Protokoll für die vorbereitende Desinfizierung, Reinigung und Sterilisation

Handstücke für Ultraschallerzeuger

Dies ist die deutsche Übersetzung des französischen Originaldokumentes.
Referenz J12910 Version V4 und Zeichnungsnummer RBAFFR040D

Inhaltsverzeichnis

1 Anwendbarkeit **5**
2 Unterlagen **7**
2.1 Verbundene Unterlagen 7
2.2 Elektronische Dokumentation 7
2.3 Letzte Aktualisierung des Dokuments 7
3 Warnhinweise **9**
3.1 Vorsichtsmaßnahmen 9
3.2 Maximale Anzahl der Reinigungszyklen 9
3.3 Lagerung und Transport 9
3.4 Vorbereitung zur vorbereitenden Desinfizierung 11
4 Manuelles Protokoll **13**
4.1 Vorbereitende Desinfektion und Reinigung – manuelle Methode 13
4.2 Sterilisation 13
4.3 Kontrolle 14
4.4 Verpackung 14
4.5 Lagerung 14
5 Automatisches Protokoll **15**
5.1 Vorbereitende Desinfektion und Reinigung – manuelle Methode 15
5.2 Reinigung, automatische Methode 15
5.3 Thermische Desinfektion 15
5.4 Sterilisation 15
5.5 Kontrolle 16
5.6 Verpackung 16
5.7 Lagerung 16
6 Vorschriften und Normen **17**
6.1 Identifizierung des Herstellers 17
7 Index **19**
8 Glossar **21**

1 Anwendbarkeit

Dieses Protokoll gilt für die SLIM-, Newtron- und Newtron LED-Handstücke.

2 Unterlagen

Dieses Dokument enthält Informationen:

- zur Vorbereitung für die Reinigung,
- zur Desinfizierung des Medizinproduktes,
- zur Sterilisierung des Medizinproduktes,

2.1 Verbundene Unterlagen

Name des Dokuments	Referenzen
Abfrageweise der elektronischen Gebrauchsanweisungen	J00007
Protokolle für die vorbereitende Desinfizierung, Reinigung und Sterilisation der Handstücke	J12913
Allgemeine Anleitungen für die gesamte Reihe der zahnärztlichen -Ultraschallerzeuger	J00013
Benutzerhandbuch für das SLIM-Handstück	J12923
Quick Start-Reinigung des HandstücksSLIM	J12930
Protokolle für die vorbereitende Desinfizierung, Reinigung und Sterilisation der Schlüssel	J81003
Protokolle für die Reinigung, Desinfizierung und Sterilisation von Ansätzen	J02003
Benutzerhandbuch für das Newtron-Handstück	J12643
Benutzerhandbuch für das Newtron LED	I12610
Benutzerhandbuch für Newtron® Booster	J60113
Benutzerhandbuch für Newtron® P5	J61103
Benutzerhandbuch für Newtron® P5XS B.LED	J62153

2.2 Elektronische Dokumentation

Die Gebrauchsanweisungen für Ihr Medizinprodukt werden nicht auf Papier, sondern in elektronischer Form unter der angegebenen Adresse bereitgestellt. Falls die Internetseite nicht zugänglich ist, versuchen Sie es später erneut. Die Unterlagen können ebenfalls auf Anfrage über das Internet, per Telefon oder Post innerhalb von sieben (7) Tagen im Papierformat kostenfrei zugesandt werden.
Die elektronischen Gebrauchsanweisungen sind als PDF-Datei (Portable Document Format) verfügbar. Für die Anzeige der Gebrauchsanweisungen ist eine Software zum Ablesen von PDF-Dateien erforderlich. Der Inhalt der Gebrauchsanweisungen für Ihr Medizinprodukt und dessen Zubehör muss durchgelesen und verstanden werden.

> Das Medizinprodukt darf nicht verwendet werden, ohne diese Gebrauchsanweisungen zur Kenntnis genommen zu haben.

Die Gebrauchsanweisungen für das Medizinprodukt sind unter folgender Adresse verfügbar:
`www.satelec.com/documents`
Es wird darum gebeten, bei Empfang Ihres Produkts alle im Notfall oder beim Ausfall Ihrer Internetverbindung bzw. Ihres elektronischen Anzeigetools, wie z. B. Computer oder Tablet, erforderlichen Unterlagen oder Teile davon auszudrucken und herunterzuladen. Es wird empfohlen, regelmäßig die Internetsite einzusehen, um die aktuellen Gebrauchsanweisungen für Ihr Gerät zu lesen und herunterzuladen. Der Bediener muss die Unterlagen griffbereit aufbewahren, um sich jederzeit darauf beziehen zu können.

