Procédures de contrôle des infections des systèmes Cavitron®, des pièces à main stérilisables et des bouteilles-réservoirs

Les informations fournies dans ce livret visent à compléter les recommandations générales publiées visant à réduire l'éventuelle contamination croisée en cas d'utilisation des détartreurs ultrasoniques Cavitron®, et/ou des systèmes d'aéropolissage, du système d'alimentation, des pièces à main stérilisables Cavitron ou des bouteilles-réservoirs au cours des soins dentaires traditionnels. Si les recommandations d'une agence réglementaire sont en désaccord avec ces informations, les exigences de l'agence prévalent.

A propos des procédures de contrôle des infections concernant les inserts ultrasoniques Cavitron ou les buses et inserts d'aéropolissage, consulter les procédures fournies avec chaque instrument. Porter systématiquement des gants, des lunettes et un masque de protection lors de la manipulation d'instruments contaminés. N'utiliser que des méthodes validées pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation. Toujours respecter la législation et les réglementations applicables en matière d'hygiène dans les cabinets et/ou les hôpitaux. S'assurer que l'équipement (laveur/désinfecteur et autoclave) est régulièrement entretenu et inspecté. Les instructions fournies ont été validées par le fabricant du dispositif médical qui les a jugées suffisantes pour préparer le dispositif médical avant sa réutilisation. Il demeure de la responsabilité de la personne en charge du nettoyage de vérifier que le retraitement est réellement pratiqué avec l'équipement, le matériel et le personnel de l'établissement de retraitement afin d'obtenir le résultat souhaité. Pour ce faire, une validation et une surveillance usuelle de la procédure sont normalement requises.

Instructions pour le retraitement des systèmes Cavitron

Étape de retraitement	Méthode	Avertissement/Recommandations
Démontage et préparation au retraitement	Consulter la section Entretien du système du mode d'emploi pour le démontage et la préparation au retraitement.	• Il est recommandé de retrait les instruments dès que raisonnablement possible après leur utilisation. • Le système est portable mais doit être manipulé avec soin.
Point d'utilisation	Enlever le surplus de saleté avec un chiffon jetable. Mettre au rebut le chiffon jetable après utilisation.	L'armoire, les cordons d'alimentation, les pièces à main non stérilisables, les câbles de pièces à main, les pédales, les câbles de pédale et les poches à solution du kit de lavage stérile du système Cavitron ne sont pas stérilisables mais peuvent être désinfectés en respectant les procédures et les recommandations ci-après.
Nettoyage	• Utiliser une lingette de nettoyage/désinfection jetable ou vaporiser généreusement une solution de nettoyage/désinfection sur un chiffon jetable propre. • Essuyer les surfaces extérieures de l'armoire, du cordon d'alimentation, de la pièce à main non stérilisable, du câble de la pièce à main, des conduites d'eau et d'air, de la pédale, du câble de pédale et de la poche à solution. • Mettre au rebut le chiffon jetable ou la lingette usagée. • Essuyer avec un chiffon propre et jetable.	• Ne pas pulvériser de solutions désinfectantes directement sur les surfaces du système. • Ne pas utiliser de solution désinfectante sur les pièces à main stérilisables. Consulter la procédure de stérilisation concernant les pièces à main stérilisables. • Pendant le nettoyage, essuyer les surfaces avec un chiffon jetable propre pour les sécher.
Désinfection	• Utiliser une lingette de nettoyage/désinfection jetable ou vaporiser généreusement une solution de nettoyage/désinfection sur un chiffon jetable propre. • Essuyer les surfaces extérieures de l'armoire, du cordon d'alimentation, de la pièce à main non stérilisable, du câble de la pièce à main, des conduites d'eau et d'air, de la pédale, du câble de pédale et de la poche à solution. • Mettre au rebut le chiffon jetable ou la lingette usagée. • Suivre les instructions du fabricant pour les temps de contact des solutions de nettoyage/désinfection. • Laisser sécher le désinfectant à l'air libre.	• Ne pas pulvériser de solutions désinfectantes directement sur les surfaces du système. • Ne pas utiliser de solution désinfectante sur les pièces à main stérilisables. Consulter la procédure de stérilisation concernant les pièces à main stérilisables. • Pour terminer la désinfection, laisser sécher les surfaces à l'air libre. La compatibilité des produits suivants a été testée (ingrédient actif entre parentheses) : • Solution aqueuse d'alcool isopropylique à 70 % • Solution aqueuse de Javel 0,5 %-0,6 % (0,5 % à 0,6 % d'hypochlorite de sodium) • Bi-Arrest (9,5 % d'ortho-phénylphénol, 9,5 % d'ortho-benzyl-para-chlorophénol) • Cidex OPA (55 % d'ortho-phtalaldéhyde) • Cavicide Synergized Superquat (84,5 % d'isopropanol, 15,3 % de chlorure d'ammonium) • Birex SE phénolique avec détergent (7,7 % d'o-phényl'phénol, 7,6 % de p-tertiaire amylphénol) • Discide (63,25 % d'alcool isopropylique) • Volowipes (41,6 % d'alcool isopropylique) • Lysol IC (0,1 % de saccharinate de N-alkyl (benzyl) diméthylammonium, 79 % d'éthanol)

Instructions pour le retraitement des pièces à main Steri-Mate, Steri-Mate 360° et Jet-Mate

