

ENTKALKER-HANDSTÜCK: SUPRASSON/NEWTRON/NEWTRON LED

Protokoll für die vorbereitende Desinfizierung/manuelle Reinigung und Sterilisation der Entkalker-Handstücke von SATELEC

Dieses Protokoll betrifft die Handstücke Suprasson, Newtron und Newtron LED.

Warnhinweise:

Keine Stahlwolle oder Scheuermittel verwenden.

Die Verwendung von Lösungen mit Jod oder hohem Chlorgehalt vermeiden.

Der pH-Wert der Reinigungs-/Desinfektionsmittel muss zwischen 7 und 11 liegen.

Verschmutzte oder gebrauchte Teile können nicht in einen Sterilisationskasten gelegt oder in der Maschine gereinigt werden.

Die von Satelec empfohlene Reinigungsmethode der Entkalker-Handstücke ist manuell oder automatisch. Die Entkalker-Handstücke und ihre Zubehörteile (Endstück, LED-Ring, Lichtleiter, Kabeldurchgang der Leitung je nach Modell) müssen bei der Reinigung besonders sorgfältig behandelt werden.

Die Entkalker-Handstücke weder in Flüssigkeit tauchen, noch in einen Ultraschallreiniger legen.

Lediglich das ausgebaute Endstück der Handstücke Newtron oder Newtron LED kann in Flüssigkeit getaucht bzw. durch Ultraschall behandelt werden.

Sollte die Oberfläche der Geräte beschädigt sein, können sich diese Beschädigungen durch Ultraschallreinigung verschlimmern.

Der Benutzer ist für das Sicherstellen der sachgemäßen Installation, Validierung, Pflege und Eichung der Geräte verantwortlich, die für die Instandhaltung der Satelec-Produkte eingesetzt werden.

Soweit dies möglich ist, eine Spülmaschine/ein Desinfektionsgerät für die Handstücke und ihre Zubehörteile verwenden. Die Spülkörbe sollten bei der Ultraschallreinigung bzw. in der Spülmaschine/im Desinfektionsgerät nicht zu voll geladen werden.

Grenzwerte der Reinigungs-/Sterilisationszyklen

Wiederholte Aufbereitungszyklen, einschließlich manuelle Reinigung und Sterilisation, wirken sich gering auf die Entkalker-Handstücke, den LED-Ring und den Lichtleiter des Newtron-LED-Handstücks aus.

Wiederholte Aufbereitungszyklen, einschließlich Ultraschall, manuelle Reinigung und Sterilisation, wirken sich gering auf das Endstück der Entkalker-Handstücke aus.

Das Ende der Lebensdauer wird normalerweise durch Verschleiß und durch die Benutzung hervorgerufene Beschädigungen bestimmt.

Wichtige Hinweise

- Während der Eingriffsdauer Blut und/oder Rückstände vom Handstück wischen, damit sie nicht an den Flächen antrocknen können.
- Befindet sich die Spüllinie im Außenbereich oder ist das Gerät mit einem Behälter ausgerüstet, nach jedem Gebrauch die Spüllinie, das Handstück und den Ansatz 1 Minute lang mit einer

enzymhaltigen oder alkalischen Reinigungslösung spülen, damit Verschmutzungen und Rückstände nicht im Gerät trocknen können.

Mit destilliertem oder gereinigtem Wasser 1 Minute lang abspülen, um das enzymhaltige oder alkalische Reinigungsmittel zu entfernen. Die Spüllinie entleeren, um die Flüssigkeit im Innern zu entfernen.

- Sollte die Spülung durch die Wasserleitung der Zahnarztpraxis versorgt werden, die Schnur, das Handstück und den Ansatz 1 Minute lang nach jedem Gebrauch reinigen und abspülen.
- Verschmutzte Geräte müssen von nicht kontaminierten Geräten getrennt werden, damit das Personal und die Umgebung nicht kontaminiert werden.
- Das Handstück muss mit einem mit gereinigtem Wasser befeuchteten Tuch bedeckt werden, damit das Blut und/oder die Rückstände nicht trocknen können.
-

Lagerung und Transport

Verschmutzte Geräte müssen getrennt von nicht kontaminierten Geräten transportiert werden, um eine Kontamination zu vermeiden.