2.3 Letzte Aktualisierung des Dokuments

09/2017

3 Warnhinweise

Für die Reinigung des Medizinprodukte keine Stahlwolle oder sonstige scheuernden Reinigungsmittel verwenden.
Keine Lösungen mit Jod oder hohem Chlorgehalt verwenden.
Der pH-Wert der Reinigungs-/Desinfektionsmittel muss zwischen 7 und 11 liegen.
Kontaminierte oder benutzte Produkte dürfen nicht in einen Sterilisationsbehälter geladen und nicht maschinell gereinigt werden.
Die von SATELEC, a company of Acteon group empfohlene Reinigungsmethode der Handstücke ist manuell oder automatisch.
Die Handstücke für Ultraschallerzeuger und deren Zubehör (je nach Modell Nase, LED-Ring, Lichtleiter, Kabeldurchgangstülle) müssen bei der Reinigung besonders sorgfältig behandelt werden.
Die Handstücke für Ultraschallerzeuger nicht in Flüssigkeit tauchen und nicht in einen Ultraschallreiniger geben.
Nur die abgenommene Nase der Newtron- oder Newtron LED-Handstücke können in Flüssigkeit getaucht und mit Ultraschall behandelt werden.
Wenn die Oberfläche der Produkte beschädigt ist, kann der Schaden durch eine Reinigung mit Ultraschall verstärkt werden.
Der Benutzer ist für das Sicherstellen der sachgemäßen Installation, Validierung, Pflege und Eichung der Geräte verantwortlich, die für die Instandhaltung der SATELEC, a company of Acteon group-Produkte eingesetzt werden.
Sofern möglich, ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät verwenden. Die Spülkörbe sollten bei der Reinigung bzw. im Ultraschallreinigungs- oder Desinfektionsgerät nicht zu voll geladen werden.

> Während der Eingriffsdauer Blut und/oder Rückstände abwischen, damit sie nicht an den Flächen antrocknen können.

> Nach dem Eingriff die verschmutzten Geräte mit einem feuchten Tuch abdecken, um das Antrocken der Rückstände zu verhindern. Diese müssen von nicht kontaminierten Geräten getrennt werden, damit das Personal und die Umgebung nicht kontaminiert werden.

3.1 Vorsichtsmaßnahmen

- Blut und/oder Rückstände am Handstück abwischen, damit sie nicht an den Flächen antrocknen können;
- Wenn das Spülsystem an die Wasserzuführung der Zahnarztpraxis angeschlossen ist, müssen Sie das Netzkabel, das Handstück und den Ansatz nach jeder Verwendung 1 Minute lang reinigen und abspülen.
- Das Handstück mit einem mit purem Wasser befeuchteten Tuch bedecken, damit das Blut und/oder die Rückstände nicht antrocknen können.

3.2 Maximale Anzahl der Reinigungszyklen

Wiederholte Aufbereitungszyklen mit manueller Reinigung und Sterilisation haben nur geringfügige Auswirkungen auf die Handstücke für Ultraschallerzeuger, den LED-Ring und den Lichtleiter des Newtron LED-Handstücks.
Wiederholte Aufbereitungszyklen mit Ultraschall, manueller Reinigung und Sterilisation haben nur geringfügige Auswirkungen auf die Nase der Handstücke für Ultraschallerzeuger.
Das Ende der Lebensdauer wird normalerweise durch Verschleiß und durch die Benutzung hervorgerufenen Beschädigungen bestimmt.

3.3 Lagerung und Transport

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

3.4 Vorbereitung zur vorbereitenden Desinfizierung

Es ist empfehlenswert, die Teile so schnell wie möglich nach ihrem Gebrauch zu behandeln. Teile von SATELEC, a company of Acteon group müssen spätestens zwei Stunden nach dem Gebrauch behandelt werden.
Vor der Reinigung und nach jedem Gebrauch den Ansatz vom Handstück abschrauben und in den entsprechenden Behälter legen. Die Reinigung des Ansatzes erfolgt nach einem anderen Protokoll.

- Handstück vom Kabel abnehmen.
- Nase abschrauben.
- Je nach Modell Lichtleiter abnehmen.
- Je nach Modell LED-Ring durch sanftes Ziehen vom Handstück abnehmen.

