

EndoPilot²

Aufbereitungsanleitung

(Reinigung, Desinfektion und Sterilisation)

Anhang zur Gebrauchsanweisung

Inhalt

1.	Aufbereitungsanleitung für thermostabile Produkte	3
1.1.	Allgemeine Grundlagen	3
1.2.	Vorbehandlung.....	4
1.3.	Maschinelle Reinigung/Desinfektion (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)).....	4
1.4.	Manuelle Reinigung und Desinfektion	5
1.5.	Kontrolle	5
1.6.	Wartung / Einsatz von Pflegeöl.....	5
1.7.	Verpackung.....	6
1.8.	Sterilisation	6
1.9.	Dampfsterilisation	6
1.10.	Lagerung	6
1.11.	Wiederverwendbarkeit.....	6
2.	Aufbereitungsanleitung für thermolabile Produkte	8
2.1.	Allgemeine Grundlagen	8
2.2.	Vorbehandlung.....	8
2.3.	manuelle Reinigung und Desinfektion	8
2.4.	Kontrolle	9
2.5.	Wartung	9
2.6.	Verpackung/Lagerung.....	9
2.7.	Sterilisation	9
2.8.	Wiederverwendbarkeit	9

Bild 1



Bild 2



Bild 3



Bild 4

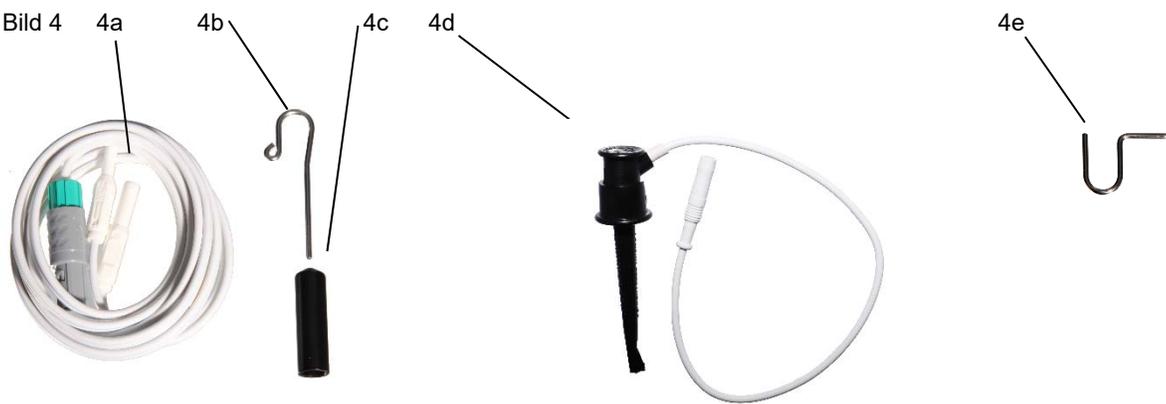


Bild 5



Bild 6



Bild 7



Beschreibung der Einzelteile und Zuordnung der Aufbereitungsprozesse

Bild	Bezeichnung	Beschreibung	Ref.	Kapitel
1	Control-Unit	Nur das Steuergerät mit Touchscreen	Ref.-Nr.: 110 2010	Kap. 2
2	Netzteil	Netzteil mit Euro-Primärstecker Input: 100 – 240 V AC Output: 12 V DC 1,25 A Input: 100 – 240 V AC Output: 12 V DC 1,50 A	Ref.-Nr.: 109 2322 Ref.-Nr.: 110 2203	Kap. 2
3	Funkfußschalter	Bluetooth Funkfußschalter, einpedalig	Ref.-Nr.: 109 2361	Kap. 2
4	Apexkabel-Set Ref.-Nr.: 109 2311-v05	4a – Messkabel mit Stecker 4b – Lippencлип 4c – Kappe für Steckbuchse 4d – Feilenklemme mit Kabel (feste Version)	Ref.-Nr.: 109 2312 Ref.-Nr.: 109 2314 Ref.-Nr.: 109 2318 Ref.-Nr.: 109 2313	Kap. 2 Kap. 1 Kap. 1 Kap. 1
	Haltebügel Apexkabel	4e (montiert am Gerät)	Ref.-Nr.: 110 2303	Kap. 1
5	Winkelstück	Für die Apexmessung/ vollisoliert Übersetzung 1:1, mit ISO-E Kupplung	Ref.-Nr.: 109 0126	A3*
6	Motor	Motor mit Apex-Messkontakt, LED -Leistungsanzeige und ISO-E Anschluss	Ref.-Nr.: 109 0112	Kap. 2
7	D-Pack	DownPack Handstück mit LED-Anzeige	Ref.-Nr.: 109 0151	Kap. 2
		7a – Schraubkappe	Ref.-Nr.: 540 5173	Kap. 1
		7b – blauer O-Ring	Ref.-Nr.: 364 2901	Kap. 1