Étape de retraitement	Méthode	Avertissement/Recommandations
Démontage et préparation au retraitement	• Retirer l'insert ultrasonique Cavitron ou l'insert d'aéropolissage Cavitron Jet, le nettoyer et le stériliser en suivant les procédures de contrôle des infections fournies avec l'insert. • Débrancher la pièce à main du câble de la pièce à main du système. • Pour éliminer l'excès de poudre sur la pièce à main Jet-Mate, insérer le fil de nettoyage adapté fourni avec le système ou la pièce à main dans les orifices de la poudre et effectuer plusieurs mouvements de va-et-vient.	• Tous les dispositifs doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation. Cela s'applique également avant la première utilisation des dispositifs car ils sont fournis non stériles. • Ne pas démonter la pointe avant du Steri-Mate 360° ou la poignée de buse souple du Jet-Mate de la pièce à main. • Retirer le fil pour procéder au nettoyage et à la stérilisation.
Point d'utilisation	• Les inserts ultrasoniques doivent être retirés de la pièce à main avant le traitement. • Ne pas laisser de résidu ni aucun autre élément contaminant sécher sur le dispositif. • Utiliser une lingette nettoyante/désinfectante jetable pour enlever l'excès de saleté ou nettoyer le dispositif avec un chiffon jetable à l'eau courante tiède (potable), en vérifiant si des éléments de contamination visibles sont présents. • Rincer le dispositif à l'eau courante tiède (potable). • Sécher soigneusement le dispositif avec un chiffon jetable.	Après utilisation, retrailter le dispositif dès que possible.
Nettoyage	**Nettoyage manuel :** **Nettoyage** • Préparer une solution de nettoyage enzymatique en respectant les instructions du fabricant concernant les taux de concentration et les temps de contact. • Faire tremper un chiffon jetable dans la solution de nettoyage enzymatique et enlever la saleté du dispositif tout en l'essuyant avec le chiffon jetable pendant au moins 30 secondes, jusqu'à ce qu'il soit exempt de saleté visible. **Rinçage** • Rincer le dispositif à l'eau courante (potable) tiède et l'essuyer avec une lingette jetable pendant 40 secondes pour éliminer la solution de nettoyage. Faire attention aux trous et aux canules ; une seringue jetable peut être utilisée pour rincer les trous et les canules. • Sécher soigneusement le dispositif avec un chiffon propre et non pelucheux jetable. **Nettoyage automatique :** • Si l'étape Point d'utilisation n'a pas été menée à bien, rincer tous les instruments à l'eau courante tiède (potable) pendant 2 minutes à l'aide d'un chiffon jetable humide pour éliminer les débris grossiers. • Respecter les instructions du fabricant de la solution de nettoyage/désinfection concernant les taux de concentration et les temps de contact. • Utiliser uniquement un laveur/désinfecteur correctement entretenu, inspecté, étalonné et homologué selon la norme ISO 15883. • Effectuer un cycle de nettoyage dans un laveur d'instruments automatique avec le cycle de programmation recommandé : o 2 minutes de prélavage/rincage à l'eau froide du robinet o 5 minutes de lavage enzymatique à l'eau chaude > 43 °C o 2 minutes de neutralisation enzymatique à l'eau chaude à 60 °C o 2 minutes de rincage à l'eau chaude du robinet o 10 minutes de séchage à 90 °C. • Chargement : Ne pas dépasser 279 °F/137 °C pendant le séchage dans le cadre du cycle du laveur/désinfecteur. Le cycle de séchage complet doit être terminé avant de placer le produit dans un sachet pour la stérilisation à la vapeur. • Déchargement : Inspecter le dispositif pour déceler toute trace visible de salissure, y compris dans les orifices et les canules. Si des salissures sont toujours visibles après le nettoyage, recommencer le cycle.	• Une méthode automatique (laveur/désinfecteur) de nettoyage et de désinfection du dispositif est recommandée. • Ne pas plonger les pièces à main ni les adaptateurs de pièces à main dans un bain à ultrasons. • Les dispositifs qui restent humides peuvent se tacher ou se corroder. • Toujours utiliser une solution nettoyante (comme la solution Resurge® de nettoyage des instruments) et un détergent/une solution de désinfection dont le pH est neutre. Ce produit peut être endommagé par les détergents acides ou alcalins. La compatibilité des produits suivants a été testée (ingrédient actif entre parenthèses) : • Solution aqueuse d'alcool isopropylique à 70 % • Solution aqueuse de Javel 0,5 %-0,6 % (0,5 % à 0,6 % d'hypochlorite de sodium) • Bi-Arrest (9,5 % d'ortho-phénylphénol, 9,5 % d'ortho-benzyl-para-chlorophénol) • Cidex OPA (55 % d'ortho-phtalaldéhyde) • Cavicide Synergized Superquat (84,5 % d'isopropanol, 15,3 % de chlorure d'ammonium) • Birex SE phénolique avec détergent (7,7 % d'o-phényl'phénol, 7,6 % de p-tertiaire amylphénol) • Discide (63,25 % d'alcool isopropylique) • Volowipes (41,6 % d'alcool isopropylique) • Lysol IC (0,1 % de saccharinate de N-alkyl (benzyl) diméthylammonium, 79 % d'éthanol) • Lire les instructions concernant la solution désinfectante/le détergent de nettoyage avant utilisation. Ne pas laisser le produit immergé dans les solutions ou le détergent. • Il est recommandé d'utiliser une eau stérile ou pauvre en germes (< 10 CFU/ml) et sans endotoxines (< 0,25 EU/ml, soit une eau ultrapure) pour la phase de rincage final de nettoyage automatique.
Désinfection	**Désinfection automatique :** • Un désinfecteur thermique conforme à la norme ISO-15883 peut être utilisé pour un nettoyage automatique. • 5 minutes à 90 °C • Le cycle de séchage complet doit être terminé avant de placer le produit dans un sachet pour la stérilisation à la vapeur.	• L'efficacité de la désinfection/stérilisation de haut niveau n'a pas été testée ni validée et son utilisation n'est pas recommandée. • La désinfection automatique en elle-même n'est pas appropriée pour ce dispositif ; les pièces à main doivent être stérilisées.
Stérilisation	• Placer le produit dans un sachet de stérilisation à la vapeur en papier/plastique et placer le sachet dans le stérilisateur à vapeur selon les instructions du fabricant. **Cycles de stérilisation à la vapeur* :** ARTICLE — TEMPÉRATURE DE STÉRILISATION — DURÉE DU CYCLE DE STÉRILISATION Pièce à main Steri-Mate (noir et gris) — 270 °F/132 °C — 3 minutes Pièce à main Steri-Mate 360 — 270 °F/132 °C — 10 minutes Pièce à main Jet-Mate — 270 °F/132 °C — 3 minutes **Autre méthode** • Placer les instruments non ensachés dans le stérilisateur à vapeur et les stériliser aux cycles indiqués. Remarque : les instruments stérilisés non ensachés doivent être utilisés immédiatement. **Séchage** • Pour sécher les instruments, utiliser le cycle de séchage du stérilisateur. Régler le cycle sur 20 à 30 minutes.	• L'efficacité des méthodes de désinfection/stérilisation de haut niveau et celles de stérilisation par vapeur chimique et par chaleur sèche n'a pas été testée ni validée et l'utilisation de ces méthodes n'est pas recommandée. • Vérifier que le sachet est suffisamment large pour contenir le produit sans trier sur les fermetures. • Le produit peut être chargé dans des plateaux à instruments prévus à cet effet ou dans des plateaux de stérilisation multi-usages. • Les paramètres de stérilisation à la vapeur indiqués concernent les stérilisateurs à vapeur avec élimination d'air dynamique (impulsion de pression de purge par vapeur et prévide). • En cas de stérilisation de plusieurs instruments au cours du même cycle d'autoclave, veiller à ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur.
Stockage, entretien et réutilisation	• Afin de préserver leur stérilité, les instruments doivent rester ensachés jusqu'à ce qu'ils soient prêts pour l'utilisation et être stockés dans un endroit propre et sec. • Inspecter les composants pour s'assurer que toute contamination visible a été éliminée. • Rechercher des dommages et des signes d'usure : la corrosion, les piqûres, la décoloration et les fissures ; les bords doivent être exempts d'entailles. • Inspecter les joints toriques et le câble de la pièce à main pour déceler les signes de dommage ou d'usure. Les remplacer si nécessaire. • Vérifier que tous les joints toriques sont en place. • Mettre au rebut les produits endommagés ou corrodés. • Si le produit ne semble pas parfaitement propre, répéter la procédure ou mettre le dispositif au rebut de manière appropriée.	La répétition des nettoyages n'a qu'un effet négligeable ; la durée de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages causés par l'utilisation.

Instructions pour le retraitement des adaptateurs de pièce à main, des bouteilles-réservoirs, des bouchons et des tubes d'aspiration