4 Manuelles Protokoll

4.1 Vorbereitende Desinfektion und Reinigung – manuelle Methode

> Ausrüstung: weiche Bürste, weicher nicht fusselnder Rohrreiniger, nicht fusselndes Tuch, eine Spritze, Pipette oder Wasserpistole, alkalisches Reinigungsmittel, Ultraschallreiniger.

Mindestdauer des Vorgangs	Anweisungen
1 Minute	Das verschmutzte Gerät unter kaltem Leitungswasser abspülen. Mit einer weichen Bürste, einem Rohrreiniger oder einem nicht fusselnden Tuch die gröbsten Verschmutzungen weitestgehend entfernen. Mit einer Spritze, Pipette oder Wasserpistole mit einem alkalischen oder enzymhaltigen Reinigungsmittel die Kanülierung des Handstücks abspülen.
15 Minuten	Nur die abnehmbare Nase des Newtron- und Newtron LED-Handstücks kann mit Ultraschall behandelt werden. Die Nase in einem Ultraschallreiniger mindestens fünfzehn Minuten in eine Lösung tauchen, die frisch mit einem alkalischen Reinigungsmittel vorbereitet wurde.
4 Minuten	Jedes Element einzeln reinigen und desinfizieren: das Handstückteil, insbesondere das Schraubengewinde, die Nase für Newtron-Handstücke, den LED-Ring und den Lichtleiter für das Newtron LED-Handstück; dazu mindestens 4 Minuten lang ein alkalisches oder enzymhaltiges Reinigungsmittel anwenden.
1 Minute	Das Medizinprodukt mit entionisiertem oder Reinwasser abspülen. Mit einer Spritze, Pipette oder Wasserpistole mit einem alkalischen oder enzymhaltigen Reinigungsmittel die Kanülierung des Handstücks abspülen.
	Das Medizinprodukt sichtprüfen. Diesen Vorgang wiederholen, bis alle am Medizinprodukt sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind. Das Teil abschließend mit destilliertem oder purem Wasser abspülen. Das Medizinprodukt mit einem nicht fußelnden Tuch oder sauberer Druckluft für medizinische Zwecke trocknen.

4.2 Sterilisation

Sofern nicht anders angegeben, können nicht sterile Produkte erneut dampfsterilisiert (ISO 17665 oder nationale Normen) werden. SATELEC, a company of Acteon group empfiehlt Folgendes:

Sterilisations-Expositionsdauer	Sterilisations-Expositionstemperatur	Trockenzeit
4 Minuten	132 °C	15 Minuten mindestens und 20 Minuten
18 Minuten	134 °C	15 Minuten mindestens und 20 Minuten
4 Minuten	134 °C	15 Minuten mindestens und 20 Minuten
3 Minuten	134 °C	15 Minuten mindestens und 20 Minuten

> Sterilisation mit gesättigtem Dampf und Vorvakuum

Die Trockungszeiten variieren von 15 bis 60 Minuten, je nach folgenden Kriterien:

- das Verpackungsmaterial, wie ein Steril-Barrieresystem oder wiederverwendbare feste Behälter;
- die Dampfqualität;
- die Materialien des Medizinproduktes;
- das Gesamtgewicht;
- die Leistungen des Sterilisators;
- die Gewohnheiten der geografischen Zone;
- die unterschiedlichen Abkühlungszeiten.

> Der Hersteller kann nicht für die vom Endbenutzer oder Kunden durchgeführten Sterilisationsverfahren haftbar gemacht werden, die nicht in Übereinstimmung mit den Empfehlungen des Herstellers stehen.

4.3 Kontrolle

- Die Teile 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 Teilen überprüfen, dass sie sauber und nicht beschädigt sind und einwandfrei funktionieren.
- Beschädigte Teile müssen entsorgt werden. Sie dürfen nicht geschmiert werden.

4.4 Verpackung

Für die Sterilisation eine sachgemäße Verpackung oder einen festen wiederverwendbaren Behälter verwenden, das Steril-Barrieresystem muss mit der Norm ISO 11607 übereinstimmen. Jeglichen Kontakt zwischen den Teilen und anderen Gegenständen vermeiden, die ihre Oberfläche oder das Steril-Barrieresystem beschädigen können.

4.5 Lagerung

Die Lagerbedingungen stehen auf dem Verpackungsetikett. 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-Verfahren) unter Berücksichtigung ihres auf dem Schild angegebenen Haltbarkeitsdatums verwenden.