A3* Für das Winkelstück ist eine eigene Gebrauchs- und Aufbereitungsanleitung zu beachten: Siehe Dokument 609 2110

Aufbereitungsanleitung für thermostabile Produkte

1.1. Allgemeine Grundlagen

Lesen Sie die Aufbereitungsanleitung aufmerksam und vollständig durch. Folgen Sie der Anweisung Abschnitt für Abschnitt.

Alle Produkte/Produktkomponenten müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle Produkte/Produktkomponenten unsteril ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion erfolgt nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach erneuter Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Produkte/Produktkomponenten bei der Anwendung,

- dass grundsätzlich nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden,
- dass die eingesetzten Geräte (RDG „Reinigungs- und Desinfektionsgerät“ und Sterilisator) regelmäßig fachgerecht gewartet und überprüft werden und
- dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Materialbeständigkeit:

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- starke Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 12, leicht alkalischer Reiniger empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Reinigen Sie alle Produkte/Produktkomponenten nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Alle Produkte/Produktkomponenten dürfen nur Temperaturen nicht höher als 138 °C (280 °F) ausgesetzt werden!

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden.

Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prionen-Inaktivierung.

Für einige Produkte/Produktkomponenten gelten zusätzliche bzw. abweichende Vorgaben (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“ im Anhang).

1.2. Vorbehandlung

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Produkten/Produktkomponenten entfernt werden:

Bei der Auswahl des eingesetzten kombinierten Reinigungs-/Desinfektionsmittels ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung und Desinfektion von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- dass dieses für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass dieses eine geprüfte Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM-Listung bzw. CE-Kennzeichnung) besitzt und
- dass dieses mit den Produkten/Produktkomponenten kompatibel ist (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit Abschnitt 1.1.).

Die vom Hersteller eines Reinigungs-/Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur VE Wasser. (Die Keimbelastung muss mindestens der von Trinkwasser mit maximal 100 KBE/ml entsprechen. Die Endotoxin-Belastung sollte gering (<0,25U/ml) sein.) und zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch und/oder gefilterte Luft.

Ablauf:

1. Entfernen Sie außen sichtbare Verschmutzungen mit einem in das Reinigungs-/Desinfektionsbad getauchten Einmaltuch.
2. Zerlegen Sie die Produkte/Produktkomponenten so weit wie möglich. Für alle Schritte: Siehe auch Kapitel „Besondere Hinweise“ im Anhang (hier finden Sie Hinweise für einzelne Komponenten, die ein besonderes Vorgehen erfordern).
3. Legen Sie die Produkte/Produktkomponenten in die Reinigungs-/Desinfektionslösung im Ultraschallbad ein (Temperatur < 35 °C/95 °F) und aktivieren Sie den Ultraschall für die vorgegebene Einwirkzeit (nicht aber weniger als 5 min).
4. Entfernen Sie nach dem Abschalten des Ultraschalles in einem separaten Reinigungsbad alle sichtbaren Verschmutzungen manuell unter Verwendung einer sauberen weichen Bürste (mindestens 1 Minute Bürsten), die Sie nur für diesen Zweck verwenden, verwenden Sie nie Metallbürsten oder Stahlwolle. (Empfehlung zum Bürstentyp siehe „Besondere Hinweise“ im Anhang)
5. Spülen Sie mind. 1 min mit VE Wasser ab/durch. Die Keimbelastung muss mindestens der von Trinkwasser mit maximal 100 KBE/ml bei gleichzeitig geringer Endotoxin-Belastung (<0,25U/ml) entsprechen.

