraschallreinigung kann zu einer weiteren Beschädigung von Geräten führen, die bereits Oberflächenschäden aufweisen.

Es liegt im Zuständigkeitsbereich des Benutzers / Betreibers dafür zu sorgen, dass alle Vorrichtungen zur Wiederaufbereitung der SATELEC- Geräte ordnungsgemäß installiert, geprüft, gewartet und kalibriert sind.

Nach Möglichkeit sollte für das Handstück und die Zubehörteile eine Spülmaschine/Desinfektor verwendet werden. Die Einsatzkörbe für die Spülmaschine bzw. den Desinfektor nicht überladen.

Einschränkungen für die Wiederaufbereitung

Wiederholte Reinigungsdurchläufe mit manueller Reinigung und Sterilisation haben eine nur minimale Auswirkung auf das SUPRASSON oder NEWTRON Handstück und die Handstück Kappe *).

Die Lebensdauer wird normalerweise durch Verschleiß und Gebrauchsschäden bestimmt.

Der pH-Wert der Reinigungsmittel/Desinfektionsmittel sollte zwischen 7 und 11 liegen.

Punkte der Anwendungspflege

- Bei einer externen Spülleitungs- oder Behälterkonfiguration nach jedem Einsatz die Spültaste des elektronischen Geräts betätigen und
 - Spülleitung, Handstück und Spitze für 1 Minute mit einer Enzym- oder alkalischen Reinigungsmittellösung durchspülen. So wird verhindert, dass Verschmutzungen und Rückstände im Inneren der Teile antrocknen.
 - Mit entionisiertem (DI) oder gereinigtem (PURW) Wasser für 1 Minute den Enzym- oder alkalischen Reiniger ausspülen. Die Flüssigkeit im Inneren der Spülleitung entfernen.
- Wenn die Spülung aus der Wasserversorgung der Zahnarztpraxis kommt, Leitung, Handstück und Spitze nach jedem Einsatz für 1 Minute durchspülen.
- Benutzte Teile sollten von nicht kontaminierten Teilen getrennt aufbewahrt werden, damit das Personal oder die Umgebung nicht ebenfalls kontaminiert werden.

- Blut bzw. Rückstände vom Handstück abwischen, bevor es an der Oberfläche antrocknet.
- Das Handstück sollte mit einem mit gereinigtem Wasser befeuchten Tuch abgedeckt werden, damit Blut oder Rückstände nicht antrocknen.

Aufbewahrung und Transport

Benutzte Teile müssen von nicht kontaminierten Teilen getrennt transportiert werden, damit diese nicht ebenfalls kontaminiert werden.

Vorbereitung zur Reinigung/Dekontaminierung

Die Instrumente nach dem Einsatz möglichst zeitnah reinigen und sterilisieren (SATELEC- Geräte sollten spätestens zwei Stunden nach Einsatz aufbereitet werden).

- Gegebenenfalls das Gerät bzw. Teile, soweit möglich, nach jedem Einsatz und vor der Reinigung auseinanderbauen:
 - o Die Spitze vom SUPRASSON oder NEWTRON Handstück abschrauben und in den entsprechenden Behälter legen. Die Reinigung der Spitze erfolgt nach einem separaten Protokoll.
 - o (Wenn vorhanden, die Einmalspülleitung oder die autoklavierbare Spülleitung sowie die autoklavierbaren Clips von dem Handstück Kabel entfernen.
 - o (Wenn vorhanden, werden die autoklavierbare Spülleitung und Clips nach einem separaten Protokoll behandelt. Auf jeden Fall den Einmalperforator bzw. die Einmalspülleitung entsorgen.
 - o Das Handstück vom Handstück Kabel abziehen.
 - o Die Handstück Kappe *) vom Handstück abschrauben.
- *) Handstück Typ abhängig.

Manuelle Reinigungsmethode

Reinigungs-Gerät: Bürste mit weichen Borsten, fusselreier Tupfer bzw. weiches, fusselfreies Tuch, Spritze, Pipette oder Wasserstrahl, Enzym- oder alkalisches Reinigungsmittel

	<i>Dauer des Arbeitsschritts (Minimum)</i>	<i>Reinigungsanweisungen</i>
1.	1 Minute	Die benutzten Teile für mindestens zwei Minuten unter fließendem kaltem Wasser abspülen. Mit einer weichborstigen Bürste oder einem fusselfreien Tupfer grobe Verschmutzungen und Rückstände entfernen. Die Öffnung der Kappe *) mit einer Spritze, Pipette oder einem

		Wasserstrahl sowie einem Enzym- oder einer alkalischen Reinigungslösung durchspülen
2.	2 Minuten	Jedes einzelne Bestandteil reinigen und desinfizieren: das Handstückgehäuse, besonders die Gewindeöffnung, und die Handstück Kappe *), für mindestens zwei Minuten mit gebrauchsfertigen Reinigungs-/Desinfektionstüchern und Alkohol abwischen. *) Handstück Typ abhängig
3.	15 Minuten	Das Produkt für 15 Minuten ruhen lassen.
4.	2 Minuten	Jedes Einzelteil einzeln für mindestens zwei Minuten mit kaltem Wasser abspülen. Die Öffnungen mit einer Spritze, Pipette oder einem Wasserstrahl und Leitungswasser durchspülen
	Das Gerät auf sichtbare Verunreinigungen überprüfen.	Die Teile auf sichtbare Verunreinigungen überprüfen. Das manuelle Reinigungsverfahren wiederholen, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr an den Teilen vorhanden sind.
	Trocknen	Die Teile mit einem weichen, fusselfreien Tuch oder mit reiner Druckluft trocknen.

Überprüfung

- Das bearbeitete Handstück und Handstück Kappe muss auf Korrosion **) und Beschädigungen wie beispielsweise Kratzer und Kerben, Verfärbung oder Rückstände überprüft werden. Beschädigte Teile sollten aussortiert werden. Die Handstücke dürfen nicht geschmiert werden.
- Vor Verpackung und Sterilisation der gereinigten Teile muss sorgfältig überprüft werden, ob diese sauber, unbeschädigt und funktionstüchtig sind. Die Reinigungsschritte solange wiederholen, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr an den Teilen vorhanden sind.
- Keine mehrfach beschädigten Instrumente / Teile, Instrumente / Teile mit unidentifizierbaren Flecken, Korrosion **) oder stumpfen Schnitten an den Oberflächen verwenden.

**) Ursache: z.B. alte Blutrückstände

Verpackung

Entweder geeignete Sterilgutverpackungen oder ein wieder verwendbares Behältersystem wie zum Beispiel ein Sterilbarriersystem gemäß ISO 11607 verwenden. Spitzen müssen sorgfältig geschützt werden, damit sie keinen Kontakt zu anderen Objekten haben und die Oberfläche oder das Sterilbarriersystem nicht beschädigen können.

Sterilisation

Wenn nicht anders angegeben, können nicht sterile Produkte mit geeigneten Dampfsterilisationsverfahren (ISO 17665 oder nationale Standards) erneut sterilisiert werden.

SATELEC- Empfehlungen für eingeschweißte Handstücke und Handstück Kappen*) :

*)Typ abhängig:

Zyklustyp	Sterilisationseinwirkdauer	Sterilisation Einwirktemperatur	Trocknungszeit
Entlüftung mit gesättigtem Dampf (Vorvakuum) z.B. EN13060/Class B	4 Minuten	132° C ***)	Mindestens 20 Minuten
	18 Minuten	134° C	Mindestens 20 Minuten

***) NL, USA = zulässig (worst case / ungünstigster anzunehmender Fall)

Die Trocknungszeiten liegen im Bereich von 20 bis 60 Minuten, je nach Verpackungsmaterial (Sterilbarrieresystem, z. B. Verpackungen oder wieder verwendbare Behältersysteme), Dampfqualität, Gerätematerial, Gesamtgewicht, Sterilisatorleistung und variierende Abkühlzeit.

Händler und Hersteller übernehmen keine Garantie für Sterilisationsverfahren, die vom Kunden nicht konform mit den SATELEC - Empfehlungen durchgeführt werden.

Lagerung

Die Lagerbedingungen für Produkte mit der Kennzeichnung „STERIL“ sind auf dem Verpackungsetikett gedruckt. Verpackte Produkte müssen in einer trockenen, sauberen Umgebung so gelagert werden, dass sie vor direktem Sonnenlicht, Ungeziefer und extremen Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsschwankungen geschützt sind. Die Produkte sollten in der Reihenfolge entnommen werden, wie sie eingelagert worden sind (nach dem Prinzip „FIFO = first in / first out“), dabei sollte auf das Verfallsdatum auf dem Etikett geachtet werden.

Olivier Petit

Quality System Manager - Manager für Qualitätssicherheit

Anweisungen zur automatischen Reinigung, Dekontamination und Sterilisation für die SUPRASSON oder NEWTRON Handstücke und Handstück Kappe *) von SATELEC

*) Handstück Typ abhängig

Warnhinweise:

Keine Stahlwolle oder Scheuermittel verwenden.

Lösungen mit Jod- oder hohem Chloranteil vermeiden.

Es wird für die Reinigung der SUPRASSON oder NEWTRON Handstücke ein manuelles und mechanisches Reinigungsverfahren empfohlen.

Die Bestandteile des Handstücks (Kappe) müssen besonders aufmerksam gereinigt werden.

Das SUPRASSON oder NEWTRON Handstück nicht in Flüssigkeit eintauchen.

Das SATELEC SUPRASSON oder NEWTRON Handstück nicht in einem Ultraschallreiniger reinigen.

Die Ultraschallreinigung kann zu einer weiteren Beschädigung von Geräten führen, die bereits Oberflächenschäden aufweisen.

Es liegt im Zuständigkeitsbereich des Benutzers / Betreibers dafür zu sorgen, dass alle Vorrichtungen zur Wiederaufbereitung der Satelec-Geräte ordnungsgemäß installiert, geprüft, gewartet und kalibriert sind.

Nach Möglichkeit sollte für das Handstück und die Zubehörteile eine Spülmaschine/Desinfektor verwendet werden. Die Einsatzkörbe für die Spülmaschine bzw. den Desinfektor nicht überladen.

Einschränkungen für die Wiederaufbereitung

Wiederholte Reinigungsdurchläufe mit mechanischer Reinigung und Sterilisation haben eine minimale Auswirkung auf das SUPRASSON oder NEWTRON Hand- und Mundstück.

Die Lebensdauer wird normalerweise durch Verschleiß und Gebrauchsschäden bestimmt.

Der pH-Wert der Reinigungsmittel/Desinfektionsmittel sollte zwischen 7 und 11 liegen.

Punkte der Anwendungspflege

- Bei einer externen Spülleitungs- oder Behälterkonfiguration nach jedem Einsatz die Spültaste des elektronischen Geräts betätigen und
 - Spülleitung, Handstück und Spitze für 1 Minute mit einer Enzym- oder alkalischen Reinigungsmittellösung durchspülen. So wird verhindert, dass Verschmutzungen und Rückstände im Inneren der Einheit antrocknen.
 - Mit entionisiertem (DI) oder gereinigtem (PURW) Wasser für 1 Minute den Enzym- oder alkalischen Reiniger ausspülen. Die Flüssigkeit im Inneren der Spülleitung entfernen.
- Wenn die Spülung aus der Wasserversorgung der Zahnarztpraxis kommt, Leitung, Handstück und Spitze nach jedem Einsatz für 1 Minute durchspülen.
- Benutzte Teile sollten von nicht kontaminierten Teilen getrennt aufbewahrt werden, damit das Personal oder die Umgebung nicht ebenfalls kontaminiert werden.
- Blut bzw. Rückstände vom Handstück abwischen, bevor es an der Oberfläche antrocknet.
- Das Handstück sollte mit einem mit gereinigtem Wasser befeuchten Tuch abgedeckt werden, damit Blut oder Rückstände nicht antrocknen.

Aufbewahrung und Transport

Benutzte Teile müssen von nicht kontaminierten Teilen getrennt transportiert werden, damit diese nicht ebenfalls kontaminiert werden.