5 Automatisches Protokoll

5.1 Vorbereitende Desinfektion und Reinigung – manuelle Methode

> Die Methode zur vorbereitenden Desinfektion/manuellen Vorreinigung muss vor der automatischen Reinigung durchgeführt werden.

> Ausrüstung: weiche Bürste, weicher nicht fusselnder Rohrreiniger, nicht fusselndes Tuch, eine Spritze, Pipette oder Wasserpistole, alkalisches Reinigungsmittel, Ultraschallreiniger.

Mindestdauer des Vorgangs	Anweisungen
1 Minute	Das verschmutzte Gerät unter kaltem Leitungswasser abspülen. Mit einer weichen Bürste, einem Rohrreiniger oder einem nicht fusselnden Tuch die gröbsten Verschmutzungen weitestgehend entfernen. Mit einer Spritze, Pipette oder Wasserpistole mit einem alkalischen oder enzymhaltigen Reinigungsmittel die Kanülierung des Handstücks abspülen.
2 Minuten	Nur die abnehmbare Nase des Newtron- und Newtron LED-Handstücks kann mit Ultraschall behandelt werden. Tauchen Sie in einem Ultraschallreiniger die Nase 2 Minuten lang in eine enzymhaltige oder alkalische Reinigungslösung.
2 Minuten	Jedes Element einzeln reinigen und desinfizieren: das Handstückteil, insbesondere das Schraubengewinde, die Nase für Newtron-Handstücke, den LED-Ring und den Lichtleiter für das Newtron LED-Handstück; dazu mindestens 2 Minuten lang ein alkalisches oder enzymhaltiges Reinigungsmittel anwenden.
1 Minute	Das Gerät unter kaltem Leitungswasser abspülen Mit einer Spritze, Pipette oder Wasserpistole mit einem alkalischen oder enzymhaltigen Reinigungsmittel die Kanülierung des Handstücks abspülen.
1 Minute 30 Sekunden	Das Medizinprodukt mit entionisiertem oder Reinwasser abspülen
	Das Medizinprodukt sichtprüfen. Diesen Vorgang wiederholen, bis alle am Medizinprodukt sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind. Das Teil abschließend mit destilliertem oder purem Wasser abspülen. Das Medizinprodukt mit einem nicht fußelnden Tuch oder sauberer Druckluft für medizinische Zwecke trocknen.

5.2 Reinigung, automatische Methode

Vorgang	Minimaldauer	Anweisungen
Vorspülung	2 Minuten	Kaltes Leitungswasser.
Reinigung	10 Minuten	Warmes Leitungswasser über 40 °C. Verwenden Sie eine alkalisches Reinigungsmittel.
Neutralisation	2 Minuten	Warmes Leitungswasser über 40 °C, bei Bedarf mit Neutralisierungsmittel.
Spülen	2 Minuten	Destilliertes Wasser oder warmes Reinwasser über 40 °C.
Trocknen	40 Minuten	Bei einer Temperatur von 90 °C.

5.3 Thermische Desinfektion

Thermische Desinfektion mit 90 °C über mindestens fünf Minuten.

5.4 Sterilisation

Sofern nicht anders angegeben, können nicht sterile Produkte erneut dampfsterilisiert (ISO 17665 oder nationale Normen) werden. SATELEC, a company of Acteon group empfiehlt Folgendes:

Sterilisations-Expositionsdauer	Sterilisations-Expositionstemperatur	Trockenzeit
4 Minuten	132 °C	15 Minuten mindestens und 20 Minuten
18 Minuten	134 °C	15 Minuten mindestens und 20 Minuten
4 Minuten	134 °C	15 Minuten mindestens und 20 Minuten
3 Minuten	134 °C	15 Minuten mindestens und 20 Minuten

> Sterilisation mit gesättigtem Dampf und Vorvakuum

Die Trockungszeiten variieren von 15 bis 60 Minuten, je nach folgenden Kriterien:

- das Verpackungsmaterial, wie ein Steril-Barrieresystem oder wiederverwendbare feste Behälter;
- die Dampfqualität;
- die Materialien des Medizinproduktes;
- das Gesamtgewicht;
- die Leistungen des Sterilisators;
- die Gewohnheiten der geografischen Zone;
- die unterschiedlichen Abkühlungszeiten.

> Der Hersteller kann nicht für die vom Endbenutzer oder Kunden durchgeführten Sterilisationsverfahren haftbar gemacht werden, die nicht in Übereinstimmung mit den Empfehlungen des Herstellers stehen.