Vorbereitung zur vorbereitenden Desinfizierung/Reinigung

Es ist empfehlenswert, die Geräte so schnell wie möglich nach ihrem Gebrauch zu behandeln (Geräte von Satelec müssen spätestens zwei Stunden nach dem Gebrauch behandelt werden).

- Nach dem Gebrauch und vor der Reinigung des Gerätes:
 - Den Ansatz an der Vorderseite der Handstück-Leitungs-Einheit aufschrauben und in den sachgemäßen Behälter legen. Seine Reinigung ist Gegenstand eines anderen Protokolls.
 - Die Einweg-Spüllinie oder im Autoklav behandelbare Spüllinie und die Klemmen der Handstück-Leitungs-Einheit (wenn anwendbar) entfernen. Ihre Reinigung ist Gegenstand eines anderen Protokolls. Einweg-Lanzette bzw. Einweg-Spüllinie stets in den Müll geben.
 - Das Handstück von der Leitung trennen.
 - Bei Newtron- und Newtron-LED-Handstücken: das Endstück aufschrauben.
 - Beim Newtron-LED-Handstück: den Lichtleiter entfernen.
 - Beim Newtron-LED-Handstück: den LED-Ring durch sanftes Ziehen vom Handstück lösen.

Vorbereitende Desinfizierung/Reinigung - manuelle Methode

Ausrüstung: weiche Bürste, weicher und nicht fuselnder Rohrreiner, nicht fuselndes Tuch, Spritze, Pipette und/oder Wasserpistole, enzymhaltiges oder alkalisches Reinigungsmittel.

<i>Dauer des Vorgangs (mind.)</i>	<i>Anweisungen</i>
1 Minute	Verschmutztes Gerät mindestens 1 Minute lang unter fließendem kaltem Wasser abspülen. Mit einer weichen Bürste oder einem nicht fuselnden Rohrreiner die Verschmutzungen und Rückstände weitestgehend entfernen. Mit einer mit alkalischer oder enzymhaltiger Reinigungslösung gefüllten Spritze, Pipette oder Wasserpistole die Kanäle des Handstücks ausspülen.
15 Minuten	Lediglich das ausbaubare Endstück der Handstücke Newtron oder Newtron LED kann durch Ultraschall behandelt werden. Das Endstück 15 Minuten lang durch Ultraschall in einer enzymhaltigen oder alkalischen Reinigungslösung waschen.
4 Minuten	Jedes Teil gesondert reinigen und desinfizieren: Handstückkörper, insbesondere Gewindegang, Endstück bei Newtron-Handstücken, LED-Ring und Lichtleiter beim Newtron-LED-Handstück, mindestens 4 Minuten lang mit einem enzymhaltigen oder alkalischen Reinigungsmittel.
1 Minute	Jedes Teil einzeln mit entionisiertem oder gereinigtem Wasser abspülen. Mit einer Spritze, Pipette oder Wasserpistole die Kanäle des Handstücks mit entionisiertem oder gereinigtem Wasser ausspülen.
	Das Gerät sichtprüfen. Das Reinigungsverfahren wiederholen, bis alle am Gerät sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
	Die Teile mit einem weichen und nicht fuselnden Tuch oder sauberer Druckluft trocknen.

Kontrolle

- Die Handstücke und Endstücke müssen geprüft werden, um sicherzustellen, dass keine Verschmutzungen mehr vorhanden sind und sie nicht rostig, abgestumpft, ausgebleicht oder beschädigt sind.
- Vor dem Einpacken und Sterilisieren von gereinigten Produkten überprüfen, dass sie sauber und nicht beschädigt sind und einwandfrei funktionieren. Die Reinigungsschritte wiederholen, bis alle am Gerät sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.

- Beschädigte Geräte müssen beseitigt werden. Die Handstücke dürfen nicht geschmiert werden.

Verpackung

Für die Sterilisation eine sachgemäße Verpackung oder ein festes wiederverwendbares Behältersystem verwenden. Das Steril-Barrieresystem muss mit der Norm ISO 11607 übereinstimmen. Jeglichen Kontakt zwischen den Handstücken und anderen Gegenständen vermeiden, die ihre Oberfläche oder das Steril-Barrieresystem beschädigen können.

Sterilisation

Wenn nichts Gegenteiliges verlautet können nicht sterile Produkte gemäß den gültigen Dampfsterilisationsmethoden (ISO 17665 oder nationale Normen) erneut sterilisiert werden.