Nun weiter im Abschnitt 1.3 bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens weiter bei 1.4

1.3. Maschinelle Reinigung/Desinfektion (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät))

Bei der Auswahl des RDGs ist darauf zu achten,

- dass das RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (CE-Kennzeichnung),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A_0 -Wert ≥ 3000 oder – bei älteren Geräten – mind. 5 min bei 90 °C/194 °F) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Produkten/Produktkomponenten),
- dass das eingesetzte Programm für die Produkte/Produktkomponenten geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- dass zum Nachspülen nur VE Wasser eingesetzt wird. Die Keimbelastung muss mindestens der von Trinkwasser mit maximal 100 KBE/ml bei gleichzeitig geringer Endotoxin-Belastung (<0,25U/ml) entsprechen. Die VE-Versorgung des Gerätes ist regelmäßig zu untersuchen, da sich Kartuschensysteme mit Keimen anreichern können, Filtersysteme zur Keimreduktion werden empfohlen.
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird (ölfrei, keim- und partikelarm) und
- dass das RDG regelmäßig fachgerecht gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM-Listung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten/Produktkomponenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“ im Abschnitt 1.1.).

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden.

Ablauf:

(Die Instrumente müssen vor der maschinellen Aufbereitung einer manuellen Vorreinigung unterzogen werden, siehe Kap. 1.2)

1. Legen Sie die zerlegten (siehe Kapitel „Vorbehandlung“) Produkte/Produktkomponenten in das RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte/Produktkomponenten sich nicht berühren. Verwenden Sie für kleinere Komponenten einen Kleinteilekorb (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“).
2. Starten Sie das Programm. Z.B. Vario-TD (Firma Miele)
3. Entnehmen Sie die Produkte/Produktkomponenten nach Programmende dem RDG.
4. Kontrollieren und verpacken Sie die Produkte/Produktkomponenten möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Kontrolle“, „Wartung“ und „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte/Produktkomponenten für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor erbracht:

Für die in der Übersicht gelisteten Artikel mit Ausnahme von REF 109 2313 „Feilenklemme mit Kabel“:

(Medical Device Services – DR: ROSSBERGER GmbH, Gilching) unter Verwendung des RDGs G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. KG, Gütersloh) und des Reinigungsmittels Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Die gewählten Parameter entsprechen dem Vario-TD Programm der Firma Miele. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt und für die Vorreinigung das kombinierte Reinigung-/Desinfektionsmittel ID 213 (DÜRR Dental, Bietigheim-Bissingen) Konzentration 2% eingesetzt.

Für die in der Übersicht gelisteten Artikel inklusive REF 109 2313 „Feilenklemme mit Kabel“:

(HygCen Germany GmbH, Schwerin) Die Validierung der maschinellen Reinigung und Desinfektion erfolgte in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät Typ Miele Professional PG8581 (thermische Desinfektion, Miele & Cie. KG, Gütersloh) mit dem Reiniger neodisher® Mediclean Forte (0,5%, Fa. Dr. Weigert) im Vario TD Programm. Schritt 1 Vorreinigung mit kaltem Leitungswasser für 1 Minute. Schritt 2 Reinigung 0,5%iger Reiniger 55°C für 5 Minuten mit demineralisiertem Wasser. Schritt 3 Spülung mit demineralisiertem Wasser für 1 Minute. Schritt 4 Thermodesinfektion mit demineralisiertem Wasser >90°C für 5 Minuten.

Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt und für die Vorreinigung wurde das kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel ID 213 (DÜRR Dental, Bietigheim-Bissingen) mit einer Konzentration von 2% eingesetzt

1.4. Manuelle Reinigung und Desinfektion

Bei der Auswahl des eingesetzten kombinierten Reinigungs-/Desinfektionsmittels ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung und Desinfektion von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- dass dieses für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass dieses eine geprüfte Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM-Listung bzw. CE-Kennzeichnung) besitzt und
- dass dieses mit den Produkten/Produktkomponenten kompatibel ist (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“ im Abschnitt 1.1).

Die vom Hersteller des Reinigungs-/Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur VE Wasser. Die Keimbelastung muss mindestens der von Trinkwasser mit maximal 100 KBE/ml entsprechen. Die Endotoxin-Belastung sollte gering (<0,25U/ml) sein und zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselndes Tuch und/oder gefilterte Luft.