5.5 Kontrolle

- Die Teile 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 Teilen überprüfen, dass sie sauber und nicht beschädigt sind und einwandfrei funktionieren.
- Beschädigte Teile müssen entsorgt werden. Sie dürfen nicht geschmiert werden.

5.6 Verpackung

Für die Sterilisation eine sachgemäße Verpackung oder einen festen wiederverwendbaren Behälter verwenden, das Steril-Barrieresystem muss mit der Norm ISO 11607 übereinstimmen. Jeglichen Kontakt zwischen den Teilen und anderen Gegenständen vermeiden, die ihre Oberfläche oder das Steril-Barrieresystem beschädigen können.

5.7 Lagerung

Die Lagerbedingungen stehen auf dem Verpackungsetikett. 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-Verfahren) unter Berücksichtigung ihres auf dem Schild angegebenen Haltbarkeitsdatums verwenden.

6 Vorschriften und Normen

6.1 Identifizierung des Herstellers

SATELEC
A Company of ACTEON Group
17, avenue Gustave Eiffel
BP 30216
33708 MERIGNAC cedex
Frankreich
Tel. +33 (0) 556 34 06 07
Fax +33 (0) 556 34 92 92
E-Mail: satelec@acteongroup.com
www.acteongroup.com

CE 0459
CE Marking

7 Index

A

Aktualisierung 7
Ansatz 7
Ausrüstung 13, 15

B

Benutzerhandbuch 7

E

elektronisch 7
elektronische Gebrauchsanweisungen 7

F

First-in-First-out-Verfahren 14, 16

G

Gesättigter Dampf mit Vorvakuum 13, 16

H

Handstück 7

L

Lagerbedingungen 14, 16

N

Neutralisation 15

P

pH-Wert 9

Q

Quick Clean 7

S

Schlüssel 7

T

Thermische Desinfektion 15
Trockung 13, 16

V

Verantwortlichkeit des Benutzers 9

8 Glossar

A

Aktives implantierbares Gerät
Medizinische Geräte, die ganz oder teilweise im menschlichen Körper implantiert oder in eine natürliche Öffnung gesetzt werden und die für den richtigen Betrieb eine Stromquelle oder eine andere Energiequelle benötigen, als diejenige, die direkt durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugt wird, werden aktive implantierbare medizinische Geräte genannt. (franz. Gesetz über das öffentliche Gesundheitswesen L.5211-1)

alkoholisches Tuch
in Alkohol getränktes Einwegtuch zur Desinfizierung von Medizinprodukten.

Ansatz
Oberbegriff, der sowohl Ultraschallansätze als auch -feilen bezeichnet.

Autoklav
Behälter mit dicken Wänden und hermetischem Verschluss, der für die Dampfsterilisation mit einem Druck von einigen Bar konzipiert ist. Um ein Material als steril betrachten zu können, muss die theoretische Wahrscheinlichkeit, einen Krankheitserreger zu isolieren, geringer als 1 zu 1 Million sein. Dies ist das durch Norm EN 556 vorgeschriebene Sterilitätssicherheitsniveau.

B

Benutzer
Zahnarzt, der bei einer klinischen Behandlung das Medizinprodukt benutzt. Wird auch Betreiber genannt.

Betreiber
Zahnarzt, der bei einer Behandlung das Medizinprodukt benutzt.

D

Desinfizierung
Vorgang zur beabsichtigten und momentanen Beseitigung gewisser Bazillen, so dass eine Infektion oder ein Infektions- bzw. Superinfektionsrisiko durch pathogene oder unerwünschte Mikroorganismen oder Viren gestoppt oder vermieden wird.

H

Haltbarkeitsdatum
Datum, bis zu dem ein Medizinprodukt benutzt werden kann. Nach diesem Datum muss das Medizinprodukt erneut sterilisiert werden.

Handstück
Mit dem Ultraschallerzeuger über ein Netzkabel verbundenes Medizingerät, das aus einem piezoelektrischen Keramikwandler besteht, der das elektrische Signal in Ultraschallvibrationen umwandelt.