Die Empfehlungen von Satelec für verpackte Handstücke und ihre Zubehörteile sind die folgenden:

Zyklusart	Sterilisations-Expositions-dauer	Sterilisations-Expositionstemperatur	Trockenzeit
Sattdampf - Luftverdrängung (Vorvakuum)	4 Minuten	132°C	Mindestens 20 Minuten
	18 Minuten	134°C	Mindestens 20 Minuten
	4 Minuten	134°C	Mindestens 20 Minuten
	3 Minuten	134°C	Mindestens 20 Minuten

Die Trockenzeiten variieren im Allgemeinen zwischen 20 und 60 Minuten je nach Verpackungsmaterial (Steril-Barrieresystem, z.B. wiederverwendbare Felder oder feste Behälter), Dampfqualität, Geräterwerkstoff, Gesamtgewicht, Leistungen des Sterilisators und unterschiedlichen Abkühlungszeiten. Der Händler und der Hersteller können nicht für die vom Kunden durchgeführten Sterilisationsverfahren haftbar gemacht werden, die nicht in Übereinstimmung mit den Empfehlungen von Satelec stehen.

Lagerung

Die Lagerungsbedingungen von als „STERIL“ bezeichneten Produkten stehen auf dem Verpackungsschild. Verpackte Produkte müssen trocken und sauber und vor direkter Sonneneinstrahlung, Schädlingen, Feuchtigkeit und extremen Temperaturen geschützt gelagert werden. Die Produkte in der Reihenfolge ihres Eingangs („first in - first out“) unter Berücksichtigung ihres auf dem Schild angegebenen Haltbarkeitsdatums verwenden.

Olivier Petit
Leiter Qualitätssystem
24.09.2012

Protokoll für die vorbereitende Desinfizierung/automatische Reinigung und Sterilisation der Entkalker-Handstücke von SATELEC

Dieses Protokoll betrifft die Handstücke Suprasson, Newtron und Newtron LED.

Warnhinweise:

Keine Stahlwolle oder Scheuermittel verwenden.

Die Verwendung von Lösungen mit Jod oder hohem Chlorgehalt vermeiden.

Der pH-Wert der Reinigungs-/Desinfektionsmittel muss zwischen 7 und 11 liegen.

Verschmutzte oder gebrauchte Teile können nicht in einen Sterilisationskasten gelegt oder in der Maschine gereinigt werden.

Die von Satelec empfohlene Reinigungsmethode der Entkalker-Handstücke ist manuell oder automatisch.

Die Entkalker-Handstücke und ihre Zubehörteile (Endstück, LED-Ring, Lichtleiter, Kabeldurchgang der Leitung je nach Modell) müssen bei der Reinigung besonders sorgfältig behandelt werden.

Die Entkalker-Handstücke weder in Flüssigkeit tauchen, noch in einen Ultraschallreiniger legen.

Lediglich das ausgebaute Endstück der Handstücke Newtron oder Newtron LED kann in Flüssigkeit getaucht bzw. durch Ultraschall behandelt werden.

Sollte die Oberfläche der Geräte beschädigt sein, können sich diese Beschädigungen durch Ultraschallreinigung verschlimmern.

Der Benutzer ist für das Sicherstellen der sachgemäßen Installation, Validierung, Pflege und Eichung der Geräte verantwortlich, die für die Instandhaltung der Satelec-Produkte eingesetzt werden.

Soweit dies möglich ist, eine Spülmaschine/ein Desinfektionsgerät für die Handstücke und ihre Zubehörteile verwenden. Die Spülkörbe sollten bei der Ultraschallreinigung bzw. in der Spülmaschine/im Desinfektionsgerät nicht zu voll geladen werden.

Grenzwerte der Reinigungs-/Sterilisationszyklen

Wiederholte Aufbereitungszyklen, einschließlich manuelle Reinigung und Sterilisation, wirken sich gering auf die Entkalker-Handstücke, den LED-Ring und den Lichtleiter des Newtron-LED-Handstücks aus.

Wiederholte Aufbereitungszyklen, einschließlich Ultraschall, manuelle Reinigung und Sterilisation, wirken sich gering auf das Endstück der Entkalker-Handstücke aus.

Das Ende der Lebensdauer wird normalerweise durch Verschleiß und durch die Benutzung hervorgerufene Beschädigungen bestimmt.