Ablauf

Reinigung:

(Die Instrumente müssen vor der manuellen Reinigung einer manuellen Vorreinigung unterzogen werden, siehe Kap. 1.2)

1. Legen Sie die zerlegten (siehe Kapitel „Vorbehandlung“) Produkte/Produktkomponenten für die vorgegebene Einwirkzeit in das mit der Reinigungs-/Desinfektionslösung gefüllte Ultraschallbad ein, so dass die Produkte/Produktkomponenten ausreichend bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte/Produktkomponenten sich nicht berühren und aktivieren Sie den Ultraschall (keine Heizfunktion verwenden) für die vorgegebene Einwirkzeit (nicht aber weniger als 5 min). Für alle Schritte: Siehe auch Kapitel „Besondere Hinweise“ im Anhang (hier finden Sie Hinweise für einzelne Komponenten, die ein besonderes Vorgehen erfordern).
2. Unterstützen Sie die Reinigung nach dem Abschalten des Ultraschalles in einem separaten Reinigungsbad durch vollständiges Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen mit einer weichen Bürste (für mindestens 1 Minute bürsten, Empfehlung zum Bürstentyp siehe „Besondere Hinweise“ im Anhang).
3. Entnehmen Sie die Produkte/Produktkomponenten anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich (mind. je 1 min) mit VE Wasser nach/durch. Die Keimbelastung muss mindestens der von Trinkwasser mit maximal 100 KBE/ml bei gleichzeitig geringer Endotoxin-Belastung (<0,25U/ml) entsprechen.
4. Kontrollieren Sie die Produkte/Produktkomponenten (siehe Kapitel „Kontrolle“ und „Wartung“).

Desinfektion

5. Legen Sie die zerlegten, gereinigten und kontrollierten Produkte/Produktkomponenten für die vorgegebene Einwirkzeit in eine frische Reinigungs-/Desinfektionslösung ein, so dass die Produkte/Produktkomponenten ausreichend bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte/Produktkomponenten sich nicht berühren. Beachten Sie die vorgeschriebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten des Herstellers der Lösung. Für alle Schritte: Siehe auch Kapitel „Besondere Hinweise“ im Anhang (hier finden Sie Hinweise für einzelne Komponenten, die ein besonderes Vorgehen erfordern).
6. Entnehmen Sie die Produkte/Produktkomponenten anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. fünfmal gründlich (mind. je 1 min) mit VE Wasser nach/durch. Die Keimbelastung muss mindestens der von Trinkwasser mit maximal 100 KBE/ml bei gleichzeitig geringer Endotoxin-Belastung (<0,25U/ml) entsprechen.
7. Trocknen Sie die Produkte/Produktkomponenten durch Ab-/Ausblasen mit steril gefilterter Druckluft.
8. Verpacken Sie die Produkte/Produktkomponenten möglichst umgehend nach der Trocknung (siehe Kapitel „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte/Produktkomponenten für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor erbracht:

Für die in der Übersicht gelisteten Artikel mit Ausnahme von REF 109 2313 „Feilenklemme mit Kabel“:

(Medical Device Services – DR: ROSSBERGER GmbH, Gilching) unter Verwendung des kombinierten Reinigungs-/Desinfektionsmittels ID 213 (DÜRR Dental, Bietigheim-Bissingen) sowohl für den Reinigungs- als auch für den Desinfektionsschritt. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt und für die Vorreinigung das kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel ID 213 (DÜRR Dental, Bietigheim-Bissingen) Konzentration 2% eingesetzt. Als Ultraschallgerät wurde das Sonorex Super RK 514 H der Firma Bandelin eingesetzt.

Für die in der Übersicht gelisteten Artikel inklusive REF 109 2313 „Feilenklemme mit Kabel“:

(HygCen Germany GmbH, Schwerin) unter Verwendung des kombinierten Reinigungs-/Desinfektionsmittels ID 213 (DÜRR Dental, Bietigheim-Bissingen) sowohl für den Reinigungs- als auch für den Desinfektionsschritt. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt und für die Vorreinigung das kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel ID 213 (DÜRR Dental, Bietigheim-Bissingen) mit einer Konzentration von 2% eingesetzt. Als Ultraschallgerät wurde das Sonorex Super RK 514 H der Firma Bandelin eingesetzt.

1.5. Kontrolle

Prüfen Sie alle Produkte/Produktkomponenten nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Abspaltungen, Verschmutzungen sowie Verfärbungen und sondern Sie beschädigte Produkte/Produktkomponenten aus (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit“).