Vorbereitung zur Reinigung/Dekontaminierung

Die Instrumente nach dem Einsatz möglichst zeitnah reinigen und sterilisieren (SATELEC- Geräte sollten spätestens zwei Stunden nach Einsatz aufbereitet werden).

- Gegebenenfalls die Teile, soweit möglich, nach jedem Einsatz und vor der Reinigung auseinanderbauen:
 - o Die Spitze vom Handstück entfernen und in den entsprechenden Behälter legen. Die Reinigung der Spitze erfolgt nach einem separaten Protokoll.
 - o (wenn vorhanden, die Einmalspülleitung oder die autoklavierbare Spülleitung sowie die autoklavierbaren Clips von der Handstückleitung entfernen. Die autoklavierbare Spülleitung und Clips werden nach einem separaten Protokoll behandelt. Auf jeden Fall den Einmalperforator bzw. die Einmalspülleitung entsorgen.
 - o Das Handstück von dem Handstück Kabel abziehen.
 - o Die Handstück Kappe*) vom Handstück abschrauben.

*) Handstück Typ abhängig

Automatische Reinigungsmethode

Vorreinigung

Hinweis: Die manuelle Vorreinigung muss für das Handstück und die Zubehörteile vor der automatischen Reinigung durchgeführt werden

Reinigungs-Geräte: Bürste mit weichen Borsten, fusselfreier Tupfer bzw. weiches, fusselfreies Tuch, Spritze, Pipette oder Wasserstrahl, Spülmaschine/Desinfektor, Enzym- oder alkalisches Reinigungsmittel

	<i>Dauer des Arbeitsschritts (Minimum)</i>	<i>Reinigungsanweisungen</i>
1.	1 Minute	Die benutzten Teile für mindestens eine Minute unter fließendem kaltem Wasser abspülen. Grobe Verschmutzungen mit einer weichborstigen Bürste, einem fusselfreien Tupfer oder einem weichen, fusselfreien Tuch entfernen. Die Öffnungen mit einer Spritze, Pipette oder einem Wasserstrahl sowie einem Enzym- oder einer alkalischen Reinigungslösung durchspülen
2.	2 Minuten	Jedes einzelne Bestandteil reinigen und desinfizieren: das Handstückgehäuse, besonders die Gewindeöffnung, und die Kappe*), für mindestens zwei Minuten mit gebrauchsfertigen

		Reinigungs-/Desinfektionstüchern und Alkohol abwischen.
	1 Minute	Die Teile für mindestens zwei Minuten unter laufendem kaltem oder lauwarmem Wasser abspülen. Mit einer Spritze, Pipette oder einem Wasserstrahl den Handstückspraykanal durchspülen.
	Das Gerät auf sichtbare Verunreinigungen überprüfen.	Die Teile auf sichtbare Verunreinigungen überprüfen. Die Reinigungsschritte solange wiederholen, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr an den Teilen vorhanden sind.

Automatische Reinigungsmethode

<i>Schritt</i>	<i>Dauer des Arbeitsschritts (Minimum)</i>	<i>Reinigung-/Dekontaminationsanweisungen</i>
Vorreinigung	2 Minuten	Kaltes Leitungswasser
Reinigung	2 Minuten	Warmes Leitungswasser (> 40° C); mit alkalischer oder Enzymreinigungsmittellösung
Neutralisierung	5 Minuten	Warmes Leitungswasser ggf. mit Neutralisationsmittel
Spülung	2 Minuten	Mit warmem DI oder PURW (>40° C) spülen
Trocknen	40 Minuten	90° C

Thermische Desinfektion

Zur automatischen Reinigung für mindestens 5 Minuten bei 90° C desinfizieren.

Überprüfung

- Das bearbeitete Handstück und die Zubehörteile müssen auf Korrosion *) und Beschädigungen wie beispielsweise Kratzer und Kerben, Verfärbung oder Rückstände überprüft werden. Beschädigte Teile sollten aussortiert werden. Die Handstücke dürfen nicht geschmiert werden.
- Vor Verpackung und Sterilisation der gereinigten Teile muss sorgfältig überprüft werden, ob diese sauber, unbeschädigt und funktionstüchtig sind. Die Reinigungsschritte solange wiederholen, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr an den Teilen vorhanden sind.
- Keine mehrfach beschädigten Instrumente, Instrumente mit unidentifizierbaren Flecken, Korrosion *) oder stumpfen Schnitten an den Oberflächen verwenden.

*) Ursache: z.B. alte Blutrückstände

Verpackung

Entweder geeignete Sterilgutverpackungen oder ein wieder verwendbares Behältersystem wie zum Beispiel ein Sterilbarriersystem gemäß ISO 11607 verwenden. Spitzen müssen sorgfältig geschützt werden, damit sie keinen Kontakt zu anderen Objekten haben und die Oberfläche oder das Sterilbarriersystem nicht beschädigen können.

Sterilisation

Wenn nicht anders angegeben, können nicht sterile Produkte mit geeigneten Dampfsterilisationsverfahren (ISO 17665 oder nationale Standards) erneut sterilisiert werden.

SATELEC- Empfehlungen für gepackte Handstücke und Zubehörteile:

Zyklustyp	Sterilisationseinwirkdauer	Sterilisation Einwirktemperatur	Trocknungszeit
Entlüftung mit gesättigtem Dampf (Vorvakuum) z.B. EN13060/Class B	4 Minuten	132° C ^{***)}	Mindestens 20 Minuten
	18 Minuten	134° C	Mindestens 20 Minuten

^{***)} NL, USA = zulässig (worst case / ungünstigster anzunehmender Fall)

Die Trocknungszeiten liegen im Bereich von 20 bis 60 Minuten, je nach Verpackungsmaterial (Sterilbarriersystem, z. B. Verpackungen oder wieder verwendbare Behältersysteme), Dampfqualität, Gerätematerial, Gesamtgewicht, Sterilisatorleistung und variierende Abkühlzeit.

Händler und Hersteller übernehmen keine Garantie für Sterilisationsverfahren, die vom Kunden nicht konform mit den SATELEC- Empfehlungen durchgeführt werden.

Lagerung

Die Lagerbedingungen für Produkte mit der Kennzeichnung „STERIL“ sind auf dem Verpackungsetikett gedruckt. Verpackte Produkte müssen in einer trockenen, sauberen Umgebung so gelagert werden, dass sie vor direktem Sonnenlicht, Ungeziefer und extremen Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsschwankungen geschützt sind. Die Produkte sollten in der Reihenfolge entnommen werden, wie sie eingelagert worden sind (nach dem Prinzip „FIFO = first in / first out“), dabei sollte auf das Verfallsdatum auf dem Etikett geachtet werden.

Olivier Petit

Quality System Manager - Manager für Qualitätssicherheit

NEWTRON LED-HANDSTÜCK:

Anweisungen zur manuellen Reinigung, Dekontamination und Sterilisation für das LED-Handstück, Handstück Kappe, optischer Leiter und LED-Ring von SATELEC

Warnhinweise:

Keine Stahlwolle oder Scheuermittel verwenden.

Lösungen mit Jod- oder hohem Chloranteil vermeiden.

Es wird für die Reinigung des LED-Handstücks ein manuelles und mechanisches Reinigungsverfahren empfohlen.

Die Komponenten des Handstücks (Handstück Kappe, LED-Ring und optischer Leiter aus Kunststoff) müssen besonders sorgsam gereinigt werden.

Das SATELEC LED- Handstück und die dazugehörigen Zubehörteile nicht in Flüssigkeit eintauchen.

Das SATELEC LED- Handstück nicht in einen Ultraschallreiniger legen.

Die Ultraschallreinigung kann zu einer weiteren Beschädigung von Geräten führen, die bereits Oberflächenschäden aufweisen.

Es darf nur die Handstück Kappe mit dem Ultraschallreinigungsverfahren gereinigt werden. Das LED-Handstück, der LED-Ring und der optische Leiter dürfen nicht mit Ultraschall gereinigt werden.

Es liegt im Zuständigkeitsbereich des Benutzers / Betreibers dafür zu sorgen, dass alle Vorrichtungen zur Wiederaufbereitung der SATELEC- Geräte ordnungsgemäß installiert, validiert, gewartet und kalibriert sind.

Nach Möglichkeit sollte für das LED-Handstück und die Zubehörteilen eine Spülmaschine/Desinfektor verwendet werden. Die Einsatzkörbe für die Ultraschallreinigung und die Spülmaschine bzw. den Desinfektor nicht überladen.

Einschränkungen für die Wiederaufbereitung

Wiederholte Reinigungsdurchläufe mit manueller Reinigung und Sterilisation haben eine nur minimale Auswirkung auf LED-Handstück, Handstück Kappe, optischen Leiter und LED-Ring.

Die Lebensdauer wird normalerweise durch Verschleiß und Gebrauchsschäden bestimmt.

Der pH-Wert der Reinigungsmittel/Desinfektionsmittel sollte zwischen 7 und 11 liegen.

Punkte der Anwendungspflege

- Bei einer externen Spülleitungs- oder Behälterkonfiguration nach jedem Einsatz die Spültaste des elektronischen Geräts betätigen und
 - Spülleitung, LED-Handstück und Spitze für 1 Minute mit einer Enzym- oder alkalischen Reinigungsmittellösung durchspülen. So wird verhindert, dass Verschmutzungen und Rückstände im Inneren der Einheit antrocknen. Die Flüssigkeit im Inneren der Spülleitung entfernen.
 - Mit entionisiertem (DI) oder gereinigtem (PURW) Wasser für 1 Minute den Enzym- oder alkalischen Reiniger ausspülen.
- Wenn die Spülung aus der Wasserversorgung der Zahnarztpraxis kommt, Leitung, LED-Handstück und Spitze nach jedem Einsatz für 1 Minute durchspülen.

- Benutzte Teile sollten von nicht kontaminierten Teilen getrennt aufbewahrt werden, damit das Personal oder die Umgebung nicht ebenfalls kontaminiert werden.
- Blut bzw. Rückstände vom Handstück abwischen, bevor es an der Oberfläche antrocknet.
- Das Handstück sollte mit einem mit gereinigtem Wasser befeuchten Tuch abgedeckt werden, damit Blut oder Rückstände nicht antrocknen.

Aufbewahrung und Transport

Benutzte Teile müssen von nicht kontaminierten Teilen getrennt transportiert werden, damit diese nicht ebenfalls kontaminiert werden.

Vorbereitung zur Reinigung/Dekontaminierung

Die Instrumente nach dem Einsatz möglichst zeitnah reinigen und sterilisieren (SATELEC- Geräte sollten spätestens zwei Stunden nach Einsatz aufbereitet werden).

- Die Geräteteile, soweit möglich, nach jedem Einsatz und vor der Reinigung auseinanderbauen:
 - o Die Spitze vom Handstück abschrauben und in den entsprechenden Behälter legen. Die Reinigung der Spitze erfolgt nach einem separaten Protokoll.
 - o (wenn vorhanden, die Einmalspülleitung oder die autoklavierbare Spülleitung sowie die autoklavierbaren Clips von dem Handstück Kabel entfernen. Die autoklavierbare Spülleitung und Clips werden nach einem separaten Protokoll behandelt. Auf jeden Fall den Einmalperforator bzw. die Einmalspülleitung entsorgen.
 - o Das LED- Handstück von dem Handstück Kabel abziehen.
 - o Die LED- Handstück Kappe abschrauben.
 - o Den optischen Leiter aus der Kappe entnehmen.
 - o Den LED-Ring mit leichtem Zug vom piezoelektrischen Handstück trennen.