Étape de retraitement	Méthode	Avertissement/Recommandations
Démontage et préparation au retraitement	Pour les bouteilles-réservoirs, les bouchons et les tubes d'aspiration, consulter la section Entretien du système du mode d'emploi pour le démontage et la préparation au retraitement. Pour l'adaptateur de pièce à main, consulter la section Procédures pour le démontage et la préparation au retraitement.	Tous les dispositifs doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation. Cela s'applique également avant la première utilisation des dispositifs car ils sont fournis non stériles.
Point d'utilisation	• Utiliser une lingette nettoyante/désinfectante jetable pour enlever l'excès de saleté ou nettoyer le dispositif avec un chiffon jetable à l'eau courante tiède (potable), en vérifiant si des éléments de contamination visibles sont présents. • Rincer le dispositif à l'eau courante tiède (potable). • Sécher soigneusement le dispositif avec un chiffon jetable.	Ne pas laisser de résidu ni aucun autre élément contaminant sécher sur le dispositif.
Nettoyage	**Nettoyage manuel :** **Nettoyage** • Préparer une solution de nettoyage enzymatique en respectant les instructions du fabricant concernant les taux de concentration et les temps de contact. • Faire tremper un chiffon jetable dans la solution de nettoyage enzymatique et enlever la saleté du dispositif tout en l'essuyant avec le chiffon jetable pendant au moins 30 secondes, jusqu'à ce qu'il soit exempt de saleté visible. **Rinçage** • Rincer le dispositif à l'eau courante (potable) tiède et l'essuyer avec une lingette jetable pendant 40 secondes pour éliminer la solution de nettoyage. Faire attention aux trous et aux canules ; une seringue jetable peut être utilisée pour rincer les trous et les canules. • Sécher soigneusement le dispositif avec un chiffon propre et non pelucheux jetable. **Nettoyage automatique :** • Si l'étape Point d'utilisation n'a pas été menée à bien, rincer tous les instruments à l'eau courante tiède (potable) pendant 2 minutes à l'aide d'un chiffon jetable humide pour éliminer les débris grossiers. • Respecter les instructions du fabricant de la solution de nettoyage/désinfection concernant les taux de concentration et les temps de contact. • Utiliser uniquement un laveur/désinfecteur correctement entretenu, inspecté, étalonné et homologué selon la norme ISO 15883. • Effectuer un cycle de nettoyage dans un laveur d'instruments automatique avec le cycle de programmation recommandé : o 2 minutes de prélavage/rincage à l'eau froide du robinet o 5 minutes de lavage enzymatique à l'eau chaude > 43 °C o 2 minutes de neutralisation enzymatique à l'eau chaude à 60 °C o 2 minutes de rincage à l'eau chaude du robinet o 10 minutes de séchage à 90 °C. • Chargement : Ne pas dépasser 279 °F/137 °C pendant le séchage dans le cadre du cycle du laveur/désinfecteur. Le cycle de séchage complet doit être terminé avant de placer le produit dans un sachet pour la stérilisation à la vapeur. • Déchargement : Inspecter le dispositif pour déceler toute trace visible de salissure, y compris dans les orifices et les canules. Si des salissures sont toujours visibles après le nettoyage, recommencer le cycle.	• Une méthode automatique (laveur/désinfecteur) de nettoyage et de désinfection du dispositif est recommandée. • Ne pas plonger les pièces à main ni les adaptateurs de pièces à main dans un bain à ultrasons. • Les dispositifs qui restent humides peuvent se tacher ou se corroder. • Toujours utiliser une solution nettoyante (comme la solution Resurge® de nettoyage des instruments) et un détergent/une solution de désinfection dont le pH est neutre. Ce produit peut être endommagé par les détergents acides ou alcalins. La compatibilité des produits suivants a été testée (ingrédient actif entre parenthèses) : • Solution aqueuse d'alcool isopropylique à 70 % • Solution aqueuse de Javel 0,5 %-0,6 % (0,5 % à 0,6 % d'hypochlorite de sodium) • Bi-Arrest (9,5 % d'ortho-phénylphénol, 9,5 % d'ortho-benzyl-para-chlorophénol) • Cidex OPA (55 % d'ortho-phtalaldéhyde) • Cavicide Synergized Superquat (84,5 % d'isopropanol, 15,3 % de chlorure d'ammonium) • Birex SE phénolique avec détergent (7,7 % d'o-phényl'phénol, 7,6 % de p-tertiaire amylphénol) • Discide (63,25 % d'alcool isopropylique) • Volowipes (41,6 % d'alcool isopropylique) • Lysol IC (0,1 % de saccharinate de N-alkyl (benzyl) diméthylammonium, 79 % d'éthanol) • Lire les instructions concernant la solution désinfectante/le détergent de nettoyage avant utilisation. Ne pas laisser le produit immergé dans les solutions ou le détergent. • Il est recommandé d'utiliser une eau stérile ou pauvre en germes (< 10 CFU/ml) et sans endotoxines (< 0,25 EU/ml, soit une eau ultrapure) pour la phase de rincage final de nettoyage automatique.
Désinfection	**Désinfection automatique :** • Un désinfecteur thermique conforme à la norme ISO-15883 doit être utilisé. • 5 minutes à 90 °C • Le cycle de séchage complet doit être terminé avant de placer le produit dans un sachet pour la stérilisation à la vapeur.	• L'efficacité de la désinfection/stérilisation de haut niveau n'a pas été testée ni validée et son utilisation n'est pas recommandée. • La désinfection automatique en elle-même n'est pas appropriée pour ce dispositif ; les pièces à main doivent être stérilisées.
Stérilisation	• Placer le produit dans un sachet de stérilisation à la vapeur en papier/plastique et placer le sachet dans le stérilisateur à vapeur selon les instructions du fabricant. **Cycles de stérilisation à la vapeur* :** ARTICLE — TEMPÉRATURE DE STÉRILISATION — DURÉE DU CYCLE DE STÉRILISATION Adaptateurs de pièce à main — 270 °F/132 °C — 3 minutes Bouteilles-réservoirs — 270 °F/132 °C — 3 minutes Bouchons d'interface bleus avec tubes d'aspiration — 270 °F/132 °C — 3 minutes **Autre méthode** • Placer les instruments non ensachés dans le stérilisateur à vapeur et les stériliser aux cycles indiqués. Remarque : les instruments stérilisés non ensachés doivent être utilisés immédiatement. **Séchage** • Pour sécher les instruments, utiliser le cycle de séchage du stérilisateur. Régler le cycle sur 20 à 30 minutes.	• L'efficacité des méthodes de désinfection/stérilisation de haut niveau et celles de stérilisation par vapeur chimique et par chaleur sèche n'a pas été testée ni validée et l'utilisation de ces méthodes n'est pas recommandée. • Vérifier que le sachet est suffisamment large pour contenir le produit sans trier sur les fermetures. • Le produit peut être chargé dans des plateaux à instruments prévus à cet effet ou dans des plateaux de stérilisation multi-usages. • Les paramètres de stérilisation à la vapeur indiqués concernent les stérilisateurs à vapeur avec élimination d'air dynamique (impulsion de pression de purge par vapeur et prévide). • En cas de stérilisation de plusieurs instruments au cours du même cycle d'autoclave, veiller à ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur.
Stockage, entretien et réutilisation	• Afin de préserver leur stérilité, les instruments doivent rester ensachés jusqu'à ce qu'ils soient prêts pour l'utilisation et être stockés dans un endroit propre et sec. • Inspecter les composants pour s'assurer que toute contamination visible a été éliminée. • Rechercher des dommages et des signes d'usure : la corrosion, les piqûres, la décoloration et les fissures ; les bords doivent être exempts d'entailles. • Inspecter les joints toriques et le câble de la pièce à main pour déceler les signes de dommage ou d'usure. Les remplacer si nécessaire. • Vérifier que tous les joints toriques sont en place. • Mettre au rebut les produits endommagés ou corrodés.	La répétition des nettoyages n'a qu'un effet négligeable ; la durée de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages causés par l'utilisation.

Процедуры профилактики инфекций для систем, стерилизуемых наконечников и бутылей резервуара Cavitron®

Информация представлена в данном буклете с целью дополнения сведений опубликованного общего руководства по снижению риска перекрестного загрязнения при использовании ультразвуковых систем для удаления зубного камня и (или) воздушных полировочных систем Cavitron®, систем подачи Cavitron, стерилизуемых наконечников Cavitron и бутылей резервуара в ходе обычных процедур ухода за зубами. В случае несогласия какого-либо регулирующего органа с этой информацией требования такого органа имеют преимущественную силу.

Процедуры профилактики инфекций, относящиеся к ультразвуковым вставкам Cavitron, а также воздушным полировочным насадкам и вставкам, см. в описании процедур, прилагаемом к каждому инструменту. При работе с загрязненными инструментами всегда надевайте защитные перчатки, очки и маску. Используйте только надлежащим образом аттестованные методы очистки, дезинфекции и стерилизации. Соблюдение всех применимых правовых и гигиенических норм для кабинета и (или) больницы является обязательным. Убедитесь, что оборудование (устройство очистки, дезинфектор и автоклав) регулярно обслуживается и осматривается. Предоставленные инструкции были аттестованы производителем медицинского изделия как пригодные для подготовки медицинского изделия к повторному использованию. Ответственное за обработку лицо должно удостовериться, что повторная обработка действительно выполняется в отделении повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала для полного достижения необходимого результата. Как правило, это требует аттестации и постоянного мониторинга процесса.

Инструкция по повторной обработке систем Cavitron

Этап повторной обработки	Метод	Предупреждения и рекомендации
Разборка и подготовка к повторной обработке	Информацию по разборке и подготовке к повторной обработке см. в инструкциях по использованию в разделе «Уход за системой».	• После использования рекомендуется обрабатывать инструменты как можно быстрее. • Система является переносной, но при перемещении с ней следует обращаться бережно.
Место применения	Удалите загрязнения одноразовой салфеткой. Утилизируйте использованную салфетку.	Системные шкафы, шнуры питания, нестерилизуемые наконечники, кабели наконечников, педали управления, кабели педалей и пакет для инфузии комплекта для стерильного орошения Cavitron нельзя стерилизовать, но можно дезинфицировать, следуя процедурам и рекомендациям, приведенным ниже.
Очистка	• Используйте одноразовые чистящие/дезинфицирующие салфетки или обильно распылите чистящий/дезинфицирующий раствор на чистую одноразовую салфетку. • Протрите внешние поверхности шкафа, шнур питания, нестерилизуемый наконечник, кабель наконечника, линии подачи воздуха и воды, педаль управления, кабель педали управления и пакет для инфузии. • Утилизируйте использованную одноразовую салфетку или ткань. • Протрите насухо чистой одноразовой салфеткой.	• Не распыляйте дезинфицирующие растворы непосредственно на поверхности системы. • Не используйте дезинфицирующий раствор на стерилизуемых наконечниках. См. процедуру стерилизации для стерилизуемых наконечников. • При очистке протрите поверхности насухо чистой одноразовой салфеткой.
Дезинфекция	• Используйте одноразовые чистящие/дезинфицирующие салфетки или обильно распылите чистящий/дезинфицирующий раствор на чистую одноразовую салфетку. • Протрите внешние поверхности шкафа, шнур питания, нестерилизуемый наконечник, кабель наконечника, линии подачи воздуха и воды, педаль управления, кабель педали управления и пакет для инфузии. • Утилизируйте использованную одноразовую салфетку или ткань. • При выборе времени воздействия чистящего/дезинфицирующего раствора следуйте инструкциям производителя. • Дайте дезинфицирующему средству высохнуть на воздухе.	• Не распыляйте дезинфицирующие растворы непосредственно на поверхности системы. • Не используйте дезинфицирующий раствор на стерилизуемых наконечниках. См. процедуру стерилизации для стерилизуемых наконечников. • Для достижения дезинфицированного состояния дождитесь высыхания поверхности на воздухе. Следующие продукты прошли проверку на совместимость (активный ингредиент в скобках): • 70%-й водный раствор изопропилового спирта; • водный раствор хлорсодержащего реагента 0,5–0,6% (от 0,5% до 0,6% гипохлорита натрия); • Bi-Arrest (9,5%-й ортофенилфенол, 9,5%-й ортобензилпарахлорфенол); • Cidex OPA (55%-й ортофталевый альдегид); • Cavicide Synergized Superquat (84,5%-й изопропиловый спирт, 15,3%-й хлорид аммония); • Birex SE Phenolic с моющим средством (7,7%-й ортофенилфенол, 7,6%-й парратретичный амилфенол); • Discide (63,25%-й изопропиловый спирт); • Volowipes (41,6%-й изопропиловый спирт); • Lysol IC (0,1%-й алкилдиметилбензиламмоний сахаринат, 79%-й этиловый спирт).