Noch verschmutzte Produkte/Produktkomponenten müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

1.6. Wartung / Einsatz von Pflegeöl

Setzen Sie das zerlegte Produkt wieder zusammen, wenn dies gefordert ist. (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“).

Instrumentenöle dürfen bei diesem Produkt nicht eingesetzt werden. (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“).

1.7. Verpackung

Bitte verpacken Sie die Produkte/Produktkomponenten in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfachverpackung), die folgenden Anforderungen entsprechen (Material/Prozess):

- DIN EN ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 138 °C (280 °F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Produkte/Produktkomponenten bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- Verpackung muss ausreichend groß sein. Zutritt des Dampfes von allen Seiten muss möglich sein.

1.8. Sterilisation

Für die Sterilisation der Produkte/Produktkomponenten sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

1.9. Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren¹ oder Gravitationsverfahren² (mit ausreichender Produkttrocknung³)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060/DIN EN 285
- entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur):

Land	fraktioniertes Vakuumverfahren	Gravitationsverfahren
Deutschland/Europa	mind. 5 min ⁴ bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F), Trocknungszeit mind. 20 min ³	nicht empfohlen

¹ mind. drei Vakuumschritte

² Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig, erfordert deutlich längere Sterilisationszeiten und muss vom Anwender produkt-, geräte-, verfahrens- und parameterspezifisch validiert werden.

³ Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und -dichte, Sterilisatorzustand, ...) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden. Nichtsdestotrotz sollten Trocknungszeiten von 20 min nicht unterschritten werden.

⁴ bzw. 18 min (Prioneninaktivierung, nicht relevant für USA)

Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig.

Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte/Produktkomponenten für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor erbracht:

Für die in der Übersicht gelisteten Artikel mit Ausnahme von REF 109 2313 „Feilenklemme mit Kabel“:

(Medical Device Services – DR: ROSSBERGER GmbH, Gilching) unter Verwendung des Dampfsterilisators HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens.

Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Für die in der Übersicht gelisteten Artikel inklusive REF 109 2313 „Feilenklemme mit Kabel“:

(HygCen Germany GmbH, Schwerin) Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte/Produktkomponenten für eine wirksame Dampfsterilisation wurde unter Verwendung des Dampfsterilisators Tuttnauer ELARA 11-D (K090783) (Tuttnauer, Breda (NL)) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens erbracht.

Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

1.10. Lagerung

Nach der Sterilisation müssen die Produkte/Produktkomponenten in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

1.11. Wiederverwendbarkeit

Die Produkte/Produktkomponenten können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und unverschmutzt sind – mindestens bis zu der jeweils im Kapitel „Besondere Hinweise“ angegebenen Zahl wiederverwendet werden; jede darüberhinausgehende Weiterverwendung liegt in der Verantwortung des Anwenders. Die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Produkten/Produktkomponenten ist unzulässig. Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

Besondere Hinweise (hier finden sich weitere Informationen zu einzelnen Teilen, die eine besondere Vorgehensweise erfordern)