Wichtige Hinweise

- Während der Eingriffsdauer Blut und/oder Rückstände vom Handstück wischen, damit sie nicht an den Flächen antrocknen können.
- Befindet sich die Spüllinie im Außenbereich oder ist das Gerät mit einem Behälter ausgerüstet, nach jedem Gebrauch die Spüllinie, das Handstück und den Ansatz 1 Minute lang mit einer enzymhaltigen oder alkalischen Reinigungslösung spülen, damit Verschmutzungen und Rückstände nicht im Gerät trocknen können.

Mit destilliertem oder gereinigtem Wasser 1 Minute lang abspülen, um das enzymhaltige oder alkalische Reinigungsmittel zu entfernen. Die Spüllinie entleeren, um die Flüssigkeit im Innern zu entfernen.

- Sollte die Spülung durch die Wasserleitung der Zahnarztpraxis versorgt werden, die Schnur, das Handstück und den Ansatz 1 Minute lang nach jedem Gebrauch reinigen und abspülen.
- Verschmutzte Geräte müssen von nicht kontaminierten Geräten getrennt werden, damit das Personal und die Umgebung nicht kontaminiert werden.
- Das Handstück muss mit einem mit gereinigtem Wasser befeuchteten Tuch bedeckt werden, damit das Blut und/oder die Rückstände nicht trocknen können.

–

Lagerung und Transport

Verschmutzte Geräte müssen getrennt von nicht kontaminierten Geräten transportiert werden, um eine Kontamination zu vermeiden.

Vorbereitung zur vorbereitenden Desinfizierung/Reinigung

Es ist empfehlenswert, die Geräte so schnell wie möglich nach ihrem Gebrauch zu behandeln (Geräte von Satelec müssen spätestens zwei Stunden nach dem Gebrauch behandelt werden).

- Nach dem Gebrauch und vor der Reinigung des Gerätes:
 - Den Ansatz an der Vorderseite der Handstück-Leitungs-Einheit aufschrauben und in den sachgemäßen Behälter legen. Seine Reinigung ist Gegenstand eines anderen Protokolls.
 - Die Einweg-Spüllinie oder im Autoklav behandelbare Spüllinie und die Klemmen der Handstück-Leitungs-Einheit (wenn anwendbar) entfernen. Ihre Reinigung ist Gegenstand eines anderen Protokolls. Einweg-Lanzette bzw. Einweg-Spüllinie stets in den Müll geben.
 - Das Handstück von der Leitung trennen.
 - Bei Newtron- und Newtron-LED-Handstücken: das Endstück aufschrauben.
 - Beim Newtron-LED-Handstück: den Lichtleiter entfernen.
 - Beim Newtron-LED-Handstück: den LED-Ring durch sanftes Ziehen vom Handstück lösen.

Vorbereitende Desinfizierung/Reinigung - automatische Methode

Methode zur vorbereitenden Desinfizierung/Vorreinigung

Hinweis: Die Methode zur vorbereitenden Desinfizierung / Vorreinigung muss vor der automatischen Reinigung am Handstück und den Zubehöerteilen vorgenommen werden.

Ausrüstung: weiche Bürste, weicher und nicht fuselnder Rohrreiniger, nicht fuselndes Tuch, Spritze, Pipette und/oder Wasserpistole, enzymhaltiges oder alkalisches Reinigungsmittel.

	<i>Dauer des Vorgangs (mind.)</i>	<i>Anweisungen</i>
	1 Minute	Das verschmutzte Gerät mindestens 1 Minute lang unter fließendem kaltem Leitungswasser ausspülen. Mit einer weichen Bürste, einem nicht fuselnden Rohrreiniger oder einem nicht fuselnden Tuch die Verschmutzungen und Rückstände weitestgehend entfernen. Mit einer mit alkalischem oder enzymhaltigem Reinigungsmittel gefüllten Spritze, Pipette oder Wasserpistole die Kanäle des Handstücks ausspülen.
	2 Minuten	Lediglich das ausbaubare Endstück der Handstücke Newtron oder Newtron LED kann durch Ultraschall behandelt werden. Das Endstück 2 Minuten lang durch Ultraschall in einer enzymhaltigen oder alkalischen Reinigungslösung waschen.
	2 Minuten	Jedes Teil gesondert reinigen und desinfizieren: Handstückkörper, insbesondere Gewindegang, Endstück bei Newtron-Handstücken, LED-Ring und Lichtleiter beim Newtron-LED-Handstück, mindestens 2 Minuten lang mit einem enzymhaltigen oder alkalischen Reinigungsmittel.
	1 Minute	Jedes Teil gesondert mindestens 1 Minute lang unter fließendem kaltem bis lauwarmem Leitungswasser ausspülen. Mit einer mit alkalischer oder enzymhaltiger Reinigungslösung gefüllten Spritze, Pipette oder Wasserpistole die Kanäle des Handstücks ausspülen.
		Das Gerät sichtprüfen. Das Reinigungsverfahren wiederholen, bis alle am Gerät sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.