Инструкция по повторной обработке наконечников Steri-Mate, Steri-Mate 360° и Jet-Mate

Этап повторной обработки	Метод	Предупреждения и рекомендации
Разборка и подготовка к повторной обработке	• Извлеките ультразвуковую вставку Cavitron или воздушную полировочную вставку Cavitron Jet, затем очистите и стерилизуйте ее в соответствии с процедурами профилактики инфекций, описание которых прилагается к вашей вставке. • Отсоедините наконечник от кабеля наконечника системы. • Удалите излишки порошка из наконечника Jet-Mate путем введения соответствующего чистящего проводника, входящего в комплект поставки системы или наконечника, в отверстия для порошка, переместив проводник вперед и назад несколько раз.	• Все изделия должны пройти очистку, дезинфекцию и стерилизацию перед каждым использованием. Это также относится к первому использованию изделий, поскольку они поставляются в нестерильном состоянии. • Не снимайте коническую насадку Steri-Mate 360° и мягкую ручку насадки Jet-Mate с наконечников. • Удалите проводник перед очисткой и стерилизацией.
Место применения	• Ультразвуковые вставки необходимо извлекать из наконечника перед обработкой. • Не допускайте засыхания осадка или любых других загрязнений на изделии. • Используйте одноразовые чистящие или дезинфицирующие салфетки для удаления загрязнений или протирайте изделия одноразовой салфеткой под проточной прохладной (питьевой) водой, проверяя поверхность на наличие видимых загрязнений. • Ополосните изделие под струей прохладной (питьевой) воды. • Тщательно протрите одноразовой салфеткой.	После использования изделие следует как можно быстрее обработать.
Очистка	**Очистка вручную** **Очистка** • Подготовьте ферментный чистящий раствор в соответствии с инструкциями производителя по концентрации и длительности воздействия. • Пропитайте одноразовую салфетку ферментным чистящим раствором и удалите загрязнения, протирая изделие одноразовой салфеткой не менее 30 секунд, до тех пор пока не останется видимых загрязнений. **Промывка** • Удалите чистящий раствор с изделия, поместив его под проточную прохладную (питьевую) воду и протирая одноразовой салфеткой не менее 40 секунд. Обратите особое внимание на отверстия и канюли. Для их промывки можно использовать одноразовый шприц. • Тщательно вытрите изделие чистой одноразовой безворсовой салфеткой. **Автоматическая очистка** • Если этап «Место применения» не завершен, промойте все инструменты под проточной прохладной (питьевой) водой в течение 2 минут, используя влажную одноразовую салфетку для удаления значительных загрязнений. • Концентрацию чистящего раствора и длительность контакта см. в инструкциях производителя растворов для очистки/дезинфекции инструментов. • Используйте только надлежащим образом обслуживаемые, проверенные, откалиброванные и утвержденные модели мойки или дезинфектора в соответствии с ISO 15883. • Выполните цикл программы очистки в автоматической мойке инструментов со следующей рекомендуемой программой: o 2 минуты предварительной мойки и полоскания в холодной водопроводной воде; o 5 минут ферментной мойки в теплой воде > 43 °C; o 2 минуты ферментной нейтрализации в горячей воде при 60 °C; o 2 минуты промывки в горячей водопроводной воде; o 10 минут сушки при 90 °C. • Загрузка: не превышайте температуру 279 °F / 137 °C при сушке в рамках цикла мойки/дезинфекции. Полный цикл сушки должен быть завершен до перемещения продукта в пакет для стерилизации паром. • Выгрузка: проверьте, полностью ли удалены видимые загрязнения, включая внутреннюю часть отверстий и канюль. Если загрязнения после обработки еще остались, повторите цикл.	• Рекомендуется применение автоматизированного метода (мойка/дезинфекция) для очистки и дезинфекции изделия. • Не погружайте наконечники или адаптеры наконечников в ультразвуковую ванночку. • Изделия, оставленные влажными, могут окраситься или заржаветь. • Используйте только чистящие растворы (например, раствор для очистки инструментов Resurge®), дезинфицирующие моющие средства или растворы с нейтральным pH. Щелочные или кислые моющие средства могут повредить изделие. Следующие продукты прошли проверку на совместимость (активный ингредиент в скобках): • 70%-й водный раствор изопропилового спирта; • водный раствор хлорсодержащего реагента 0,5–0,6% (от 0,5% до 0,6% гипохлорита натрия); • Bi-Arrest (9,5%-й ортофенилфенол, 9,5%-й ортобензилпарахлорфенол); • Cidex OPA (55%-й ортофталевый альдегид); • Cavicide Synergized Superquat (84,5%-й изопропиловый спирт, 15,3%-й хлорид аммония); • Birex SE Phenolic с моющим средством (7,7%-й ортофенилфенол, 7,6%-й парратретичный амилфенол); • Discide (63,25%-й изопропиловый спирт); • Volowipes (41,6%-й изопропиловый спирт); • Lysol IC (0,1%-й алкилдиметилбензиламмоний сахаринат, 79%-й этиловый спирт). • Ознакомьтесь с инструкциями к моющему/дезинфицирующему раствору перед использованием. Не оставляйте изделие в моющем средстве или растворе. • Рекомендуется использовать стерильную воду или воду с низким содержанием микробов (< 10 КОЕ/мл) и не содержащую эндотоксинов (< 0,25 ЕЭ/мл, например высокочистую воду) для конечной фазы ополаскивания при автоматической очистке.
Дезинфекция	**Автоматическая дезинфекция** • Для автоматической очистки разрешается использовать термодезинфектор, соответствующий ISO-15883. • 5 минут при температуре 90 °C. • Полный цикл сушки должен быть завершен до перемещения продукта в пакет для стерилизации паром.	• Методы высокоуровневой дезинфекции и стерилизации не были протестированы или аттестованы с точки зрения эффективности и не рекомендуются к использованию. • Автоматическая дезинфекция отдельно не применяется для этого изделия, поскольку наконечники должны пройти стерилизацию.
Стерилизация	• Поместите изделие в бумажный или пластиковый пакет для стерилизации паром и поместите в паровой стерилизатор в соответствии с инструкциями производителя. **Циклы стерилизации паром*** ИЗДЕЛИЕ — ТЕМПЕРАТУРА СТЕРИЛИЗАЦИИ — ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЦИКЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ Наконечник Steri-Mate (черный и серый) — 270 °F / 132 °C — 3 мин Наконечник Steri-Mate 360 — 270 °F / 132 °C — 10 мин Наконечник Jet-Mate — 270 °F / 132 °C — 3 мин **Альтернативный метод** • Поместите инструменты без упаковки в паровой стерилизатор и выполните указанные циклы. Примечание. Инструменты, стерилизованные без упаковки, следует использовать немедленно. **Сушка** • Для сушки используйте цикл сушки стерилизатора. Установите цикл на 20–30 минут.	• Методы высокоуровневой дезинфекции/стерилизации, химической паровой стерилизации и стерилизации сухим жаром не были протестированы или аттестованы с точки зрения эффективности и не рекомендуются к использованию. • Убедитесь, что размеры пакета позволяют поместить в него изделие, не создавая натяжение в месте герметизации. • Изделие можно загрузить в специальные лотки для инструментов или стерилизационные лотки общего назначения. • Указанные параметры паровой стерилизации предназначены для паровых стерилизаторов с циклом динамического удаления воздуха (предварительное вакуумирование и колебания давления обработки паром). • При стерилизации нескольких инструментов в рамках одного цикла автоклавирования убедитесь, что максимальный объем загрузки стерилизатора не превышен.
Хранение, обслуживание и повторное использование	• Для обеспечения стерильности инструменты должны оставаться в пакетах и храниться в сухом чистом месте до использования. • Осмотрите на предмет удаления всех видимых следов загрязнения. • Проверьте на предмет повреждений и износа: коррозии, выемок, обесцвечивания, растрескивания, зазубрин на краях. • Проверьте уплотнительные кольца на наконечнике и кабеле наконечника на наличие повреждений или износа. При необходимости замените. • Убедитесь, что все уплотнительные кольца на месте. • Утилизируйте поврежденные и корродированные изделия. • Если не удалось добиться устранения всех видимых загрязнений, повторите процесс или безопасно утилизируйте изделие.	Повторная обработка дает минимальный эффект. Срок эксплуатации обычно определяется износом и повреждением в результате применения.