Art.-Nr.	Artikelbezeichnung	Bürste	spezielle/zusätzliche Vorgehensweise bei				Verpackung	Sterilisation	maximal zulässige Zyklenzahl	Einstufungs-empfehlung entsprechend KRINKO/RKI/BfArM/-Empfehlung (nur Deutschland, bei bestimmungsgemäßer Anwendung)
			Vorbehandlung	manuelle Reinigung/ Desinfektion	maschinelle Reinigung/ Desinfektion	Wartung/ Montage				
109 2313	Feilenklemme mit Kabel	Standard, sowie konische Interdentalbürste Typ: IDB-GK, grün, 3-6,5mm Art.-Nr. 266668 ORBIS Dental, Münster	einlegen. Eine Spritze mit Schlauch (z.B.: innen 3mm, 4cm lang) vorn auf die Feilenklemme aufstecken. Feilenklemme untertauchen und mit der Spritze Spalten und Lumen vollständig mit Lösung füllen, Blasen sind zu vermeiden. Knopf der Feilen-klemme dann mehrfach betätigen. Vorgang mehrfach (mindestens dreimalig) wiederholen. Ultraschall Oberflächen bürsten, (Innenflächen des Steckers und der Feilenklemme sowie den Kontaktbügel vorn an der Feilenklemme mit konischer Interdentalbürste). Zusätzlich die Feilenklemme mindestens fünfmal mit einer Einwegspritze (s.o.) (Mindestvolumen 30 ml) oder einem geeigneten Spüladapter durchspülen. Knopf der Feilenklemme dabei mehrfach betätigen	einlegen Eine Spritze mit Schlauch (z.B.: innen 3mm, 4cm lang) vorn auf die Feilenklemme aufstecken. Feilenklemme untertauchen und mit der Spritze Spalten und Lumen vollständig mit Lösung füllen, Blasen sind zu vermeiden. Knopf der Feilen-klemme dann mehrfach betätigen. Vorgang mehrfach (mindestens dreimalig) wiederholen Ultraschall Oberflächen bürsten, (Innenflächen des Steckers und der Feilenklemme sowie den Kontaktbügel vorn an der Feilenklemme mit konischer Interdentalbürste) Nach der Reinigung und nach der Desinfektion: Zusätzlich die Feilenklemme mindestens fünfmal mit einer Einwegspritze (s.o.) (Mindestvolumen 30 ml) oder einem geeigneten Spüladapter durchspülen. Knopf der Feilenklemme dabei mehrfach betätigen	im Kleinteilekorb, Öffnungen nach unten	Ölen nicht zulässig	Klarsichtsterilisationsverpackung (einfach)	Standardvorgehensweise	100	kritisch A/B
109 0151	Down-Pack Handstück Teile: Schraubkappe 540 5173 und O-Ring 364 2901	Standard, sowie konische Interdentalbürste Typ: IDB-GK, grün, 3-6,5mm s.o.	zerlegt in Reinigungslösung einlegen, bürsten, (Innenflächen der Kappe mit konischer Interdentalbürste) Ultraschall	zerlegt einlegen, außen und innen bürsten (kleine Innenbohrungen mit konischer Interdentalbürste) Ultraschall	zerlegt, kleine Teile im Kleinteilekorb,	Ölen nicht zulässig <i>O-Ringe nach 50 Zyklen wechseln</i>	nicht vormontiert Klarsichtsterilisationsverpackung (einfach)	nicht vormontiert Standardvorgehensweise	300 (O-Ringe 50 Zyklen)	kritisch A/B

2. Aufbereitungsanleitung für thermolabile Produkte

2.1. Allgemeine Grundlagen

Alle Produkte/Produktkomponenten müssen vor jeder Anwendung gereinigt und desinfiziert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle Produkte/Produktkomponenten unsteril ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine sichere Anwendung.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sicherheit der Produkte/Produktkomponenten bei der Anwendung, dass grundsätzlich nur ausreichend produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung und Desinfektion eingesetzt werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Materialbeständigkeit:

Achten Sie bei der Auswahl des Desinfektionsmittels bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- Säuren oder Laugen (Desinfektionsmittel zur rückstandsfreien Oberflächendesinfektion auf alkoholischer Basis empfohlen)
- sonstige organische Lösungsmittel (z.B. Aldehyde, Aceton, Ether, Benzine)
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe
- Öle (einschl. Instrumentenöle)

Reinigen Sie alle Produkte/Produktkomponenten nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Alle Produkte/Produktkomponenten dürfen nur Temperaturen nicht höher als 60 °C (140 °F) ausgesetzt werden!

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses.

Für einige Produkte/Produktkomponenten gelten zusätzliche bzw. abweichende Vorgaben (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“).

2.2. Vorbehandlung

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen sichtbare Rückstände von den Produkten/Produktkomponenten entfernt und die Produkte/Produktkomponenten desinfiziert werden:

Ablauf:

Vorbehandlung

1. Trennen Sie Komponenten, die eine getrennte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation entsprechend spezifischer Aufbereitungsanweisung benötigen (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“ im Anhang).

2.3. manuelle Reinigung und Desinfektion

Auswahl des Desinfektionsmittels

Bei der Auswahl des eingesetzten Desinfektionsmittels ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die rückstandsfreie Desinfektion von medizinischen Oberflächen aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist (alkoholische Basis, ohne Duft und Parfumsstoffe),
- dass dieses eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. VAH/DGHM-Listung bzw. CE-Kennzeichnung)
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten/Produktkomponenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“ im Abschnitt 2.1.).

Die vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur eine frische Lösung und zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselfreies Einmaltuch.