Manuelle Reinigungsmethode

Reinigungs-Geräte: Bürste mit weichen Borsten, fusselfreier Tupper bzw. weiches, fusselfreies Tuch, Spritze, Pipette oder Wasserstrahl, Enzym- oder alkalisches Reinigungsmittel

	<i>Dauer des Arbeitsschritts (Minimum)</i>	<i>Reinigungsanweisungen</i>
1.	2 Minuten	Die benutzten Teile für mindestens zwei Minuten unter fließendem kaltem Wasser abspülen. Mit einer weichborstigen Bürste oder einem fusselfreien Tupper grobe Verschmutzungen und Rückstände entfernen. Die Öffnungen mit einer Spritze, Pipette oder einem Wasserstrahl sowie einem Enzym- oder einer alkalischen Reinigungslösung durchspülen

2.	2 Minuten	Jedes einzelne Bestandteil reinigen und desinfizieren: Handstückgehäuse, die Kappe, besonders das Gewinde der Arbeitsspitzenaufnahme, optischer Leiter und LED-Ring für mindestens zwei Minuten mit gebrauchsfertigen Reinigungs-/Desinfektionstüchern und Alkohol abwischen.
3.	15 Minuten	Das Produkt für 15 Minuten ruhen lassen.
4.	2 Minuten	Jedes Einzelteil für mindestens zwei Minuten mit kaltem Wasser abspülen. Die Den Spraykanal mit einer Spitze, Pipette oder einem Wasserstrahl und Leitungswasser durchspülen
	Das Gerät auf sichtbare Verunreinigungen überprüfen.	Die Teile auf sichtbare Verunreinigungen überprüfen. Das manuelle Reinigungsverfahren wiederholen, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr am Gerät vorhanden sind.
	Trocknen	Die Teile mit einem weichen, fusselreichen Tuch oder mit Druckluft trocknen.

Überprüfung

- Das bearbeitete Handstück und die Zubehöerteile müssen auf Korrosion *) und Beschädigungen wie beispielsweise Kratzer und Kerben, Verfärbung oder Rückstände überprüft werden. Beschädigte Teile sollten aussortiert werden. Die Teile dürfen nicht geschmiert werden.
- Vor Verpackung und Sterilisation der gereinigten Teile muss sorgfältig überprüft werden, ob diese sauber, unbeschädigt und funktionstüchtig sind. Die Reinigungsschritte solange wiederholen, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr an den Teilen vorhanden sind.
- Keine mehrfach beschädigten Instrumente, Instrumente mit unidentifizierbaren Flecken, Korrosion *) oder stumpfen Schnitten an den Oberflächen verwenden.

*) Ursache: z.B. alte Blutrückstände

Verpackung

Entweder geeignete Sterilgutverpackungen oder ein wieder verwendbares Behältersystem wie zum Beispiel ein Sterilbarrieresystem gemäß ISO 11607 verwenden. Spitzen müssen sorgfältig geschützt werden, damit sie keinen Kontakt zu anderen Objekten haben und die Oberfläche oder das Sterilbarrieresystem nicht beschädigen können.

Sterilisation

Wenn nicht anders angegeben, können nicht sterile Produkte mit geeigneten Dampfsterilisationsverfahren (ISO 17665 oder nationale Standards) erneut sterilisiert werden.

SATELEC- Empfehlungen für gepackte Handstücke und Zubehörteile:

Zyklustyp	Sterilisationseinwirkdauer	Sterilisation Einwirktemperatur	Trocknungszeit
Entlüftung mit gesättigtem Dampf (Vorvakuum) z.B. EN13060/Class B	4 Minuten	132° C ^{***)}	Mindestens 20 Minuten
	18 Minuten	134° C	Mindestens 20 Minuten

^{***)} NL, USA = zulässig (worst case / ungünstigster anzunehmender Fall)

Die Trocknungszeiten liegen im Bereich von 20 bis 60 Minuten, je nach Verpackungsmaterial (Sterilbarrieresystem, z. B. Verpackungen oder wieder verwendbare Behältersysteme), Dampfqualität, Gerätematerial, Gesamtgewicht, Sterilisatorleistung und variierende Abkühlzeit.

Händler und Hersteller übernehmen keine Garantie für Sterilisationsverfahren, die vom Kunden nicht konform mit den SATELEC- Empfehlungen durchgeführt werden.

Lagerung

Die Lagerbedingungen für Produkte mit der Kennzeichnung „STERIL“ sind auf dem Verpackungsetikett gedruckt. Verpackte Produkte müssen in einer trockenen, sauberen Umgebung so gelagert werden, dass sie vor direktem Sonnenlicht, Ungeziefer und extremen Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsschwankungen geschützt sind. Die Produkte sollten in der Reihenfolge entnommen werden, wie sie eingelagert worden sind (nach dem Prinzip „FIFO = first in / first out“), dabei sollte auf das Verfallsdatum auf dem Etikett geachtet werden.

Olivier Petit

Quality System Manager - Manager für Qualitätssicherheit

Anweisungen zur automatischen Reinigung, Dekontamination und Sterilisation für LED-Handstück, Handstück Kappe, optischer Leiter und LED-Ring von SATELEC

Warnhinweise:

Keine Stahlwolle oder Scheuermittel verwenden.

Lösungen mit Jod- oder hohem Chloranteil vermeiden.

Es wird für die Reinigung des LED-Handstücks ein manuelles und mechanisches Reinigungsverfahren empfohlen.

Die Komponenten des Handstücks (Kappe, LED-Ring und optischer Leiter aus Kunststoff) müssen besonders sorgsam gereinigt werden.

Das SATELEC LED- Handstück und die Zubehörteile nicht in Flüssigkeit eintauchen.

Das SATELEC LED- Handstück nicht in einen Ultraschallreiniger legen.

Die Ultraschallreinigung kann zu einer weiteren Beschädigung von Geräten führen, die bereits Oberflächenschäden aufweisen.

Es liegt im Zuständigkeitsbereich des Benutzers / Betreibers dafür zu sorgen, dass alle Vorrichtungen zur Wiederaufbereitung der SATELEC- Geräte ordnungsgemäß installiert, validiert, gewartet und kalibriert sind.

Nach Möglichkeit sollte für die LED- Handstück und die Zubehörteile eine Spülmaschine/Desinfektor verwendet werden. Die Einsatzkörbe für die Ultraschallreinigung und die Spülmaschine bzw. den Desinfektor nicht überladen.

Einschränkungen für die Wiederaufbereitung

Wiederholte Reinigungsdurchläufe mit mechanischer Reinigung und Sterilisation haben eine minimale Auswirkung auf das LED- Handstück, die Handstück Kappe, den optischen Leiter und LED-Ring.

Die Lebensdauer wird normalerweise durch Verschleiß und Gebrauchsschäden bestimmt.

Der pH-Wert der Reinigungsmittel/Desinfektionsmittel sollte zwischen 7 und 11 liegen.

Punkte der Anwendungspflege

- Bei einer externen Spülleitungs- oder Behälterkonfiguration nach jedem Einsatz die Spültaste des elektronischen Geräts betätigen und
 - Spülleitung, LED-Handstück und Spitze für 1 Minute mit einer Enzym- oder alkalischen Reinigungsmittellösung durchspülen. So wird verhindert, dass Verschmutzungen und Rückstände im Inneren der Einheit antrocknen.
 - Mit entionisiertem (DI) oder gereinigtem (PURW) Wasser für 1 Minute den Enzym- oder alkalischen Reiniger ausspülen. Die Flüssigkeit im Inneren der Spülleitung entfernen.
- Wenn die Spülung aus der Wasserversorgung der Zahnarztpraxis kommt, Kabel, LED-Handstück und Spitze nach jedem Einsatz für 1 Minute durchspülen.
- Benutzte Teile sollten von nicht kontaminierten Teilen getrennt aufbewahrt werden, damit das Personal oder die Umgebung nicht ebenfalls kontaminiert werden.
- Blut bzw. Rückstände vom Handstück abwischen, bevor es an der Oberfläche antrocknet.

- Das LED-Handstück sollte mit einem mit gereinigtem Wasser befeuchten Tuch abgedeckt werden, damit Blut oder Rückstände nicht antrocknen.

Aufbewahrung und Transport

Benutzte Teile müssen von nicht kontaminierten Teilen getrennt transportiert werden, damit diese nicht ebenfalls kontaminiert werden.

Vorbereitung zur Reinigung/Dekontaminierung

Die Instrumente nach dem Einsatz möglichst zeitnah reinigen und sterilisieren (SATELEC- Geräte sollten spätestens zwei Stunden nach Einsatz aufbereitet werden).

- die Geräteteile, soweit möglich, nach jedem Einsatz und vor der Reinigung auseinanderbauen:
 - o Die Spitze vom LED-Handstück abschrauben und in den entsprechenden Behälter legen. Die Reinigung der Spitze erfolgt nach einem separaten Protokoll.
 - o (wenn vorhanden), die Einmalspülleitung oder die autoklavierbare Spülleitung sowie die autoklavierbaren Clips von der Handstückleitung entfernen. Die autoklavierbare Spülleitung und Clips werden nach einem separaten Protokoll behandelt. Auf jeden Fall den Einmalperforator bzw. die Einmalspülleitung entsorgen.
 - o Das LED- Handstück von dem Handstück Kabel abziehen.
 - o Die Handstück Kappe vom LED- Handstück abziehen.
 - o Den optischen Leiter aus der Kappe entnehmen.
 - o Den LED-Ring mit leichtem Zug vom piezoelektrischen Handstück trennen.

Automatisches Reinigungsmethode

Vorreinigung

Hinweis: Die manuelle Vorreinigung muss für das Handstücks und der Zubehöerteile vor der automatischen Reinigung durchgeführt werden

Reinigungs-Geräte: Bürste mit weichen Borsten, fusselfreier Tupfer bzw. weiches, fusselfreies Tuch, Spritze, Pipette oder Wasserstrahl, Spülmaschine/Desinfektor, Enzym- oder alkalisches Reinigungsmittel

	<i>Dauer des Arbeitsschritts (Minimum)</i>	<i>Reinigungsanweisungen</i>
1.	1 Minute	Die benutzten Teile für mindestens eine Minute unter fließendem kaltem Wasser abspülen. Grobe Verschmutzungen mit einer weichborstigen Bürste, einem fusselfreien Tupfer oder einem weichen, fusselfreien Tuch entfernen. Die Öffnungen mit einer Spritze, Pipette oder einem Wasserstrahl sowie einem Enzym- oder einer alkalischen Reinigungslösung durchspülen

2.	2 Minuten	Jedes Einzelteil reinigen und desinfizieren: Handstückgehäuse, besonders die Gewindeaufnahme für die Arbeitsspitze, optischer Leiter und LED-Ring für mindestens zwei Minuten mit gebrauchsfertigen Reinigungs-/Desinfektionstüchern und Alkohol abwischen.
	2 Minuten	Die Teile für mindestens zwei Minuten unter laufendem kaltem oder lauwarmem Leitungswasser abspülen. Mit einer Spritze, Pipette oder einem Wasserstrahl den Handstückspraykanal durchspülen.
	Das Gerät auf sichtbare Verunreinigungen überprüfen.	Die Teile auf sichtbare Verunreinigungen überprüfen. Die Reinigungsschritte solange wiederholen, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr am Gerät vorhanden sind.

Automatische Reinigungsmethode

Schritt	Dauer des Arbeitsschritts (Minimum)	Reinigung-/Dekontaminationsanweisungen
Vorreinigung	2 Minuten	Kaltes Leitungswasser
Reinigung	2 Minuten	Warmes Leitungswasser (> 40° C); mit alkalischer oder Enzymreinigungsmittellösung
Neutralisierung	5 Minuten	Warmes Leitungswasser ggf. mit Neutralisationsmittel
Spülung	2 Minuten	Mit warmem DI oder PURW (>40° C) spülen
Trocknen	40 Minuten	90° C

Thermische Desinfektion

Zur automatischen Reinigung für mindestens 5 Minuten bei 90° C desinfizieren.