Vorbereitende Desinfizierung/Reinigung - automatische Methode

Schritt	Dauer (mind.)	Reinigungs-/Dekontaminationsanweisungen
Vorreinigung	2 Minuten	Kaltes Leitungswasser
Reinigung	10 Minuten	Warmes Leitungswasser (> 40°C); mit einer alkalischen oder enzymhaltigen Reinigungslösung
Neutralisation	2 Minuten	Warmes Leitungswasser, bei Bedarf mit Neutralisierungsmittel
Spülen	2 Minuten	Mit warmem (>40°C), destilliertem oder gereinigtem Wasser abspülen
Trocknen	40 Minuten	90°C

Thermische Desinfektion

Bei der automatischen Reinigung: thermische Desinfektion mindestens 5 Minuten lang bei 90°C.

Kontrolle

- Die Handstücke und Endstücke müssen geprüft werden, um sicherzustellen, dass keine Verschmutzungen mehr vorhanden sind und sie nicht rostig, abgestumpft, ausgebleicht oder beschädigt sind.
- Vor dem Einpacken und Sterilisieren von gereinigten Produkten überprüfen, dass sie sauber und nicht beschädigt sind und einwandfrei funktionieren. Die Reinigungsschritte wiederholen, bis alle am Gerät sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
- Beschädigte Geräte müssen beseitigt werden. Die Handstücke dürfen nicht geschmiert werden.

Verpackung

Für die Sterilisation eine sachgemäße Verpackung oder ein festes wiederverwendbares Behältersystem verwenden. Das Steril-Barriersystem muss mit der Norm ISO 11607 übereinstimmen. Jeglichen Kontakt zwischen den Handstücken und anderen Gegenständen vermeiden, die ihre Oberfläche oder das Steril-Barriersystem beschädigen können.

Sterilisation

Wenn nichts Gegenteiliges verlautet können nicht sterile Produkte gemäß den gültigen Dampfsterilisationsmethoden (ISO 17665 oder nationale Normen) erneut sterilisiert werden.

Die Empfehlungen von Satelec für verpackte Handstücke und ihre Zubehörteile sind die folgenden:

Zyklusart	Sterilisations-Expositions-dauer	Sterilisations-Expositionstemperatur	Trockenzeit
Sattdampf - Luftverdrängung (Vorvakuum)	4 Minuten	132°C	Mindestens 20 Minuten
	18 Minuten	134°C	Mindestens 20 Minuten
	4 Minuten	134°C	Mindestens 20 Minuten
	3 Minuten	134°C	Mindestens 20 Minuten

Die Trockenzeiten variieren im Allgemeinen zwischen 20 und 60 Minuten je nach Verpackungsmaterial (Steril-Barriersystem, z.B. wiederverwendbare Felder oder feste Behälter), Dampfqualität, Gerätekwerkstoff, Gesamtgewicht, Leistungen des Sterilisators und unterschiedlichen Abkühlungszeiten. Der Händler und der Hersteller können nicht für die vom Kunden durchgeführten Sterilisationsverfahren haftbar gemacht werden, die nicht in Übereinstimmung mit den Empfehlungen von Satelec stehen.

Lagerung

Die Lagerungsbedingungen von als „STERIL“ bezeichneten Produkten stehen auf dem Verpackungsschild. Verpackte Produkte müssen trocken und sauber und vor direkter Sonneneinstrahlung, Schädlingen, Feuchtigkeit und extremen Temperaturen geschützt gelagert werden. Die Produkte in der Reihenfolge ihres Eingangs („first in - first out“) unter Berücksichtigung ihres auf dem Schild angegebenen Haltbarkeitsdatums verwenden.

Olivier Petit
Leiter Qualitätssystem
24.09.2012