Ablauf:

Reinigung

1. Wischen Sie die verbleibenden Produkte/Produktkomponenten an allen zugänglichen Stellen in den relevanten Bereichen (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“ im Anhang) mit einem mit mind. 50 ml Desinfektionsmittel getränktem Einmalwisch Tuch ab.
2. Wiederholen Sie Schritt 1, bis die Oberfläche frei von sichtbaren Rückständen erscheint.
3. Kontrollieren Sie die Produkte/Produktkomponenten (siehe Kapitel „Kontrolle“ und „Wartung“).

Desinfektion

4. Benetzen Sie die Produkte/Produktkomponenten an allen zugänglichen Stellen in den relevanten Bereichen (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“ im Anhang) mit einem mit mind. 50 ml Desinfektionsmittel getränktem Einmalwisch Tuch und lassen Sie das Desinfektionsmittel entsprechend der vom Hersteller des Desinfektionsmittels vorgegebenen Einwirkzeit (nicht aber weniger als 5 min, bei zu raschem Trocknen erneut befeuchten) einwirken.
5. Wiederholen Sie Schritt 4.
6. Lassen Sie die Oberfläche vollständig abtrocknen.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte/Produktkomponenten für eine wirksame Vorbehandlung/manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor (Medical Device Services – DR. ROSSBERGER GmbH, Gilching) unter Verwendung des Desinfektionsmittels Bacillol AF (Paul Hartmann AG, Heidenheim) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

2.4. Kontrolle

Prüfen Sie alle Produkte/Produktkomponenten nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Risse, beschädigte Oberflächen, Verschmutzungen sowie Verfärbungen und sondern Sie beschädigte Produkte/Produktkomponenten aus (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit“). Noch verschmutzte Produkte/Produktkomponenten müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

2.5. Wartung

Instrumentenöle dürfen nicht eingesetzt werden.

2.6. Verpackung/Lagerung

Eine Verpackung ist nicht erforderlich.

Wiederholen Sie die Reinigung/Desinfektion (siehe Kapitel „Reinigung/Desinfektion“) aber zu Beginn eines jeden Behandlungstages.

2.7. Sterilisation

Eine Sterilisation ist grundsätzlich nicht zulässig.

2.8. Wiederverwendbarkeit

Die Produkte/Produktkomponenten können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und unverschmutzt sind mindestens bis zu der jeweils im Kapitel „Besondere Hinweise“ angegebenen Zahl wiederverwendet werden; jede darüber hinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Produkten/Produktkomponenten liegt in der Verantwortung des Anwenders. Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

Besondere Hinweise (hier finden sich weitere Informationen zu einzelnen Teilen, die eine besondere Vorgehensweise erfordern)

Art.-Nr.	Artikelbezeichnung	Relevanz/Häufigkeit (entsprechend der risikoorientierten Betrachtung)	spezielle/zusätzliche Vorgehensweise bei		Sterilisation	maximal zulässige Zyklenzahl	Einstufungsempfehlung entsprechend KRINKO/RKI/BfArM/-Empfehlung (nur Deutschland, bei bestimmungsgemäßer Anwendung)
			Vorbehandlung/manuelle Reinigung/Desinfektion	Wartung/Montage			
109 2312	EndoPilot Apex-Anschlusskabel (aus EndoPilot Apex Kabel-Set, Art.-Nr. 109 2311)	zwingend nach jedem Einsatz: - alle Oberflächen	Standard	Ölen nicht zulässig	Sterilisation nicht zulässig	1000	unkritisch
		nicht zulässig: - Stecker/Buchsen (Innenseite)	Standard	Ölen nicht zulässig	Sterilisation nicht zulässig	1000	kein Patientenkontakt
109 2313	EndoPilot Feilenclip mit Kabel (aus EndoPilot Apex Kabel-Set, Art.-Nr. 109 2311)	Diese Komponente ist thermostabil und muss dampfsterilisiert werden (siehe spezifische Aufbereitungsanweisung für Dampfsterilisation, siehe Abschnitt 1) getrennte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation (es ist keine Wischdesinfektion vorgesehen)					
109 2314	EndoPilot Apex-Lippenclip (aus EndoPilot Apex Kabel-Set, Art.-Nr. 109 2311)	Diese Komponente ist thermostabil und muss dampfsterilisiert werden (siehe spezifische Aufbereitungsanweisung für Dampfsterilisation, siehe Abschnitt 1) getrennte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation (es ist keine Wischdesinfektion vorgesehen)					
109 2318	EndoPilot Kappe für Lippenbuchse (aus EndoPilot Apex Kabel-Set, Art.-Nr. 109 2311)	Diese Komponente ist thermostabil und muss dampfsterilisiert werden (siehe spezifische Aufbereitungsanweisung für Dampfsterilisation, siehe Abschnitt 1) getrennte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation (es ist keine Wischdesinfektion vorgesehen)					
110 2010 oder 110 2011 110 2301 110 2302	EndoPilot ² ControlBox (und ggf. Zusatzmodule) Halterung für Handstück rechts Halterung für Handstück links	zwingend nach jedem Einsatz: Touchscreen	Standard	Ölen nicht zulässig	Sterilisation nicht zulässig	1000	kein Patientenkontakt
	als zusätzliche Sicherheit (mind. einmal arbeitstäglich empfohlen): - alle sonstigen Oberflächen	Standard					
	nicht zulässig: - Stecker/Buchsen (Innenseite)	nicht zulässig					