Überprüfung

- Das bearbeitete Handstück und die Zubehörteile müssen auf Korrosion *) und Beschädigungen wie beispielsweise Kratzer und Kerben, Verfärbung oder Rückstände überprüft werden. Beschädigte Geräte sollten aussortiert werden. Die Geräte dürfen nicht geschmiert werden.
- Vor Verpackung und Sterilisation der gereinigten Geräte muss sorgfältig überprüft werden, ob diese sauber, unbeschädigt und funktionstüchtig sind. Die Reinigungsschritte solange wiederholen, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr am Gerät vorhanden sind.
- Keine mehrfach beschädigten Instrumente, Instrumente mit unidentifizierbaren Flecken, Korrosion *) oder stumpfen Schnitten an den Oberflächen verwenden.

*) Ursache: alte Blutrückstände

Verpackung

Entweder geeignete Sterilgutverpackungen oder ein wieder verwendbares Behältersystem wie zum Beispiel ein Sterilbarrieresystem gemäß ISO 11607 verwenden. Spitzen müssen sorgfältig geschützt werden, damit sie keinen Kontakt zu anderen Objekten haben und die Oberfläche oder das Sterilbarrieresystem nicht beschädigen können.

Sterilisation

Wenn nicht anders angegeben, können nicht sterile Produkte mit geeigneten Dampfsterilisationsverfahren (ISO 17665 oder nationale Standards) erneut sterilisiert werden.

SATELEC- Empfehlungen für gepackte Handstück-LED und Zubehörteile:

Zyklustyp	Sterilisationseinwirkdauer	Sterilisation Einwirktemperatur	Trocknungszeit
Entlüftung mit gesättigtem Dampf (Vorvakuum) z.B. EN13060/Class B	4 Minuten	132° C ^{***)}	Mindestens 20 Minuten
	18 Minuten	134° C	Mindestens 20 Minuten

^{***)} NL, USA = zulässig (worst case / ungünstigster anzunehmender Fall)

Die Trocknungszeiten liegen im Bereich von 20 bis 60 Minuten, je nach Verpackungsmaterial (Sterilbarrieresystem, z. B. Verpackungen oder wieder verwendbare Behältersysteme), Dampfqualität, Gerätematerial, Gesamtgewicht, Sterilisatorleistung und variierende Abkühlzeit.

Händler und Hersteller übernehmen keine Garantie für Sterilisationsverfahren, die vom Kunden nicht konform mit den SATELEC- Empfehlungen durchgeführt werden.

Lagerung

Die Lagerbedingungen für Produkte mit der Kennzeichnung „STERIL“ sind auf dem Verpackungsetikett gedruckt. Verpackte Produkte müssen in einer trockenen, sauberen Umgebung so gelagert werden, dass sie vor direktem Sonnenlicht, Ungeziefer und extremen Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsschwankungen geschützt sind. Die Produkte sollten in der Reihenfolge entnommen werden, wie sie eingelagert worden sind (nach dem Prinzip „FIFO = first in / first out “), dabei sollte auf das Verfallsdatum auf dem Etikett geachtet werden.

Olivier Petit

Quality System Manager - Manager für Qualitätssicherheit

ULTRASCHALLSPITZEN:

Anweisungen zur manuellen Reinigung, Dekontamination und Sterilisation für Satelec Ultraschallspitzen

Warnhinweise:

Keine Stahlwolle oder Scheuermittel verwenden.

Lösungen mit Jod- oder hohem Chloranteil vermeiden.

Es wird für die Reinigung der Spitzen ein manuelles und mechanisches Reinigungsverfahren empfohlen.

Die Spitzen müssen besonders aufmerksam gereinigt werden.

Es liegt im Zuständigkeitsbereich des Benutzers / Betreibers dafür zu sorgen, dass alle Vorrichtungen zur Wiederaufbereitung der Satelec-Geräte ordnungsgemäß installiert, validiert, gewartet und kalibriert sind.

Diese Anweisungen sind die gleichen wie für alle SATELEC chirurgischen und nicht chirurgischen Ultraschallspitzen.

Nach Möglichkeit sollte für die Spitzen eine Spülmaschine/Desinfektor verwendet werden. Die Einsatzkörbe für die Ultraschallreinigung und die Spülmaschine bzw. den Desinfektor nicht überladen.

Einschränkungen für die Wiederaufbereitung

Wiederholte Reinigungsdurchläufe mit Ultraschallreinigung, mechanischer Reinigung und Sterilisation haben eine minimale Auswirkung auf die Spitzen.

Die Lebensdauer wird normalerweise durch Verschleiß und Gebrauchsschäden bestimmt.

Der pH-Wert der Reinigungsmittel/Desinfektionsmittel sollte zwischen 7 und 11 liegen.

Punkte der Anwendungspflege

- Bei einer externen Spülleitungs- oder Behälterkonfiguration nach jedem Einsatz die Spültaste des elektronischen Geräts betätigen und
 - Spülleitung, Handstück und Spitze für 1 Minute mit einer Enzym- oder alkalischen Reinigungsmittellösung durchspülen. So wird verhindert, dass Verschmutzungen und Rückstände im Inneren der Teile antrocknen.
 - Mit entionisiertem (DI) oder gereinigtem (PURW) Wasser für 1 Minute den Enzym- oder alkalischen Reiniger ausspülen. Die Flüssigkeit im Inneren der Spülleitung entfernen.
- Wenn die Spülung aus der Wasserversorgung der Zahnarztpraxis kommt, Leitung, Handstück und Spitze nach jedem Einsatz für 1 Minute durchspülen.
- Benutzte Teile sollten von nicht kontaminierten Teilen getrennt aufbewahrt werden, damit das Personal oder die Umgebung nicht ebenfalls kontaminiert werden.
- Blut bzw. Rückstände von den Spitzen abwischen, bevor es an der Oberfläche antrocknet.
- Die Spitzen sollten mit einem mit gereinigtem Wasser befeuchten Tuch abgedeckt werden, damit Blut oder Rückstände nicht antrocknen.

Aufbewahrung und Transport

Benutzte Teile müssen von nicht kontaminierten Teilen getrennt transportiert werden, damit diese nicht ebenfalls kontaminiert werden.

Vorbereitung zur Reinigung/Dekontaminierung

Die Instrumente nach dem Einsatz möglichst zeitnah reinigen und sterilisieren (SATELEC- Geräte sollten spätestens zwei Stunden nach Einsatz aufbereitet werden).

Nach jedem Einsatz die Spitze vor der Reinigung von der Vorderseite des Ultraschallhandstücks abschrauben.

Manuelle Reinigungsmethode

	<i>Dauer des Arbeitsschritts (Minimum)</i>	<i>Reinigungsanweisungen</i>
1.	2 Minuten	Die benutzte Spitze unter fließendem kaltem Wasser abspülen. Grobe Verschmutzungen mit einer weichborstigen Bürste, oder einem sauberen weichen und fusselfreien Tuch entfernen. Den Spray Kanal der Spitze mit einer Spritze oder Pipette mit einer Enzym- oder einer alkalischen Reinigungslösung durchspülen.
2.	10 Minuten	Die Spitze in einem Ultraschallbad mit einer frisch zubereiteten alkalischen oder Enzymreinigungslösung für 10 Minuten einlegen und bearbeiten.
3.	2 Minuten	Die Spitze mit kaltem Wasser abspülen. Den Spray Kanal der Spitze mit einer Spritze oder Pipette oder einem Wasserstrahl durchspülen.
4.	4 Minuten	Die Spitze in einer frisch zubereiteten alkalischen oder Enzymreinigungslösung manuell reinigen. Mit einer weichborstigen Bürste Verschmutzungen und Rückstände entfernen. Die Spitze in die Reinigungslösung untergetaucht reinigen, damit Verunreinigungen nicht in der Luft verstreut werden.
5.	2 Minuten	Die Spitze gründlich mit DI oder PURW abspülen. Den Spray Kanal der Spitze mit einer Spritze, Pipette oder einem Wasserstrahl durchspülen. Den Spülvorgang 2 Minuten wiederholen.
6.	Das Gerät auf sichtbare Verunreinigungen überprüfen.	Das manuelle Reinigungsverfahren wiederholen, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr am Gerät vorhanden sind.
7.		Die Spitze zum Schluss mit DI oder PURW abspülen.
8.		Die Spitze mit einem sauberen, weichen und fusselfreien Tuch oder mit Druckluft trocknen.

Überprüfung

- Die bearbeiteten Spitzen müssen auf Korrosion *) und Beschädigungen wie beispielsweise Kratzer und Kerben, Verfärbung oder Rückstände überprüft werden. Beschädigte Spitzen sollten aussortiert werden. Die Spitzen dürfen nicht geschmiert werden.
- Vor Verpackung und Sterilisation der gereinigten Spitze muss sorgfältig überprüft werden, ob diese sauber, unbeschädigt und funktionstüchtig sind. Die Reinigungsschritte solange wiederholen, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr an der Spitze vorhanden sind.
- Keine mehrfach beschädigten Instrumente, Instrumente mit unidentifizierbaren Flecken, Korrosion *) oder stumpfen Schnitten an den Oberflächen verwenden.

*) Ursache: z.B. alte Blutrückstände

Verpackung

Entweder geeignete Sterilgutverpackungen oder ein wieder verwendbares Behältersystem wie zum Beispiel ein Sterilbarrieresystem gemäß ISO 11607 verwenden. Spitzen müssen sorgfältig geschützt werden, damit sie keinen Kontakt zu anderen Objekten haben und die Oberfläche oder das Sterilbarrieresystem nicht beschädigen können.

Sterilisation

Wenn nicht anders angegeben, können nicht sterile Produkte mit geeigneten Dampfsterilisationsverfahren (ISO 17665 oder nationale Standards) erneut sterilisiert werden.

SATELEC- Empfehlungen für eingeschweißte Spitzen.

Zyklustyp	Sterilisationseinwirkdauer	Sterilisation Einwirktemperatur	Trocknungszeit
Entlüftung mit gesättigtem Dampf (Vorvakuum) z.B. EN13060/Class B	4 Minuten	132° C ***)	Mindestens 20 Minuten
	18 Minuten	134° C	Mindestens 20 Minuten

***) NL, USA = zulässig (worst case / ungünstigster anzunehmender Fal)

Die Trocknungszeiten liegen im Bereich von 20 bis 60 Minuten, je nach Verpackungsmaterial (Sterilbarrieresystem, z. B. Verpackungen oder wieder verwendbare Behältersysteme), Dampfqualität, Gerätematerial, Gesamtgewicht, Sterilisatorleistung und variierende Abkühlzeit.

Händler und Hersteller übernehmen keine Garantie für Sterilisationsverfahren, die vom Kunden nicht konform mit den SATELEC- Empfehlungen durchgeführt werden.

Lagerung

Die Lagerbedingungen für Produkte mit der Kennzeichnung „STERIL“ sind auf dem Verpackungsetikett gedruckt. Verpackte Produkte müssen in einer trockenen, sauberen Umgebung so gelagert werden, dass sie vor direktem Sonnenlicht, Ungeziefer und extremen Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsschwankungen geschützt sind. Die Produkte sollten in der Reihenfolge entnommen werden, wie sie eingelagert worden sind (nach dem Prinzip „FIFO = first in / first out“), dabei sollte auf das Verfallsdatum auf dem Etikett geachtet werden.

Olivier Petit

Quality System Manager - Manager für Qualitätssicherheit

Anweisungen zur automatischen Reinigung, Dekontamination und Sterilisation für SATELEC-Ultraschallspitzen

Warnhinweise:

Keine Stahlwolle oder Scheuermittel verwenden.

Lösungen mit Jod- oder hohem Chloranteil vermeiden.

Es wird für die Reinigung der Spitzen ein manuelles und mechanisches Reinigungsverfahren empfohlen.

Die Spitzen müssen besonders aufmerksam gereinigt werden.

Es liegt im Zuständigkeitsbereich des Benutzers / Betreiber dafür zu sorgen, dass alle Vorrichtungen zur Wiederaufbereitung der Satelec-Geräte ordnungsgemäß installiert, validiert, gewartet und kalibriert sind.

Diese Anweisungen sind die gleichen wie für alle SATELEC chirurgischen und nicht chirurgischen Ultraschallspitzen.