Инструкции по повторной обработке адаптеров наконечника, бутылей резервуара, крышек и гильз

Этап повторной обработки	Метод	Предупреждения и рекомендации
Разборка и подготовка к повторной обработке	Для получения указаний по разборке и подготовке к обработке бутылей резервуара, колпачков и гильз обратитесь к инструкции по использованию, раздел «Уход за системой». Информацию по разборке и подготовке к обработке адаптера наконечника см. в разделе «Процедуры».	Все изделия должны пройти очистку, дезинфекцию и стерилизацию перед каждым использованием. Это также относится к первому использованию изделий, поскольку они поставляются в нестерильном состоянии.
Место применения	• Используйте одноразовые чистящие или дезинфицирующие салфетки для удаления загрязнений или протирайте изделия одноразовой салфеткой под проточной прохладной (питьевой) водой, проверяя поверхность на наличие видимых загрязнений. • Ополосните изделие под струей прохладной (питьевой) воды. • Тщательно протрите одноразовой салфеткой.	Не допускайте засыхания осадка или любых других загрязнений на изделии.
Очистка	**Очистка вручную** **Очистка** • Подготовьте ферментный чистящий раствор в соответствии с инструкциями производителя по концентрации и длительности воздействия. • Пропитайте одноразовую салфетку ферментным чистящим раствором и удалите загрязнения, протирая изделие одноразовой салфеткой не менее 30 секунд, до тех пор пока не останется видимых загрязнений. **Промывка** • Удалите чистящ

Cavitron® Systeme – Maßnahmen zur Infektionskontrolle für sterilisierbare Handstücke und Reservoirflaschen

Ziel der in dieser Broschüre bereitgestellten Informationen ist es, die veröffentlichten allgemeinen Richtlinien zur Verringerung des Risikos von Kreuzkontaminationen bei Verwendung von Cavitron® Ultraschall-Zahnsteinentfernungs- und/oder Air-Polishing-Systemen, Spendersystemen sowie Cavitron sterilisierbaren Handstücken oder Reservoirflaschen während der routinemäßigen Dentalbehandlung zu ergänzen. Sollte eine Aufsichtsbehörde mit diesen Informationen nicht einverstanden sein, haben die Vorgaben der Behörde Vorrang.

Maßnahmen zur Infektionskontrolle für Cavitron Ultraschalleinsätze oder Air-Polishing-Düsen und -Einsätze finden Sie in den mit dem jeweiligen Instrument bereitgestellten Verfahrensanweisungen. Bei der Handhabung von kontaminierten Instrumenten stets Schutzhandschuhe, eine Schutzbrille und eine Maske tragen. Nur validierte Methoden zur Reinigung/Desinfektion und Sterilisation anwenden. Stets alle geltenden gesetzlichen und Hygienevorschriften für die Praxis und/oder das Krankenhaus beachten. Sicherstellen, dass die Geräte (Wasch-/Desinfektionsautomat und Autoklav) regelmäßig gewartet und überprüft werden. Die bereitgestellten Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts als geeignet zur Aufbereitung eines Medizinprodukts für die Wiederverwendung validiert. Es liegt in der Verantwortung des Aufbereiters, sicherzustellen, dass die Wiederaufbereitung tatsächlich mit Geräten, Materialien und Personal in der Wiederaufbereitungsanlage durchgeführt wird, um das gewünschte Ergebnis vollständig zu erzielen. Dies erfordert in der Regel eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses.

Anweisungen zur Wiederaufbereitung von Cavitron Systemen

Wiederaufbereitungsschritt	Vorgehensweise	Warnhinweis/Empfehlungen
Demontage und Vorbereitung für die Wiederaufbereitung	Für Demontage und Vorbereitung für die Wiederaufbereitung den Abschnitt „Pflege und Wartung des Systems" in der Gebrauchsanweisung beachten.	• Es wird empfohlen, die Instrumente so schnell wie möglich nach der Verwendung wiederaufzubereiten. • Das System ist tragbar, muss jedoch mit Vorsicht gehandhabt werden.
Einsatzort	Sichtbare Verschmutzungen mit einem Einwegtuch entfernen. Das Einwegtuch nach der Verwendung entsorgen.	Die Gehäuse, Netzkabel, nicht sterilisierbaren Handstücke, Handstückkabel, Fußschalter und Fußschalterkabel des Cavitron Systems sowie der Infusionsbeutel des sterilen Lavage-Kits sind nicht sterilisierbar, können jedoch gemäß den nachstehend aufgeführten Verfahren und Empfehlungen desinfiziert werden.
Reinigung	• Ein Einweg-Reinigungstuch/-Desinfektionstuch verwenden oder reichlich Reinigungs-/Desinfektionslösung auf ein sauberes Einwegtuch sprühen. • Die äußeren Oberflächen von Gehäuse, Stromkabel, nicht sterilisierbarem Handstück, Handstückkabel, Luft- und Wasserleitung, Fußschalter, Fußschalterkabel sowie des Infusionsbeutels abwischen. • Das benutzte Einwegtuch entsorgen. • Mit einem sauberen Einwegtuch trocken wischen.	• Desinfektionslösungen nicht direkt auf Systemoberflächen sprühen. • Für sterilisierbare Handstücke keine Desinfektionslösung verwenden. Siehe Sterilisationsverfahren für die sterilisierbaren Handstücke. • Die Oberflächen bei der Reinigung mit einem sauberen Einwegtuch trocken wischen.
Desinfektion	• Ein Einweg-Reinigungstuch/-Desinfektionstuch verwenden oder reichlich Reinigungs-/Desinfektionslösung auf ein sauberes Einwegtuch sprühen. • Die äußeren Oberflächen von Gehäuse, Stromkabel, nicht sterilisierbarem Handstück, Handstückkabel, Luft- und Wasserleitung, Fußschalter, Fußschalterkabel sowie des Infusionsbeutels abwischen. • Das benutzte Einwegtuch entsorgen. • Die Herstelleranweisungen für die Kontaktzeiten der Reinigungs-/Desinfektionslösungen befolgen. • Das Desinfektionsmittel an der Luft trocknen lassen.	• Desinfektionslösungen nicht direkt auf Systemoberflächen sprühen. • Für sterilisierbare Handstücke keine Desinfektionslösung verwenden. Siehe Sterilisationsverfahren für die sterilisierbaren Handstücke. • Die Oberflächen zur Desinfektion an der Luft trocknen lassen. Die folgenden Produkte wurden auf Verträglichkeit geprüft (Wirkstoff in Klammern): • Isopropylalkohol 70 %ige Lösung in Wasser • Bleiche 0,5–0,6 %ige Lösung in Wasser (0,5 % bis 0,6 % Natriumhypochlorit) • Bi-Arrest (9,5 % Orthophenylphenol, 9,5 % Orthobenzylparachlorphenol) • Cidex OPA (55 % Ortho-Phthalaldehyd) • Cavicide Synergized Superquat (84,5 % Isopropanol, 15,3 % Ammoniumchlorid) • Birex SE Phenol mit Reinigungsmittel (7,7 % O-Phenylphenol, 7,6 % p-tert-Amylphenol) • DisCide (63,25 % Isopropylalkohol) • Volowipes (41,6 % Isopropylalkohol) • Lysol IC (0,1 % Alkyl-Dimethyl-Benzylammonium-Saccharinat, 79 % Ethanol)

Anweisungen zur Wiederaufbereitung des Steri-Mate, Steri-Mate 360° und Jet-Mate Handstücks