Besondere Hinweise

Art.-Nr.	Artikelbezeichnung	Relevanz/Häufigkeit (entsprechend der risikoorientierten Betrachtung)	spezielle/zusätzliche Vorgehensweise bei		Sterilisation	maximal zulässige Zyklenzahl	Einstufungsempfehlung entsprechend KRINKO/RKI/BfArM/-Empfehlung (nur Deutschland, bei bestimmungsgemäßer Anwendung)
			Vorbehandlung/manuelle Reinigung/Desinfektion	Wartung/Montage			
109 0112	Endo-Pilot Endo Motor	zwingend nach jedem Einsatz: - <u>vor</u> Demontage des getrennt aufzubereitenden Winkelstücks: Winkelstück und vorderer Bereich (bis zur Trennlinie) des Motors - <u>nach</u> Demontage des getrennt aufzubereitenden Winkelstück: vorderer Bereich (bis zur Trennlinie) des Motors	Standard	Ölen nicht zulässig, Montage des Winkelstücks erst direkt vor der Anwendung	Sterilisation nicht zulässig	1000	unkritisch/semikritisch A
		als zusätzliche Sicherheit (mind. einmal arbeitstäglich empfohlen): - Front (<u>nach</u> Demontage des getrennt aufzubereitenden Winkelstücks) - alle sonstigen Oberflächen	Standard				kein Patientenkontakt
		nicht zulässig: - Stecker/Buchsen (Innenseite)	nicht zulässig				kein Patientenkontakt
109 0151	D-Pack Handstück	zwingend nach jedem Einsatz: - <u>vor</u> Demontage der getrennt aufzubereitenden Heiznadel und Frontmutter: Heiznadel/Frontmutter und vorderer Bereich (bis zur Trennlinie) des Handstückes - <u>nach</u> Demontage der getrennt aufzubereitenden Heiznadel und Frontmutter mit O-Ring: vorderer Bereich (bis zur Trennlinie) des Handstückes	Standard	Ölen nicht zulässig, Montage der Heiznadel erst direkt vor der Anwendung	Sterilisation nicht zulässig	1000	unkritisch/semikritisch A
		als zusätzliche Sicherheit (mind. einmal arbeitstäglich empfohlen): - Front (<u>nach</u> Demontage der getrennt aufzubereitenden Heiznadel) - alle sonstigen Oberflächen	Standard				kein Patientenkontakt
		nicht zulässig: - Stecker/Buchsen (Innenseite)	nicht zulässig				kein Patientenkontakt
	D-Pack Frontmutter 540 5173 mit O-Ring 364 2901	Diese Komponenten sind thermostabil und müssen dampfsterilisiert werden (siehe spezifische Aufbereitungsanweisung für Dampfsterilisation, siehe Abschnitt 1) getrennte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation (es ist keine Wischdesinfektion vorgesehen)					

Hersteller:

Schlumbohm GmbH & Co. KG

Klein Floyen 8-10
24616 Brokstedt
Deutschland



Telefon: +49-(0)4324 - 8929 - 0

Fax: +49-(0)4324 - 8929 - 29

post@schlumbohm.de

www.schlumbohm.com

CE 0482