Nach Möglichkeit sollte für die Spitzen eine Spülmaschine/Desinfektor verwendet werden. Die Einsatzkörbe für die Ultraschallreinigung und die Spülmaschine bzw. den Desinfektor nicht überladen werden.

Einschränkungen für die Wiederaufbereitung

Wiederholte Reinigungsdurchläufe mit Ultraschallreinigung, mechanischer Reinigung und Sterilisation haben eine minimale Auswirkung auf die Spitzen.

Die Lebensdauer wird normalerweise durch Verschleiß und Gebrauchsschäden bestimmt.

Der pH-Wert der Reinigungsmittel/Desinfektionsmittel sollte zwischen 7 und 11 liegen.

Punkte der Anwendungspflege

- Bei einer externen Spülleitungs- oder Behälterkonfiguration nach jedem Einsatz die Spültaste des elektronischen Geräts betätigen und
 - Spülleitung, Handstück und Spitze für 1 Minute mit einer Enzym- oder alkalischen Reinigungsmittellösung durchspülen. So wird verhindert, dass Verschmutzungen und Rückstände im Inneren der Einheit antrocknen.
 - Mit entionisiertem (DI) oder gereinigtem (PURW) Wasser für 1 Minute den Enzym- oder alkalischen Reiniger ausspülen.
- Wenn die Spülung aus der Wasserversorgung der Zahnarztpraxis kommt, Leitung, Handstück und Spitze nach jedem Einsatz für 1 Minute durchspülen.
- Die Flüssigkeit im Inneren der Spülleitung entfernen.
- Benutzte Spitzen sollten von nicht kontaminierten Spitzen getrennt aufbewahrt werden, damit das Personal oder die Umgebung nicht ebenfalls kontaminiert werden.
- Blut bzw. Rückstände von den Spitzen abwischen, bevor es an der Oberfläche antrocknet.
- Die Spitzen sollten mit einem mit gereinigtem Wasser befeuchten Tuch abgedeckt werden, damit Blut oder Rückstände nicht antrocknen.

Aufbewahrung und Transport

Benutzte Spitzen müssen von nicht kontaminierten Spitzen getrennt transportiert werden, damit diese nicht ebenfalls kontaminiert werden.

Vorbereitung zur Reinigung/Dekontaminierung

Die Instrumente nach dem Einsatz möglichst zeitnah reinigen und sterilisieren (SATELEC- Geräte sollten spätestens zwei Stunden nach Einsatz aufbereitet werden).

Nach jedem Einsatz die Spitze vor der Reinigung von der Vorderseite des Ultraschallhandstücks abschrauben.

Automatisches Reinigungsmethode

Vorreinigung

Hinweis: Die manuelle Vorreinigung muss für die Spitzen vor der autom. Reinigung durchgeführt werden.

Reinigungs-Geräte: Bürste mit weichen Borsten, fusselreier Tupper bzw. weiches, fusselfreies Tuch, Spritze, Pipette oder Wasserstrahl, Ultraschallreiniger, Spülmaschine/Desinfektor, Enzym- oder alkalisches Reinigungsmittel

	<i>Dauer des Arbeitsschritts (Minimum)</i>	<i>Reinigungsanweisungen</i>
1.	1 Minute	Die benutzte Spitze unter fließendem kaltem Wasser abspülen. Grobe Verschmutzungen mit einer weichborstigen Bürste, oder einem sauberen weichen und fusselfreien Tuch entfernen. Den Spray Kanal der Spitze mit einer Spritze oder Pipette mit einem Enzym- oder einer alkalischen Reinigungslösung durchspülen
2.	10 Minuten	Die Spitze manuell in einer frisch zubereiteten alkalischen oder Enzymreinigungslösung reinigen. Benutze eine weichborstige Bürste, um Verschmutzungen und Rückstände zu entfernen. Die Spitze während der Reinigung in die Lösung untertauchen, um Verunreinigungen und evtl. Kontaminationen der Umgebung zu vermeiden.
3.	1 Minute	Die Spitze mit kaltem Wasser abspülen. Den Spray Kanal der Spitze mit einer Spritze, Pipette oder einem Wasserstrahl durchspülen.
4.	2 Minuten	Die Spitze in einer frisch zubereiteten alkalischen oder Enzymreinigungslösung für 2 Minuten eintauchen.
5.	2 Minuten	Die Spitze gründlich mit DI oder PURW abspülen. Den Spray Kanal der Spitze mit einer Spritze, Pipette oder einem Wasserstrahl durchspülen. Den Spülvorgang 2 Minuten wiederholen.
6.	Das Gerät auf sichtbare Verunreinigungen überprüfen.	Das Vorreinigungsverfahren wiederholen, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr an der Spitze vorhanden sind.

Automatische Reinigungsmethode für Spitzen

<i>Schritt</i>	<i>Dauer des Arbeitsschritts (Minimum)</i>	<i>Reinigung-/Dekontaminationsanweisungen</i>
Vorreinigung	2 Minuten	Kaltes Leitungswasser
Reinigung	10 Minuten	Warmes Leitungswasser (> 40° C); mit alkalischer oder Enzymreinigungsmittellösung
Neutralisierung	2 Minuten	Warmes Leitungswasser ggf. mit Neutralisationsmittel
Spülung	2 Minuten	Mit warmem DI oder PURW (>40° C) spülen
Trocknen	40 Minuten	90° C

Thermische Desinfektion

Zur automatischen Reinigung für mindestens 5 Minuten bei 90° C desinfizieren.

Überprüfung

- Die bearbeiteten Spitzen müssen auf Korrosion *) und Beschädigungen wie beispielsweise Kratzer und Kerben, Verfärbung oder Rückstände überprüft werden. Beschädigte Spitzen sollten aussortiert werden. Die Spitzen dürfen nicht geschmiert werden.
- Vor Verpackung und Sterilisation der gereinigten Spitze muss sorgfältig überprüft werden, ob diese sauber, unbeschädigt und funktionstüchtig sind. Die Reinigungsschritte solange wiederholen, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr an der Spitze vorhanden sind.
- Keine mehrfach beschädigten Instrumente, Instrumente mit unidentifizierbaren Flecken, Korrosion *) oder stumpfen Schnitten an den Oberflächen verwenden.

*) Ursache: z.B. alte Blutrückstände

Verpackung

Entweder geeignete Sterilgutverpackungen oder ein wieder verwendbares Behältersystem wie zum Beispiel ein Sterilbarriersystem gemäß ISO 11607 verwenden. Spitzen müssen sorgfältig geschützt werden, damit sie keinen Kontakt zu anderen Objekten haben und die Oberfläche oder das Sterilbarriersystem nicht beschädigen können.

Sterilisation

Wenn nicht anders angegeben, können nicht sterile Produkte mit geeigneten Dampfsterilisationsverfahren (ISO 17665 oder nationale Standards) erneut sterilisiert werden.

SATELEC- Empfehlungen für eingeschweißte Spitzen.

Zyklustyp	Sterilisationseinwirkdauer	Sterilisation Einwirktemperatur	Trocknungszeit
Entlüftung mit gesättigtem Dampf (Vorvakuum) z.B. EN13060/Class B	4 Minuten	132° C ^{***)}	Mindestens 20 Minuten
	18 Minuten	134° C	Mindestens 20 Minuten

^{***)} NL, USA = zulässig (worst case / ungünstigster anzunehmender Fall)

Die Trocknungszeiten liegen im Bereich von 20 bis 60 Minuten, je nach Verpackungsmaterial (Sterilbarrieresystem, z. B. Verpackungen oder wieder verwendbare Behältersysteme), Dampfqualität, Gerätematerial, Gesamtgewicht, Sterilisatorleistung und variierende Abkühlzeit.

Händler und Hersteller übernehmen keine Garantie für Sterilisationsverfahren, die vom Kunden nicht konform mit den SATELEC- Empfehlungen durchgeführt werden.

Lagerung

Die Lagerbedingungen für Produkte mit der Kennzeichnung „STERIL“ sind auf dem Verpackungsetikett gedruckt. Verpackte Produkte müssen in einer trockenen, sauberen Umgebung so gelagert werden, dass sie vor direktem Sonnenlicht, Ungeziefer und extremen Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsschwankungen geschützt sind. Die Produkte sollten in der Reihenfolge entnommen werden, wie sie eingelagert worden sind (nach dem Prinzip „FIFO = first in / first out “), dabei sollte auf das Verfallsdatum auf dem Etikett geachtet werden.

Olivier Petit

Quality System Manager - Manager für Qualitätssicherheit

INSTRUMENTENSCHLÜSSEL :

Anweisungen zur manuellen Reinigung, Dekontamination und Sterilisation für alle SATELEC Instrumentenschlüssel

Warnhinweise:

Keine Stahlwolle oder Scheuermittel verwenden.

Lösungen mit Jod- oder hohem Chloranteil vermeiden.

Es wird für die Reinigung der Instrumentenschlüssel ein manuelles und mechanisches Reinigungsverfahren empfohlen.

Die Instrumentenschlüssel müssen besonders aufmerksam gereinigt werden.

Es liegt im Zuständigkeitsbereich des Benutzers / Betreibers dafür zu sorgen, dass alle Vorrichtungen zur Wiederaufbereitung der SATELEC- Geräte ordnungsgemäß installiert, validiert, gewartet und kalibriert sind.

Nach Möglichkeit sollte für die Instrumentenschlüssel eine Spülmaschine/Desinfektor verwendet werden. Die Einsatzkörbe für die Ultraschallreinigung und die Spülmaschine bzw. den Desinfektor nicht überladen.

Einschränkungen für die Wiederaufbereitung

Wiederholte Reinigungsdurchläufe mit Ultraschallreinigung, manueller Reinigung und Sterilisation haben eine minimale Auswirkung auf die Instrumenten- bzw. Drehmomentschlüssel.

Die Lebensdauer wird normalerweise durch Verschleiß und Gebrauchsschäden bestimmt.

Der pH-Wert der Reinigungsmittel/Desinfektionsmittel sollte zwischen 7 und 11 liegen.

Punkte der Anwendungspflege

- Bei einer externen Spülleitungs- oder Behälterkonfiguration nach jedem Einsatz die Spültaste des elektronischen Geräts betätigen und
 - o Spülleitung, Handstück und Spitze für 1 Minute mit einer Enzym- oder alkalischen Reinigungsmittellösung durchspülen. So wird verhindert, dass Verschmutzungen und Rückstände im Inneren der Einheit antrocknen.
 - o Mit entionisiertem (DI) oder gereinigtem (PURW) Wasser für 1 Minute den Enzym- oder alkalischen Reiniger ausspülen. Die Flüssigkeit im Inneren der Spülleitung entfernen.
- Wenn die Spülung aus der Wasserversorgung der Zahnarztpraxis kommt, Leitung, Handstück und Spitze nach jedem Einsatz für 1 Minute durchspülen.
- Benutzte Teile sollten von nicht kontaminierten Teilen getrennt aufbewahrt werden, damit das Personal oder die Umgebung nicht ebenfalls kontaminiert werden.
- Blut bzw. Rückstände von dem Instrumentenschlüssel abwischen, bevor es an der Oberfläche antrocknet.
- Die Instrumentenschlüssel sollten mit einem mit gereinigtem Wasser befeuchten Tuch abgedeckt werden, damit Blut oder Rückstände nicht antrocknen.

Aufbewahrung und Transport

Benutzte Teile müssen von nicht kontaminierten Teilen getrennt transportiert werden, damit diese nicht ebenfalls kontaminiert werden.

Vorbereitung zur Reinigung/Dekontaminierung

Die Instrumentenschlüssel nach dem Einsatz möglichst zeitnah reinigen und sterilisieren (SATELEC-Geräte sollten spätestens zwei Stunden nach Einsatz aufbereitet werden).