Wiederaufbereitungsschritt	Vorgehensweise	Warnhinweis/Empfehlungen
Demontage und Vorbereitung für die Wiederaufbereitung	• Cavitron Ultraschalleinsatz bzw. Jet Air Polishing-Einsatz entfernen und gemäß den dem Einsatz beiliegenden Maßnahmen zur Infektionskontrolle reinigen und sterilisieren. • Handstück vom Handstückkabel des Systems trennen. • Überschüssiges Pulver vom Jet-Mate Handstück durch Einführen des entsprechenden dem System oder Handstück beiliegenden Reinigungsdrahts in die Pulveranschlüsse entfernen. Dazu den Draht mehrmals vor- und zurück bewegen.	• Alle Geräte müssen vor jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Dies gilt auch für den erstmaligen Gebrauch von Geräten, da diese unsteril geliefert werden. • Den Steri-Mate 360° Nasenkonus bzw. den weichen Jet-Mate Düsengriff nicht vom Handstück abnehmen. • Den Draht für Reinigung und Sterilisation entfernen.
Einsatzort	• Die Ultraschall-Einsätze müssen vor der Aufbereitung vom Handstück abgenommen werden. • Antrocknen von Rückständen oder Verunreinigungen auf dem Instrument unbedingt vermeiden! • Ein Einwegtuch zur Reinigung/Desinfektion verwenden, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen oder mit einem Einwegtuch unter fließendem lauwarmem Wasser (Trinkwasserqualität) abwischen. Dabei auf sichtbare Verunreinigungen achten. • Gerät unter fließendem lauwarmem Wasser (Trinkwasserqualität) abspülen. • Mit einem Einwegtuch gründlich trocknen.	Das Instrument nach dem Gebrauch schnellstmöglich der Wiederaufbereitung zuführen.
Reinigung	**Manuelle Reinigung:** **Reinigung** • Eine enzymatische Reinigungslösung gemäß den Herstelleranweisungen unter Beachtung der Konzentrationsverhältnisse und Kontaktzeiten herstellen. • Ein Einwegtuch in die enzymatische Reinigungslösung eintauchen und Verschmutzungen damit entfernen. Dazu mindestens 30 Sekunden lang mit dem Einwegtuch abwischen, bis keine Verschmutzungen mehr sichtbar sind. **Spülen** • Die Reinigungslösung vom Gerät entfernen, indem das Gerät unter fließendes lauwarmes Wasser (Trinkwasserqualität) gestellt und mindestens 40 Sekunden lang mit einem Einwegtuch abgewischt wird. Auf Öffnungen und Kanülen achten. Zum Spülen der Öffnungen/Kanülen kann eine Einwegspritze verwendet werden. • Das Gerät gründlich mit einem sauberen, fusselfreien Einwegtuch trocknen. **Maschinelle Reinigung:** • Wenn der Schritt „Einsatzort" nicht abgeschlossen wurde, alle Instrumente unter fließendem lauwarmem Wasser (Trinkwasserqualität) 2 Minuten lang abspülen und dabei mit einem feuchten Einwegtuch abwischen, um grobe Rückstände zu entfernen. • Die Herstelleranweisungen für Reinigungs-/Desinfektionslösungen unter Beachtung der Konzentrationsverhältnisse und Kontaktzeiten beachten. • Ausschließlich einen ordnungsgemäß gewarteten, geprüften, kalibrierten und zugelassenen ISO 15883-konformen Wasch-/Desinfektionsautomaten verwenden. • Einen Reinigungsprogrammzyklus in einem Waschautomaten für Instrumente mit dem empfohlenen Programmzyklus durchführen: o 2 Minuten Vorreinigung/Spülung in kaltem Leitungswasser o 5 Minuten enzymatische Reinigung in warmem Wasser bei >43 °C o 2 Minuten enzymatische Neutralisation in heißem Wasser bei 60 °C o 2 Minuten Spülung in heißem Leitungswasser o 10 Minuten Trocknung bei 90 °C • Beladen: 279 °F/137 °C beim Trocknen nicht überschreiten, wenn das Trocknen im Rahmen des Reinigungs-/Desinfektionszyklus erfolgt. Der vollständige Trocknungszyklus muss abgeschlossen sein, bevor das Produkt in einen Dampfsterilisationsbeutel gegeben wird. • Entladen: Prüfen, ob sichtbare Verschmutzungen, auch in Öffnungen/Kanülen, vollständig entfernt wurden. Wenn nach der Aufbereitung noch Verschmutzungen sichtbar sind, den Zyklus wiederholen.	• Eine maschinelle Methode (Reinigungs-/Desinfektionsautomat) wird zum Reinigen und Desinfizieren des Geräts empfohlen. • Handstücke oder Handstückadapter nicht in ein Ultraschallbad eintauchen. • Es kann zu Verfärbungen oder Korrosion am Gerät kommen, wenn dieses nass bleibt. • Immer eine pH-neutrale Reinigungslösung (z. B. Resurge® Reinigungslösung für Instrumente) bzw. ein Desinfektionsmittel oder eine Desinfektionslösung verwenden. Das Produkt kann durch basische und säurehaltige Reinigungsmittel beschädigt werden. Die folgenden Produkte wurden auf Verträglichkeit geprüft (Wirkstoff in Klammern): • Isopropylalkohol 70 %ige Lösung in Wasser • Bleiche 0,5–0,6 %ige Lösung in Wasser (0,5 % bis 0,6 % Natriumhypochlorit) • Bi-Arrest (9,5 % Orthophenylphenol, 9,5 % Orthobenzylparachlorphenol) • Cidex OPA (55 % Ortho-Phthalaldehyd) • Cavicide Synergized Superquat (84,5 % Isopropanol, 15,3 % Ammoniumchlorid) • Birex SE Phenol mit Reinigungsmittel (7,7 % O-Phenylphenol, 7,6 % p-tert-Amylphenol) • DisCide (63,25 % Isopropylalkohol) • Volowipes (41,6 % Isopropylalkohol) • Lysol IC (0,1 % Alkyl-Dimethyl-Benzylammonium-Saccharinat, 79 % Ethanol) • Vor dem Gebrauch die Anweisungen für die Reinigungs-/Desinfektionslösung lesen. Das Produkt nicht in Reinigungsmitteln oder Lösungen stehen lassen. • Es wird empfohlen, für die abschließende Spülphase bei der maschinellen Reinigung steriles oder keimarmes (<10 KBE/ml) und endotoxinfreies Wasser (<0,25 EU/ml, z. B. hochreines Wasser [high purity water, HPW]) zu verwenden.
Desinfektion	**Maschinelle Desinfektion:** • Für die maschinelle Reinigung kann ein ISO-15883-konformer Thermodesinfektor verwendet werden. • 5 Minuten bei 90 °C • Der vollständige Trocknungszyklus muss abgeschlossen sein, bevor das Produkt in einen Dampfsterilisationsbeutel gegeben wird. • Entladen: Prüfen, ob sichtbare Verschmutzungen, auch in Öffnungen/Kanülen, vollständig entfernt wurden. Wenn nach der Aufbereitung noch Verschmutzungen sichtbar sind, den Zyklus wiederholen.	• Die High-Level-Desinfektion/-Sterilisation wurde nicht auf ihre Wirksamkeit getestet oder validiert und wird nicht empfohlen. • Die maschinelle Desinfektion an sich ist für dieses Gerät nicht geeignet; Handstücke müssen sterilisiert werden.
Sterilisation	• Das Produkt in einen Dampfsterilisationsbeutel aus Papier/Kunststoff geben und gemäß den Herstelleranweisungen in den Dampfsterilisator legen. **Dampfsterilisationszyklen*:** ARTIKEL | STERILISATIONSTEMPERATUR | DAUER DES STERILISATIONSZYKLUS Steri-Mate Handstück (schwarz und grau) | 270 °F/132 °C | 3 Minuten Steri-Mate 360 Handstück | 270 °F/132 °C | 10 Minuten Jet-Mate Handstück | 270 °F/132 °C | 3 Minuten **Alternative Vorgehensweise** • Instrumente unverpackt (ohne Beutel) in den Dampfsterilisator einlegen und die aufgeführten Zyklen durchführen. Hinweis: Unverpackt sterilisierte Instrumente müssen sofort verwendet werden. **Trocknen** • Zum Trocknen den Trocknungszyklus des Sterilisators nutzen. Den Zyklus auf 20–30 Minuten einstellen.	• High-Level-Desinfektion/-Sterilisation, chemische Dampfsterilisation und Sterilisationsmethoden mit trockener Hitze wurden nicht auf ihre Wirksamkeit getestet und validiert und werden daher nicht empfohlen. • Sicherstellen, dass der Beutel groß genug ist, um das Produkt aufzunehmen, ohne die Dichtungen zu belasten. • Das Produkt kann in spezielle Instrumentenschalen oder Universal-Sterilisationsschalen gelegt werden. • Die angegebenen Dampfsterilisationsparameter gelten für Dampfsterilisatoren mit Vakuumverfahren (Vorvakuum und Dampfspülung/Druckimpuls). • Beim Sterilisieren mehrerer Instrumente in einem Autoklavzyklus darauf achten, dass die maximale Beladung des Sterilisators nicht überschritten wird.
Aufbewahrung, Wartung und Wiederverwendung	• Zur Erhaltung der Sterilität sollten Instrumente bis zur Verwendung im Beutel verbleiben und an einem trockenen und sauberen Ort aufbewahrt werden. • Eine Sichtprüfung vornehmen, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Kontaminationen entfernt wurden. • Auf Beschädigungen und Verschleiß prüfen: Korrosion, Lochfraß, Verfärbung, Rissbildung, Kanten sollten frei von Kerben sein. • O-Ringe am Handstück und am Handstückkabel auf Beschädigungen oder Verschleiß überprüfen. Gegebenenfalls ersetzen. • Sicherstellen, dass alle O-Ringe vorhanden sind. • Beschädigte oder korrodierte Produkte entsorgen. • Vorgang wiederholen, wenn das Gerät eindeutig nicht sauber ist, oder das Gerät sicher entsorgen.	Eine wiederholte Aufbereitung hat nur geringfügige Auswirkungen. Das Ende der Lebensdauer wird normalerweise durch Verschleiß und Schäden aufgrund der Verwendung bestimmt.