I

Implantierbares Gerät
Geräte, die durch einen chirurgischen Eingriff ganz in den menschlichen Körper implantiert werden oder eine Epitheloberfläche oder die Augenfläche ersetzen können. Sie bleiben nach dem Eingriff am Ort. Implantierbare Geräte sind auch Geräte, die teilweise durch einen chirurgischen Eingriff in den menschlichen Körper eingeführt werden und nach dem Eingriff mindestens dreißig Tage am Ort bleiben. (Richtlinie 93/42/EWG)

M

Medizinprodukt

Unter Medizinprodukt versteht man Instrumente, Apparate, Ausrüstungen, Material, Produkte, mit Ausnahme von Produkten menschlicher Herkunft, oder andere Artikel, die alleine oder in Verbindung mit anderen benutzt werden, auch für den richtigen Betrieb des Gerätes erforderliches Zubehör und Software, und vom Hersteller für medizinische Zwecke beim Menschen bestimmt sind, und deren erwünschte Hauptaktion nicht durch pharmakologische oder immunologische Mittel oder durch Stoffwechsel erreicht werden kann, deren Funktion aber durch diese Mittel unterstützt werden kann. Ein Medizinprodukt besteht auch aus der Software, die vom Hersteller für den spezifischen Gebrauch zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken bestimmt ist. (franz. Gesetz über das öffentliche Gesundheitswesen L.5211-1)

R

Reinigung

unerlässlicher Schritt vor dem Konditionieren mit dem Zweck, Verschmutzungen durch die physikalisch-chemische Einwirkung durch ein sachgemäßes Produkt, wie ein Reinigungsmittel, zusammen mit der mechanischen Aktion zu beseitigen, um ein funktionsfähiges und sauberes Medizinprodukt zu erhalten. Nach der Reinigung muss überprüft werden, ob alle Bestandteile des Medizinproduktes sowie das zusammengesetzte Medizinprodukt sauber sind, und es ist sicherzustellen, dass keine Beschädigung die Sicherheit, Unversehrtheit und den richtigen Betrieb beeinträchtigen kann.

S

Sterilisation

für die Zerstörung von lebensfähigen und überlebensfähigen, potentiell infektiösen Keimen an Medikamenten oder Medizinprodukten benutztes Verfahren. Definitionsgemäß setzt sich der sterile Zustand eines Medizinproduktes durch die Wahrscheinlichkeit von höchstens 1 zu 1.000.000 um, einen lebensfähigen und überlebensfähigen Keim an (oder in) einem Produkt zu finden.

U

Ultraschallbad

oder Ultraschallreinigung. Beschleunigtes Verfahren zur Teilereinigung oder Produktlösung durch die mechanische Wirkung von Ultraschallwellen.

V

vorbereitende Desinfizierung

erste Behandlung, die an verunreinigten Gegenständen und Material mit dem Zweck durchzuführen ist, die Population von Mikroorganismen zu vermindern und die spätere Reinigung zu erleichtern. Das Trocknen von Verunreinigungen auf dem Material muss unbedingt verhindert werden. Zweck der vorbereitenden Desinfizierung ist es zudem, das Personal bei der Handhabung von Instrumenten sowie die Umwelt zu schützen. Sie wird so schnell wie möglich nach der Benutzung des Medizinproduktes in der Nähe des Benutzungsortes vor der Reinigung gemäß einem durch den Verantwortlichen des Systems genehmigten Verfahren zur Gewährleistung der Qualität durchgeführt. Die bakteriziden, fungiziden und möglicherweise viruziden Wirkungen der benutzten Produkte werden gemäß den geltenden Normen bestimmt. Diese Produkte sind mit den zu behandelnden Medizinprodukten kompatibel und enthalten keinerlei Substanzen, die bekannterweise Proteine fixieren können.

Vorvakuum

gezwungener Luftabzug aus der Autoklavsterilisationskammer.

W

Wasch-/Desinfektionsgerät

Gerät, das für die Reinigung und Desinfizierung von Ladungen bestimmt ist, die chirurgische Instrumente, anästhetisches Zubehör, Artikel aus Steingut, Utensilien, Glaswaren u. ä. enthalten. Funktioniert meist durch Waschen mit einem

Reinigungsmittel, Wärmedesinfektion und Trocknen, manchmal mit Vakuum.

Z

Zahnarzt

Zahnheilkunde ausübende Person, die für den Kauf und die Benutzung des Medizinprodukte verantwortlich ist.

CE 0459
CE Marking

Protokoll | Handstücke für Ultraschallerzeuger | J12913 | V4 | (13) | 09/2017 | RBAFDE040D

SATELEC S.A.S. | A Company of ACTEON Group
17 av. Gustave Eiffel | BP 30216 | 33708 MERIGNAC cedex | FRANKREICH
Tel. +33 (0) 556 34 06 07 | Fax +33 (0) 556 34 92 92
E-Mail: satelec@acteongroup.com | www.acteongroup.com

ACTEON