Manuelle Reinigungsmethode

Reinigungs-Geräte: Bürste mit weichen Borsten, fusselfreie Tupfer bzw. weiches, fusselfreies Tuch, Spritze, Pipette oder Wasserstrahl, Ultraschallreiniger, Spülmaschine/Desinfektor, Enzym- oder alkalisches Reinigungsmittel

	<i>Dauer des Arbeitsschritts (Minimum)</i>	<i>Reinigungsanweisungen</i>
1.	2 Minuten	Den benutzten Schlüssel unter fließendem kaltem Wasser abspülen. Grobe Verschmutzungen mit einer weichborstigen Bürste, oder einem sauberen weichen und fusselfreien Tuch entfernen. Die schwer erreichbaren Bereiche des Instrumentenschlüssels mit einer Spritze, Pipette oder einem Wasserstrahl und einer alkalischen oder Enzymreinigungslösung durchspülen
2.	10 Minuten	Den Schlüssel in einem Ultraschallbad mit einer frisch zubereiteten alkalischen oder Enzymreinigungslösung einlegen.
3.	2 Minuten	Den Schlüssel mit kaltem Wasser abspülen. Die schwer erreichbaren Bereiche des Instrumentenschlüssels mit einer Spritze, Pipette oder einem Wasserstrahl durchspülen
4.	4 Minuten	Den Schlüssel in einer frisch zubereiteten alkalischen oder Enzymreinigungslösung manuell reinigen. Mit einer weichborstigen Bürste Verschmutzungen und Rückstände entfernen. Den Schlüssel unter Wasser reinigen, damit Verunreinigungen nicht in der Luft verstreut werden.
5.	2 Minuten	Den Schlüssel gründlich mit DI oder PURW abspülen. Die schwer erreichbaren Bereiche des Instrumentenschlüssels mit einer Spritze, Pipette oder einem Wasserstrahl durchspülen. Den Spülvorgang wiederholen.
6.	Das Gerät auf sichtbare Verunreinigungen überprüfen.	Das manuelle Reinigungsverfahren wiederholen, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr an dem Schlüssel vorhanden sind.
7.	Den Schlüssel zum Schluss mit DI oder PURW abspülen.	
8.	Den Schlüssel mit einem sauberen, weichen und fusselfreien Tuch oder mit Druckluft trocknen.	

Überprüfung

- Die bearbeiteten Instrumentenschlüssel müssen auf Korrosion*) und Beschädigungen wie beispielsweise Kratzer und Kerben, Verfärbung oder Rückstände überprüft werden. Beschädigte Schlüssel sollten aussortiert werden. *Drehmomentschlüssel dürfen nicht geschmiert werden.*
- Vor Verpackung und Sterilisation der gereinigten Schlüssel muss sorgfältig überprüft werden, ob diese sauber, unbeschädigt und funktionstüchtig sind. Die Reinigungsschritte solange wiederholen, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr an dem Schlüssel vorhanden sind.
- Keine mehrfach beschädigten Instrumente, Instrumente mit unidentifizierbaren Flecken, Korrosion *) oder stumpfen Schnitten an den Oberflächen verwenden.

*) Ursache: z.B. alte Blutrückstände

Verpackung

Entweder geeignete Sterilgutverpackungen oder ein wieder verwendbares Behältersystem wie zum Beispiel ein Sterilbarrieresystem gemäß ISO 11607 verwenden. Instrumentenschlüssel müssen sorgfältig geschützt werden, damit sie keinen Kontakt zu anderen Objekten haben und die Oberfläche oder das Sterilbarrieresystem nicht beschädigen können.

Sterilisation

Wenn nicht anders angegeben, können nicht sterile Produkte mit geeigneten Dampfsterilisationsverfahren (ISO 17665 oder nationale Standards) erneut sterilisiert werden.

SATELEC- Empfehlungen für gepackte Spitzen.

Zyklustyp	Sterilisationseinwirkdauer	Sterilisation Einwirktemperatur	Trocknungszeit
Entlüftung mit gesättigtem Dampf (Vorvakuum) z.B. EN13060/Class B	4 Minuten	132° C ***)	Mindestens 20 Minuten
	18 Minuten	134° C	Mindestens 20 Minuten

***) NL, USA = zulässig (worst case / ungünstigster anzunehmender Fall)

Die Trocknungszeiten liegen im Bereich von 20 bis 60 Minuten, je nach Verpackungsmaterial (Sterilbarrieresystem, z. B. Verpackungen oder wieder verwendbare Behältersysteme), Dampfqualität, Gerätematerial, Gesamtgewicht, Sterilisatorleistung und variierende Abkühlzeit.

Händler und Hersteller übernehmen keine Garantie für Sterilisationsverfahren, die vom Kunden nicht konform mit den SATELEC- Empfehlungen durchgeführt werden.

Lagerung

Die Lagerbedingungen für Produkte mit der Kennzeichnung „STERIL“ sind auf dem Verpackungsetikett gedruckt. Verpackte Produkte müssen in einer trockenen, sauberen Umgebung so gelagert werden, dass sie vor direktem Sonnenlicht, Ungeziefer und extremen Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsschwankungen geschützt sind. Die Produkte sollten in der Reihenfolge entnommen werden, wie sie eingelagert worden sind (nach dem Prinzip „FIFO = first in / first out“), dabei sollte auf das Verfallsdatum auf dem Etikett beachtet werden.

Olivier Petit

Quality System Manager - Manager für Qualitätssicherheit

Anweisungen zur automatischen Reinigung, Dekontamination und Sterilisation für alle SATELEC Instrumentenschlüssel

Warnhinweise:

Keine Stahlwolle oder Scheuermittel verwenden.

Lösungen mit Jod- oder hohem Chloranteil vermeiden.

Es wird für die Reinigung der Instrumentenschlüssel ein manuelles und mechanisches Reinigungsverfahren empfohlen.

Die Instrumentenschlüssel müssen besonders aufmerksam gereinigt werden.

Es liegt im Zuständigkeitsbereich des Benutzers / Betreibers dafür zu sorgen, dass alle Vorrichtungen zur Wiederaufbereitung der Satelec-Geräte ordnungsgemäß installiert, validiert, gewartet und kalibriert sind.

Nach Möglichkeit sollte für die Instrumentenschlüssel eine Spülmaschine/Desinfektor verwendet werden. Die Einsatzkörbe für die Ultraschallreinigung und die Spülmaschine bzw. den Desinfektor nicht überbeladen.

Einschränkungen für die Wiederaufbereitung

Wiederholte Reinigungsdurchläufe mit Ultraschallreinigung, mechanischer Reinigung und Sterilisation haben eine minimale Auswirkung auf die Instrumenten- bzw. Drehmomentschlüssel.

Die Lebensdauer wird normalerweise durch Verschleiß und Gebrauchsschäden bestimmt.

Der pH-Wert der Reinigungsmittel/Desinfektionsmittel sollte zwischen 7 und 11 liegen.

Punkte der Anwendungspflege

- Bei einer externen Spülleitungs- oder Behälterkonfiguration nach jedem Einsatz die Spültaste des elektronischen Geräts betätigen und
 - Spülleitung, Handstück und Spitze für 1 Minute mit einer Enzym- oder alkalischen Reinigungsmittellösung durchspülen. So wird verhindert, dass Verschmutzungen und Rückstände im Inneren der Einheit antrocknen.
 - Mit entionisiertem (DI) oder gereinigtem (PURW) Wasser für 1 Minute den Enzym- oder alkalischen Reiniger ausspülen. Die Flüssigkeit im Inneren der Spülleitung entfernen.

- Wenn die Spülung aus der Wasserversorgung der Zahnarztpraxis kommt, Leitung, Handstück und Spitze nach jedem Einsatz für 1 Minute durchspülen.
- Benutzte Teile sollten von nicht kontaminierten Teilen getrennt aufbewahrt werden, damit das Personal oder die Umgebung nicht ebenfalls kontaminiert werden.
- Blut bzw. Rückstände von dem Instrumentenschlüssel abwischen, bevor es an der Oberfläche antrocknet.
- Die Instrumentenschlüssel sollten mit einem mit gereinigtem Wasser befeuchten Tuch abgedeckt werden, damit Blut oder Rückstände nicht antrocknen.

Aufbewahrung und Transport

Benutzte Teile müssen von nicht kontaminierten Teilen getrennt transportiert werden, damit diese nicht ebenfalls kontaminiert werden.

Vorbereitung zur Reinigung/Dekontaminierung

Die Instrumentenschlüssel nach dem Einsatz möglichst zeitnah reinigen und sterilisieren (SATELEC-Geräte sollten spätestens zwei Stunden nach Einsatz aufbereitet werden).

Automatische Reinigungsmethode

Vorreinigung

Hinweis: Die manuelle Vorreinigung muss für die Instrumentenschlüssel vor der automatischen Reinigung durchgeführt werden

Reinigungs-Geräte: Bürste mit weichen Borsten, fusselfreier Tupfer bzw. weiches, fusselfreies Tuch, Spritze, Pipette oder Wasserstrahl, Ultraschallreiniger, Spülmaschine/Desinfektor, Enzym- oder alkalisches Reinigungsmittel

	<i>Dauer des Arbeitsschritts (Minimum)</i>	<i>Reinigungsanweisungen</i>
1.	1 Minute	Den benutzten Schlüssel unter fließendem kaltem Wasser abspülen. Grobe Verschmutzungen mit einer weichborstigen Bürste, oder einem sauberen weichen und fusselfreien Tuch entfernen. Die schwer erreichbaren Bereiche des Instrumentenschlüssels mit einer Spritze, Pipette oder einem Wasserstrahl und einer alkalischen oder Enzymreinigungslösung durchspülen
2.	2 Minuten	Den Schlüssel in ein Ultraschallbad mit einer frisch zubereiteten alkalischen Reinigungslösung einlegen.
3.	1 Minute	Den Schlüssel mit kaltem Wasser abspülen. Die schwer erreichbaren Bereiche des Instrumentenschlüssels mit einer Spritze, Pipette oder einem Wasserstrahl durchspülen
4.	10 Minuten	Den Schlüssel in einer frisch zubereiteten alkalischen oder Enzymreinigungslösung manuell reinigen. Mit einer weichborstigen Bürste Verschmutzungen und Rückstände entfernen. Den Schlüssel unter Wasser reinigen, damit Verunreinigungen nicht in der Luft verstreut werden.
5.	2 Minuten	Den Schlüssel gründlich mit DI oder PURW abspülen. Die schwer erreichbaren Bereiche des Instrumentenschlüssels mit einer Spritze, Pipette oder einem Wasserstrahl durchspülen. Den Spülvorgang wiederholen.
6.	Das Gerät auf sichtbare Verunreinigungen überprüfen.	Das Vorreinigungsverfahren wiederholen, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr an dem Schlüssel vorhanden sind.

Automatische Reinigungsmethode

Schritt	Dauer des Arbeitsschritts (Minimum)	Reinigung-/Dekontaminationsanweisungen
Vorreinigung	2 Minuten	Kaltes Leitungswasser
Reinigung	10 Minuten	Warmes Leitungswasser (> 40° C); mit alkalischer oder Enzymreinigungsmittellösung
Neutralisierung	2 Minuten	Warmes Leitungswasser ggf. mit Neutralisationsmittel
Spülung	2 Minuten	Mit warmem DI oder PURW (>40° C) spülen
Trocknen	40 Minuten	90° C

Thermische Desinfektion

Zur automatischen Reinigung für mindestens 5 Minuten bei 90° C desinfizieren.

Überprüfung

- Die bearbeiteten Drehkraftschlüssel müssen auf Korrosion*) und Beschädigungen wie beispielsweise Kratzer und Kerben, Verfärbung oder Rückstände überprüft werden. Beschädigte Instrumentenschlüssel sollten aussortiert werden. *Drehmomentschlüssel dürfen nicht geschmiert werden.*
- Vor Verpackung und Sterilisation der gereinigten Schlüssel muss sorgfältig überprüft werden, ob diese sauber, unbeschädigt und funktionstüchtig sind. Die Reinigungsschritte solange wiederholen, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr an dem Schlüssel vorhanden sind.
- Keine mehrfach beschädigten Instrumente, Instrumente mit unidentifizierbaren Flecken,
- Korrosion*) oder stumpfen Schnitten an den Oberflächen verwenden.