Anweisungen zur Wiederaufbereitung der Handstückadapter, Reservoirflaschen, Kappen und Absaugschläuche

Wiederaufbereitungsschritt	Vorgehensweise	Warnhinweis/Empfehlungen
Demontage und Vorbereitung für die Wiederaufbereitung	Informationen zur Demontage und Vorbereitung für die Wiederaufbereitung von Reservoirflaschen, Kappen und Absaugschläuchen finden Sie im Abschnitt „Pflege und Wartung des Systems" in der Gebrauchsanweisung. Informationen zur Demontage und Vorbereitung für die Wiederaufbereitung des Handstückadapters finden Sie im Abschnitt „Vorgehensweise".	Alle Geräte müssen vor jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Dies gilt auch für den erstmaligen Gebrauch von Geräten, da diese unsteril geliefert werden.
Einsatzort	• Ein Einwegtuch zur Reinigung/Desinfektion verwenden, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen oder mit einem Einwegtuch unter fließendem lauwarmem Wasser (Trinkwasserqualität) abwischen. Dabei auf sichtbare Verunreinigungen achten. • Gerät unter fließendem lauwarmem Wasser (Trinkwasserqualität) abspülen. • Mit einem Einwegtuch gründlich trocknen.	Antrocknen von Rückständen oder Verunreinigungen auf dem Instrument unbedingt vermeiden!
Reinigung	**Manuelle Reinigung:** **Reinigung** • Eine enzymatische Reinigungslösung gemäß den Herstelleranweisungen unter Beachtung der Konzentrationsverhältnisse und Kontaktzeiten herstellen. • Ein Einwegtuch in die enzymatische Reinigungslösung eintauchen und Verschmutzungen damit entfernen. Dazu mindestens 30 Sekunden lang mit dem Einwegtuch abwischen, bis keine Verschmutzungen mehr sichtbar sind. **Spülen** • Die Reinigungslösung vom Gerät entfernen, indem das Gerät unter fließendes lauwarmes Wasser (Trinkwasserqualität) gestellt und mindestens 40 Sekunden lang mit einem Einwegtuch abgewischt wird. Auf Öffnungen und Kanülen achten. Zum Spülen der Öffnungen/Kanülen kann eine Einwegspritze verwendet werden. • Das Gerät gründlich mit einem sauberen, fusselfreien Einwegtuch trocknen. **Maschinelle Reinigung:** • Wenn der Schritt „Einsatzort" nicht abgeschlossen wurde, alle Instrumente unter fließendem lauwarmem Wasser (Trinkwasserqualität) 2 Minuten lang abspülen und dabei mit einem feuchten Einwegtuch abwischen, um grobe Rückstände zu entfernen. • Die Herstelleranweisungen für Reinigungs-/Desinfektionslösungen unter Beachtung der Konzentrationsverhältnisse und Kontaktzeiten beachten. • Ausschließlich einen ordnungsgemäß gewarteten, geprüften, kalibrierten und zugelassenen ISO 15883-konformen Wasch-/Desinfektionsautomaten verwenden. • Einen Reinigungsprogrammzyklus in einem Waschautomaten für Instrumente mit dem empfohlenen Programmzyklus durchführen: o 2 Minuten Vorreinigung/Spülung in kaltem Leitungswasser o 5 Minuten enzymatische Reinigung in warmem Wasser bei >43 °C o 2 Minuten enzymatische Neutralisation in heißem Wasser bei 60 °C o 2 Minuten Spülung in heißem Leitungswasser o 10 Minuten Trocknung bei 90 °C • Beladen: 279 °F/137 °C beim Trocknen nicht überschreiten, wenn das Trocknen im Rahmen des Reinigungs-/Desinfektionszyklus erfolgt. Der vollständige Trocknungszyklus muss abgeschlossen sein, bevor das Produkt in einen Dampfsterilisationsbeutel gegeben wird. • Entladen: Prüfen, ob sichtbare Verschmutzungen, auch in Öffnungen/Kanülen, vollständig entfernt wurden. Wenn nach der Aufbereitung noch Verschmutzungen sichtbar sind, den Zyklus wiederholen.	• Eine maschinelle Methode (Reinigungs-/Desinfektionsautomat) wird zum Reinigen und Desinfizieren des Geräts empfohlen. • Handstücke oder Handstückadapter nicht in ein Ultraschallbad eintauchen. • Es kann zu Verfärbungen oder Korrosion am Gerät kommen, wenn dieses nass bleibt. • Immer eine pH-neutrale Reinigungslösung (z. B. Resurge® Reinigungslösung für Instrumente) bzw. ein Desinfektionsmittel oder eine Desinfektionslösung verwenden. Das Produkt kann durch basische und säurehaltige Reinigungsmittel beschädigt werden. Die folgenden Produkte wurden auf Verträglichkeit geprüft (Wirkstoff in Klammern): • Isopropylalkohol 70 %ige Lösung in Wasser • Bleiche 0,5–0,6 %ige Lösung in Wasser (0,5 % bis 0,6 % Natriumhypochlorit) • Bi-Arrest (9,5 % Orthophenylphenol, 9,5 % Orthobenzylparachlorphenol) • Cidex OPA (55 % Ortho-Phthalaldehyd) • Cavicide Synergized Superquat (84,5 % Isopropanol, 15,3 % Ammoniumchlorid) • Birex SE Phenol mit Reinigungsmittel (7,7 % O-Phenylphenol, 7,6 % p-tert-Amylphenol) • DisCide (63,25 % Isopropylalkohol) • Volowipes (41,6 % Isopropylalkohol) • Lysol IC (0,1 % Alkyl-Dimethyl-Benzylammonium-Saccharinat, 79 % Ethanol) • Vor dem Gebrauch die Anweisungen für die Reinigungs-/Desinfektionslösung lesen. Das Produkt nicht in Reinigungsmitteln oder Lösungen stehen lassen. • Es wird empfohlen, für die abschließende Spülphase bei der maschinellen Reinigung steriles oder keimarmes (<10 KBE/ml) und endotoxinfreies Wasser (<0,25 EU/ml, z. B. hochreines Wasser [high purity water, HPW]) zu verwenden.
Desinfektion	**Maschinelle Desinfektion:** • Es muss ein ISO-15883-konformer Thermodesinfektor verwendet werden. • 5 Minuten bei 90 °C • Der vollständige Trocknungszyklus muss abgeschlossen sein, bevor das Produkt in einen Dampfsterilisationsbeutel gegeben wird.	• Die High-Level-Desinfektion/-Sterilisation wurde nicht auf ihre Wirksamkeit getestet oder validiert und wird nicht empfohlen. • Die maschinelle Desinfektion an sich ist für dieses Gerät nicht geeignet; Handstücke müssen sterilisiert werden.
Sterilisation	• Das Produkt in einen Dampfsterilisationsbeutel aus Papier/Kunststoff geben und gemäß den Herstelleranweisungen in den Dampfsterilisator legen. **Dampfsterilisationszyklen*:** ARTIKEL | STERILISATIONSTEMPERATUR | DAUER DES STERILISATIONSZYKLUS Handstückadapter | 270 °F/132 °C | 3 Minuten Reservoirflaschen | 270 °F/132 °C | 3 Minuten Blaue Anschlusskappen mit Absaugschläuchen | 270 °F/132 °C | 3 Minuten **Alternative Vorgehensweise** • Instrumente unverpackt (ohne Beutel) in den Dampfsterilisator einlegen und die aufgeführten Zyklen durchführen. Hinweis: Unverpackt sterilisierte Instrumente müssen sofort verwendet werden. **Trocknen** • Zum Trocknen den Trocknungszyklus des Sterilisators nutzen. Den Zyklus auf 20–30 Minuten einstellen.	• High-Level-Desinfektion/-Sterilisation, chemische Dampfsterilisation und Sterilisationsmethoden mit trockener Hitze wurden nicht auf ihre Wirksamkeit getestet und validiert und werden daher nicht empfohlen. • Sicherstellen, dass der Beutel groß genug ist, um das Produkt aufzunehmen, ohne die Dichtungen zu belasten. • Das Produkt kann in spezielle Instrumentenschalen oder Universal-Sterilisationsschalen gelegt werden. • Die angegebenen Dampfsterilisationsparameter gelten für Dampfsterilisatoren mit Vakuumverfahren (Vorvakuum und Dampfspülung/Druckimpuls). • Beim Sterilisieren mehrerer Instrumente in einem Autoklavzyklus darauf achten, dass die maximale Beladung des Sterilisators nicht überschritten wird.
Aufbewahrung, Wartung und Wiederverwendung	• Zur Erhaltung der Sterilität sollten Instrumente bis zur Verwendung im Beutel verbleiben und an einem trockenen und sauberen Ort aufbewahrt werden. • Eine Sichtprüfung vornehmen, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Kontaminationen entfernt wurden. • Auf Beschädigungen und Verschleiß prüfen: Korrosion, Lochfraß, Verfärbung, Rissbildung, Kanten sollten frei von Kerben sein. • O-Ringe am Handstück und am Handstückkabel auf Beschädigungen oder Verschleiß überprüfen. Gegebenenfalls ersetzen. • Sicherstellen, dass alle O-Ringe vorhanden sind. • Beschädigte oder korrodierte Produkte entsorgen.	Eine wiederholte Aufbereitung hat nur geringfügige Auswirkungen. Das Ende der Lebensdauer wird normalerweise durch Verschleiß und Schäden aufgrund der Verwendung bestimmt.