*) Ursache: z.B. alte Blutrückstände

Verpackung

Entweder geeignete Sterilgutverpackungen oder ein wieder verwendbares Behältersystem wie zum Beispiel ein Sterilbarriersystem gemäß ISO 11607 verwenden. Schlüssel müssen sorgfältig geschützt werden, damit sie keinen Kontakt zu anderen Objekten haben und die Oberfläche oder das Sterilbarriersystem nicht beschädigen können.

Sterilisation

Wenn nicht anders angegeben, können nicht sterile Produkte mit geeigneten Dampfsterilisationsverfahren (ISO 17665 oder nationale Standards) erneut sterilisiert werden.

SATELEC- Empfehlungen für gepackte Instrumenten- bzw. Drehmomentschlüssel.

Zyklustyp	Sterilisationseinwirkdauer	Sterilisation Einwirktemperatur	Trocknungszeit
Entlüftung mit gesättigtem Dampf (Vorvakuum) z.B. EN13060/Class B	4 Minuten	132° C ^{***)}	Mindestens 20 Minuten
	18 Minuten	134° C	Mindestens 20 Minuten

***) NL, USA = zulässig (worst case / ungünstigster anzunehmender Fall)

Die Trocknungszeiten liegen im Bereich von 20 bis 60 Minuten, je nach Verpackungsmaterial (Sterilbarrieresystem, z. B. Verpackungen oder wieder verwendbare Behältersysteme), Dampfqualität, Gerätematerial, Gesamtgewicht, Sterilisatorleistung und variierende Abkühlzeit.

Händler und Hersteller übernehmen keine Garantie für Sterilisationsverfahren, die vom Kunden nicht konform mit den SATELEC- Empfehlungen durchgeführt werden.

Lagerung

Die Lagerbedingungen für Produkte mit der Kennzeichnung „STERIL“ sind auf dem Verpackungsetikett gedruckt. Verpackte Produkte müssen in einer trockenen, sauberen Umgebung so gelagert werden, dass sie vor direktem Sonnenlicht, Ungeziefer und extremen Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsschwankungen geschützt sind. Die Produkte sollten in der Reihenfolge entnommen werden, wie sie eingelagert worden sind (nach dem Prinzip „FIFO = first in / first out“), dabei sollte auf das Verfallsdatum auf dem Etikett geachtet werden.

Olivier Petit

Quality System Manager - Manager für Qualitätssicherheit

SPÜLLEITUNGEN UND CLIPS:

Protokoll zur manuellen Reinigung/Dekontamination und Sterilisation der autoklavierbaren Spülleitungen und Clips von SATELEC

Diese Empfehlungen betreffen das Protokoll zur manuellen Reinigung/Dekontamination und Sterilisation der autoklavierbaren Spülleitungen und Clips von SATELEC.

Für die autoklavierbaren Spülleitungen und Clips wird eine automatische Reinigung/Dekontamination mit einer Spülmaschine/Desinfektor von Satelec nicht empfohlen.

Punkte der Anwendungspflege

Den Perforator aus der Spüllösung nehmen.

Den Perforator in eine Enzym- oder alkalische Reinigungslösung tauchen.

Die Spülleitung, das Handstück und die Spitze nach jedem Einsatz für ca. 1 Min. mit der Spültaste durchspülen. So wird verhindert, dass Verschmutzungen und Rückstände im Inneren der Einheit antrocknen. Dabei die Gebrauchsanweisungen des Reinigungsmittelherstellers zur richtigen Verwendung sowie z.B. Konzentration, Temperatur etc. beachten.

Den Perforator in eine entionisierte (DI) Lösung oder in gereinigtes (PURW) Wasser eintauchen und für ca. 1 Min. mit der Spültaste den Enzym- oder alkalischen Reiniger ausspülen.

Die Flüssigkeit im Inneren der Spülleitung entfernen.

Die Einmalspülleitung oder die autoklavierbare Spülleitung sowie die autoklavierbaren Clips von dem Handstück Kabel entfernen.

Benutzte Teile sollten von nicht kontaminierten Teilen getrennt aufbewahrt werden, damit das Personal oder die Umgebung nicht ebenfalls kontaminiert werden.

Die Teile sollten mit einem mit gereinigtem Wasser befeuchten Tuch abgedeckt werden, damit Blut oder Rückstände nicht antrocknen.

Es wird empfohlen, die Geräte möglichst zeitnah nach dem Einsatz wiederaufzubereiten. Die SATELEC-Geräte sollten nicht später als zwei Stunden nach dem Einsatz wiederaufbereitet werden.

Es liegt im Zuständigkeitsbereich des Benutzers / Betreibers dafür zu sorgen, dass alle Vorrichtungen zur Wiederaufbereitung der Satelec-Geräte ordnungsgemäß installiert, validiert, gewartet und kalibriert sind.

Protokoll zur manuellen Reinigung/Dekontamination

Das benutzte Gerät für mindestens zwei Minuten unter fließendem kaltem Wasser abspülen.

Mit einer weichborstigen Bürste oder einem fusselfreien Tupfer grobe Verschmutzungen und Rückstände

entfernen.

Die Außenseite der Leitungen und Clips mit Desinfektionstüchern auf Alkoholbasis sorgfältig abwischen, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr an den Teilen vorhanden sind.

Die Leitungen und Clips mit entionisiertem (DI) oder gereinigtem (PURW) Wasser abspülen.

Die Teile auf sichtbare Verunreinigungen überprüfen. Die Reinigungsschritte des Protokolls solange wiederholen, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr an den Teilen vorhanden sind.

Die Leitungen und Clips mit einem weichen, fusselreifen Tuch oder mit Druckluft trocknen.

Verpackung

Entweder geeignete Sterilgutverpackungen oder ein wieder verwendbares Behältersystem wie zum Beispiel ein Sterilbarrieresystem gemäß ISO 11607 verwenden. Die Leitungen und Clips müssen sorgfältig geschützt werden, damit sie keinen Kontakt zu anderen Objekten haben und die Oberfläche oder das Sterilbarrieresystem nicht beschädigen können. Leitungen und Clips sollten separat verpackt werden.

Sterilisation

Wenn nicht anders angegeben, können nicht sterile Produkte mit geeigneten Dampfsterilisationsverfahren (ISO 17665 oder nationale Standards) erneut sterilisiert werden.

SATELEC Empfehlungen für gepackte Leitungen und Clips.

Zyklustyp	Sterilisationseinwirkdauer	Sterilisation Einwirktemperatur	Trocknungszeit
Entlüftung mit gesättigtem Dampf (Vorvakuum) z.B. EN13060/Class B	18 Minuten	134° C	Mindestens 20 Minuten

Die Trocknungszeiten liegen im Bereich von 20 bis 60 Minuten, je nach Verpackungsmaterial (Sterilbarrieresystem, z. B. Verpackungen oder wieder verwendbare Behältersysteme), Dampfqualität, Gerätematerial, Gesamtgewicht, Sterilisatorleistung und variierende Abkühlzeit.

Händler und Hersteller übernehmen keine Garantie für Sterilisationsverfahren, die vom Kunden nicht konform mit den SATELEC- Empfehlungen durchgeführt werden.

Lagerung

Die Lagerbedingungen für Produkte mit der Kennzeichnung „STERIL“ sind auf dem Verpackungsetikett gedruckt. Verpackte Produkte müssen in einer trockenen, sauberen Umgebung so gelagert werden, dass sie vor direktem Sonnenlicht, Ungeziefer und extremen Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsschwankungen geschützt sind. Die Produkte sollten in der Reihenfolge entnommen werden, wie sie eingelagert worden sind (nach dem Prinzip „FIFO = first in / first out“), dabei sollte auf das Verfallsdatum auf dem Etikett geachtet werden.

Olivier Petit

Quality System Manager - Manager für Qualitätssicherheit

I-SURGE:

I-Surge: Reinigungsprotokolle (manuell und automatisch), Dekontamination und Sterilisation

Instandhaltung	<p>Wichtig</p> <ul style="list-style-type: none">• Das Gerät wird „unsteril“ geliefert.• Vor dem ersten Einsatz und höchstens 30 Minuten nach jeder Behandlung sollte das Gerät gereinigt, desinfiziert, geschmiert *) und sterilisiert werden. Dadurch werden Blut-, Speichel- oder Kochsalzlösungsrückstände eliminiert und das Übertragungssystem setzt sich nicht zu. <p>*) Typ abhängig > entspr. Bedienungsanleitung beachten<</p> <ul style="list-style-type: none">• Nur die Geräte mit einem Piktogramm können in der Spülmaschine/Desinfektor bearbeitet werden.• Nicht in ein Ultraschallbad eintauchen.• Nur SATELEC oder von SATELEC empfohlene Instandhaltungsprodukte und -komponenten verwenden. Die Verwendung anderer Produkte oder Komponenten kann zu Funktionsstörungen bzw. zum Erlöschen der Garantie führen.
	<p>Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung</p> <p>Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen einschließlich der einzelnen Schutzvorrichtungen (Handschuhe, Schutzbrille...) müssen vom medizinischen Personal beachtet werden, die Kontakt mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten medizinischen Geräten/Teilen haben. Mit scharfen Instrumenten muss vorsichtig umgegangen werden.</p> <p>Überprüfen, dass der Sterilisator und das Wasser sauber sind und den Herstellerangaben entspricht.</p> <p>Zur Reduzierung des Korrosionsrisikos die Teile nach jedem Sterilisationszyklus umgehend aus dem Sterilisator nehmen.</p>

	<p>Geeignete Reinigungsmittel Zur automatischen Reinigung/Desinfektion:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zur Reinigung chirurgischer oder zahnmedizinischer Instrumente in einer Spülmaschine/Desinfektor wird eine schwach alkalische Enzymreinigungslösung empfohlen. <p>Zur manuellen Reinigung/Desinfektion:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zur Reinigung/Desinfektion chirurgischer oder zahnmedizinischer Instrumente wird ein Reinigungsmittel oder desinfizierendes Reinigungsmittel (pH-Wert 6-9,5) empfohlen. Tensioaktives Reinigungsmittel als enzymatische/quaternäre Ammoniumverbindung. • Keine korrosiven Reinigungsmittel oder Reinigungsmittel mit Chlor, Azeton, Aldehyd oder Bleiche verwenden. • Nicht in physiologische Flüssigkeiten eintauchen (NaCl). <p>Wichtig Bei längerem Nichtgebrauch muss das Instrument in einer trockenen Umgebung gelagert werden. Das Gerät vor dem erneuten Einsatz reinigen, schmieren*) und sterilisieren.</p> <p>*) Typ abhängig, >entspr. Bedienungsanleitung beachten<</p>
<p>1. Vordesinfektion</p>	<p>Vorbereitung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Den Mikromotor vom Kabel trennen. • Eine manuelle Vorreinigung oder eine Vorreinigung in einem Bad durchführen. <p>Manuelle Vorreinigung Ein Spraynet Reinigungsprodukt oder ein gleichwertiges zahnmedizinisches Ethanol Spray verwenden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zum Entfernen von Rückständen die Innen- und Außenflächen des Instruments für 2 Sekunden einsprühen. • Die Oberflächen sorgfältig reinigen. • Abtropfen lassen und die Außenflächen mit einem saugfähigen Papierhandtuch abwischen oder gleich mit Abschnitt 2 weitermachen.

2. Reinigung/Desinfektion

Manuelle Reinigung/Desinfektion

Reinigung

Gegebenenfalls Abschnitt 1 wiederholen.

Desinfektion

Zum Desinfizieren ein sauberes Tuch mit einem geeigneten Produkt befeuchten. Nicht geeignete Produkte: Desinfektionsmittel mit Chlor, Azeton, Bleichmittel.

Vor der Sterilisation

Rückstände entfernen und das Instrument sorgfältig reinigen (wenn möglich unter fließendem Wasser). Das Instrument schmieren *).

*) Typ abhängig, > entspr. Bedienungsanleitung beachten <

ODER

Automatische Reinigung/Desinfektion

Warnung: nur für gekennzeichnete Instrumente (Piktogramm)

Spülmaschine/Desinfektor

Eine zulässige Spülmaschine/Desinfektor mit geeignetem Reinigungsmittel verwenden.

Waschzyklus

Den für diese Instrumente angegebenen Waschzyklus auswählen, der auch mit den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers kompatibel ist.

Für diese Instrumente empfohlene Temperaturen:

Vorwaschen

Wasser: kalt bis max. 35° C - Dauer: 2 Min.

Waschen

Wasser: 50 bis 65° C - Dauer: 5 Min.

Spülung

Wasser: kalt bis max. 35° C - Dauer: 2 Min.

Thermische Desinfektion

Wasser: 80 bis 97° C - Dauer: 5 Min.

Trocknen

Luft: 65 bis 75° C - Dauer: 25 Min.

	<p><u>Warnung:</u> Die Instrumente niemals zum Abkühlen abspülen.</p>
<p>3. Schmierung, Prüfungen und Sterilisationsvorbereitung</p>	<p>Sauberkeitsprüfung Das Instrument visuell auf Sauberkeit prüfen. Gegebenenfalls erneut mit einer weichen Bürste reinigen.</p> <p>Schmierung *) Ein Schmiermittelspray z.B. Lubrifluid™ oder ein gleichwertiges Produkt verwenden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mit einem Tuch überschüssiges Schmiermittel vom ganzen Motor entfernen. • Die Kunststoffdüse des Sprays ganz in die Winkelstückaufnahme des Motors einführen. • 1 Sekunden lang sprühen. • Zum Verteilen des Schmiermittels den Motor senkrecht (Winkelstückaufnahme nach oben) halten. Überschüssiges Schmiermittel an der Rückseite des Geräts wieder entfernen. <p>*) Typ abhängig, > entspr. Bedienungsanleitung beachten <</p> <p>Sterilisations-Vorbereitung Den Motor in eine zur Dampfsterilisation zulässige Verpackung legen / einschweißen.</p>
<p>4. Sterilisation</p>	<p>Wichtig Die Qualität der Sterilisation hängt stark von der Sauberkeit des Instruments ab. Nur absolut saubere Instrumente sterilisieren. Keine andere Sterilisationsmethode als die unten angegebene verwenden.</p> <p>Verfahren: Nach fraktionierter Vorvakuumphase mit Dampf gemäß EN285 oder mit Klasse-B-Zyklus gemäß EN13060. Nenntemperatur: 134° C. Dauer: Von 3 bis 18 Minuten je nach geltenden örtlichen bzw. Hygienerechtlichen Richtlinien.</p> <p>Überprüfung Den Motor niemals auseinanderbauen. Bei allen Modifikationen und Reparaturen wenden Sie sich bitte an Ihren Stammlieferanten</p>

oder direkt an SATELEC. SATELEC empfiehlt den Anwendern, ihre dynamischen Instrumente mindestens einmal im Jahr überprüfen zu lassen.

Umgebung

Temperatur zwischen -40° C und 70° C, relative Luftfeuchtigkeit zwischen 10 % und 100 %, atmosphärischer Druck zwischen 50 kPa und 106 kPa.

Informationen

Die technischen Angaben, Darstellungen und Abmessungen in diesen Anweisungen dienen nur als Orientierungshilfe. Sie dürfen nicht als Beleg für Ansprüche genommen werden. Der Hersteller behält sich das Recht vor technische Verbesserungen an den Geräten vorzunehmen, ohne diese Änderungen in den Anweisungen anzupassen. Zusätzliche Informationen erhalten Sie von SATELEC Acteon Group unter der auf der Rückseite angegebenen Adresse.

Olivier Petit

Quality System Manager - Manager für Qualitätssicherheit

I-SURGE LED:

I-Surge: Reinigungsprotokolle (manuell und automatisch), Dekontamination und Sterilisation

Instandhaltung	<p>Wichtig</p> <ul style="list-style-type: none">• Das Gerät wird „unsteril“ geliefert.• Vor dem ersten Einsatz und höchstens 30 Minuten nach jeder Behandlung sollte das Gerät gereinigt, desinfiziert, geschmiert*) und sterilisiert werden. Dadurch werden Blut-, Speichel- oder Kochsalzlösungsrückstände eliminiert und das Übertragungssystem setzt sich nicht zu. <p>*) Typ abhängig, > entspr. Bedienungsanleitung beachten <</p> <ul style="list-style-type: none">• Nur die Geräte mit einem Piktogramm können in der Spülmaschine/Desinfektor bearbeitet werden.• Nicht in ein Ultraschallbad eintauchen.• Nur SATELEC oder von SATELEC empfohlene Instandhaltungsprodukte und -komponenten verwenden. Die Verwendung anderer Produkte oder Komponenten kann zu Funktionsstörungen bzw. zum Erlöschen der Garantie führen.
	<p>Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung</p> <p>Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen einschließlich der einzelnen Schutzvorrichtungen (Handschuhe, Schutzbrille...) müssen vom medizinischen Personal beachtet werden, das Kontakt mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten medizinischen Geräten haben. Mit scharfen Instrumenten muss vorsichtig umgegangen werden.</p> <p>Überprüfen, dass der Sterilisator und das Wasser sauber und den Hersteller gemäß sind.</p> <p>Zur Reduzierung des Korrosionsrisikos die Teile nach jedem Sterilisationszyklus umgehend aus dem Sterilisator nehmen.</p>

	<p>Geeignete Reinigungsmittel</p> <p>Zur automatischen Reinigung/Desinfektion:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zur Reinigung chirurgischer oder zahnmedizinischer Instrumente in einer Spülmaschine/Desinfektor wird eine schwach alkalische Enzymreinigungslösung empfohlen. <p>Zur manuellen Reinigung/Desinfektion:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zur Reinigung/Desinfektion chirurgischer oder zahnmedizinischer Instrumente wird ein Reinigungsmittel oder desinfizierendes Reinigungsmittel (pH-Wert 6-9,5) empfohlen. Tensioaktives Reinigungsmittel als enzymatische/quaternäre Ammoniumverbindung. • Keine korrosiven Reinigungsmittel oder Reinigungsmittel mit Chlor, Azeton, Aldehyd oder Bleiche verwenden. • Nicht in physiologische Flüssigkeiten eintauchen (NaCl). <p>Wichtig</p> <p>Bei längerem Nichtgebrauch muss das Instrument in einer trockenen Umgebung gelagert werden. Das Gerät vor dem erneuten Einsatz reinigen, schmieren*) und sterilisieren. Nach der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation und vor dem Einsatz das Gerät bei mittelhoher Drehzahl für 10 bis 15 Sekunden laufen lassen, um das Schmiermittel zu verteilen und überschüssiges Schmiermittel zu entfernen.</p> <p>*) Typ abhängig, > entspr. Bedienungsanleitung beachten <</p>
<p>1. Vordesinfektion</p>	<p>Vorbereitung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Den Mikromotor vom Kabel trennen. • Ein manuelle Vorreinigung oder eine Vorreinigung ein einem Bad durchführen. <p>Manuelle Vorreinigung</p> <p>Ein Spraynet Reinigungsprodukt oder ein gleichwertiges zahnmedizinisches Ethanol Spray verwenden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zum Entfernen von Rückständen die Innen- und Außenflächen des Instruments für 2 Sekunden einsprühen. • Die Oberflächen sorgfältig reinigen. • Abtropfen lassen und die Außenflächen mit einem saugfähigen

	<p>Papierhandtuch abwischen oder gleich mit Abschnitt 2 weitermachen.</p>
<p>2. Reinigung/Desinfektion</p>	<p>Manuelle Reinigung/Desinfektion</p> <p><u>Reinigung</u> Gegebenenfalls Abschnitt 1 wiederholen.</p> <p><u>Desinfektion</u> Zum Desinfizieren ein sauberes Tuch mit einem geeigneten Produkt befeuchten. Nicht geeignete Produkte: Desinfektionsmittel mit Chlor, Azeton, Bleichmittel.</p> <p><u>Vor der Sterilisation</u> Rückstände entfernen und das Instrument sorgfältig reinigen (wenn möglich unter fließendem Wasser). Das Instrument schmieren*).</p> <p>*) Typ abhängig, > entspr. Bedienungsanleitung beachten <</p> <p style="text-align: center;">ODER</p> <p>Automatische Reinigung/Desinfektion Warnung: nur für gekennzeichnete Instrumente (Piktogramm)</p> <p><u>Spülmaschine/Desinfektor</u> Ein zulässige Spülmaschine/Desinfektor mit geeignetem Reinigungsmittel verwenden.</p> <p><u>Waschzyklus</u></p>

Für diese Instrumente empfohlene Temperaturen:

Vorwaschen



	<p><u>Spülung</u> Wasser: kalt bis max. 35° C - Dauer: 2 Min.</p> <p><u>Thermische Desinfektion</u> Wasser: 80 bis 97° C - Dauer: 5 Min.</p> <p><u>Trocknen</u> Luft: 65 bis 75° C - Dauer: 25 Min.</p> <p>Warnung: Die Instrumente niemals zum Abkühlen abspülen.</p>
<p>3. Schmierung, Prüfungen und Sterilisationsvorbereitung</p>	<p>Sauberkeitsprüfung Das Instrument visuell auf Sauberkeit prüfen. Gegebenenfalls erneut mit einer weichen Bürste reinigen.</p> <p>Schmierung*) Ein Schmiermittelspray z.B. Lubrifluid™ oder ein gleichwertiges Produkt verwenden</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mit einem Tuch überschüssiges Schmiermittel vom ganzen Motor entfernen. • Die Kunststoffdüse des Sprays ganz in die Winkelstückaufnahme einführen. • 1 Sekunden lang sprühen. • Zum Verteilen des Schmiermittels den Motor senkrecht (Winkelstückaufnahme nach oben) halten. Überschüssiges Schmiermittel an der Rückseite des Geräts wieder entfernen. <p>*) Typ abhängig, > entspr. Bedienungsanleitung beachten <</p> <p>Sterilisations-Vorbereitung: Das Instrument in eine zur Dampfsterilisation zulässige Verpackung legen / einschweißen.</p>
<p>4. Sterilisation</p>	<p>Wichtig Die Qualität der Sterilisation hängt stark von der Sauberkeit des Instruments ab. Nur absolut saubere Instrumente sterilisieren.</p> <p>Keine andere Sterilisationsmethode als die unten angegebene verwenden.</p> <p>Verfahren: Nach fraktionierter Vorvakuumphase mit Dampf gemäß EN285 oder mit Klasse-B-Zyklus gemäß EN13060. Nenntemperatur: 134° C.</p>



	<p>Dauer: Von 3 bis 18 Minuten je nach geltenden örtlichen Richtlinien.</p>
	<p>Überprüfung Den Motor niemals auseinanderbauen. Bei allen Modifikationen und Reparaturen wenden Sie sich bitte an Ihren Stammlieferanten oder direkt an SATELEC. SATELEC empfiehlt den Anwendern, ihre dynamischen Instrumente mindestens einmal im Jahr überprüfen zu lassen.</p> <p>Umgebung Temperatur zwischen -40° C und 70° C, relative Luftfeuchtigkeit zwischen 10 % und 100 %, atmosphärischer Druck zwischen 50 kPa und 106 kPa.</p> <p>Informationen Die technischen Angaben, Darstellungen und Abmessungen in diesen Anweisungen dienen nur als Orientierungshilfe. Sie dürfen nicht als Beleg für Ansprüche genommen werden. Der Hersteller behält sich das Recht vor technische Verbesserungen an den Geräten vorzunehmen, ohne diese Änderungen in den Anweisungen anzupassen. Zusätzliche Informationen erhalten Sie von SATELEC Acteon Group unter der auf der Rückseite angegebenen Adresse.</p>

Olivier Petit
Quality System Manager - Manager für Qualitätssicherheit