Procedimientos para el control de infecciones de sistemas Cavitron®, piezas de mano esterilizables y frascos de depósito

El objetivo de la información facilitada en este folleto es complementar las pautas generales publicadas para reducir el potencial de contaminación cruzada cuando se utiliza un sistema de escarificación ultrasónico Cavitron® y/o sistemas de pulido por aire, un dispensador, piezas de mano esterilizables Cavitron o frascos de depósito durante el cuidado dental rutinario. En caso de que alguna agencia normativa no esté de acuerdo con esta información, prevalecen los requisitos de la agencia.

Para conocer los procedimientos de control de infecciones relacionados con los insertos ultrasónicos Cavitron o las boquillas e insertos de pulido por aire, consulte los procedimientos proporcionados con cada instrumento. Lleve siempre guantes protectores, gafas protectoras y una máscara al manipular instrumentos contaminados. Utilice únicamente métodos validados para limpiar/desinfectar y esterilizar. Siga siempre todas las normas legales y de higiene aplicables para la consulta y/o el hospital. Asegúrese de que el equipo (lavadora/limpiador y autoclave) se revise e inspeccione periódicamente. El fabricante del dispositivo médico ha validado las instrucciones proporcionadas como capaces de preparar un dispositivo médico para su reutilización. Sigue siendo responsabilidad del procesador asegurarse de que el reprocesado se realiza realmente utilizando equipos, materiales y personal en la instalación de reprocesado para lograr completamente el resultado deseado. Esto normalmente requiere la validación y supervisión rutinaria del proceso.

Instrucciones para reprocesar sistemas Cavitron

Paso de reprocesado	Método	Advertencia/Recomendaciones
Desmontaje y preparación para el reprocesado	Consulte la sección Cuidado del sistema de las instrucciones de uso para el desmontaje y la preparación para el reprocesado.	• Se recomienda reprocesar los instrumentos en cuanto resulte razonablemente práctico tras su uso. • El sistema es portátil, pero debe manejarse con cuidado.
Punto de uso	Retire el exceso de suciedad con un paño desechable. Deseche el paño después de usarlo.	Los gabinetes del sistema Cavitron, los cables de alimentación, las piezas de mano no esterilizables, los cables de la pieza de mano, los pedales, los cables de los pedales y la bolsa de infusor del Kit de lavado estéril no son esterilizables, pero se pueden desinfectar siguiendo los procedimientos y recomendaciones que se enumeran a continuación.
Limpieza	• Utilice una toallita desechable de limpieza/desinfección o rocíe abundante solución de limpieza/desinfectante sobre un paño desechable limpio. • Limpie las superficies externas del gabinete, el cable de alimentación, la pieza de mano no esterilizable, el cable de la pieza de mano, el conducto de agua y aire, el pedal, el cable del pedal y la bolsa del infusor. • Tire el paño desechable o la toallita usados. • Seque con un paño limpio y desechable.	• No pulverice soluciones desinfectantes directamente sobre las superficies del sistema. • No use solución desinfectante en piezas de mano esterilizables. Consulte el procedimiento de esterilización de las piezas de mano esterilizables. • Al limpiar, seque las superficies con un paño limpio y desechable.
Desinfección	• Utilice una toallita desechable de limpieza/desinfección o rocíe abundante solución de limpieza/desinfectante sobre un paño desechable limpio. • Limpie las superficies externas del gabinete, el cable de alimentación, la pieza de mano no esterilizable, el cable de la pieza de mano, el conducto de agua y aire, el pedal, el cable del pedal y la bolsa del infusor. • Tire el paño desechable o la toallita usados. • Siga las instrucciones del fabricante relativas a los tiempos de contacto de las soluciones de limpieza/desinfección. • Deje que el dispositivo se seque al aire.	• No pulverice soluciones desinfectantes directamente sobre las superficies del sistema. • No use solución desinfectante en piezas de mano esterilizables. Consulte el procedimiento de esterilización de las piezas de mano esterilizables. • Para lograr la desinfección, deje que las superficies se sequen al aire. Se ha probado la compatibilidad de los siguientes productos (ingrediente activo entre paréntesis): • Solución de alcohol isopropílico al 70 % en agua • Solución de lejía al 0,5 %-0,6 % en agua (0,5 % a 0,6 % de hipoclorito de sodio) • Bi-Arrest (9,5 % ortofenilfenol, 9,5 % ortobencilparaclorofenol) • Cidex OPA (55 % ortoftalaldehído) • Cavicide Synergized Superquat (84,5 % Isopropanol, 15,3 cloruro amónico) • Birex SE Phenolic con detergente (7,7 % o-fenilfenol, 7,6 % p-amilfenol terciario) • Discide (63,25 % alcohol isopropílico) • Volowipes (41,6 % alcohol isopropílico) • Lysol IC (0,1 % de cloruro de benzalconio, 79 % de etanol)

Instrucciones para reprocesar la pieza de mano Steri-Mate, Steri-Mate 360° y Jet-Mate

Paso de reprocesado	Método	Advertencia/Recomendaciones
Desmontaje y preparación para el reprocesado	• Retire el inserto ultrasónico o el inserto de pulido por aire Cavitron, limpie y esterilice siguiendo los procedimientos de control de infecciones adjuntos con su inserto. • Desconecte la pieza de mano del cable de la pieza de mano del sistema. • Retire el exceso de polvo de la pieza de mano Jet-Mate introduciendo el alambre de limpieza correspondiente proporcionado con su sistema o con la pieza de mano en los puertos de polvo y moviendo el alambre hacia atrás y hacia delante varias veces.	• Todos los dispositivos deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso. Esto también se aplica la primera vez que se usan los dispositivos, ya que se suministran como no estériles. • No desmonte el cono de la punta de la pieza de mano Steri-Mate 360° o el agarre de la boquilla blanda de la pieza de mano Jet-Mate. • Retire el alambre para realizar la limpieza y esterilización.
Punto de uso	• Antes del procesado, deben retirarse los insertos ultrasónicos de la pieza de mano. • No permita que se seque en el dispositivo ningún tipo de contaminación ni de residuo. • Utilice una toallita desechable de limpieza/desinfección para eliminar el exceso de suciedad o limpie con un paño desechable con agua tibia (potable), comprobando si hay signos de contaminación visible. • Enjuague el dispositivo bajo agua tibia (potable). • Séquelo a fondo con un paño desechable.	Después de su uso, el dispositivo debe volver a procesarse tan pronto como sea posible.
Limpieza	**Limpieza manual:** **Limpieza** • Prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones del fabricante sobre los índices de concentración y los tiempos de contacto. • Remoje un paño desechable en la solución de limpieza enzimática y elimine la suciedad limpiando durante al menos 30 segundos con el paño desechable hasta que esté libre de suciedad visible. **Enjuague** • Retire la solución de limpieza del dispositivo colocándolo bajo agua tibia (potable) y limpie con un paño desechable durante al menos 40 segundos. Preste atención a los orificios y las cánulas; se puede usar una jeringa desechable para enjuagar los orificios y las cánulas. • Seque a fondo el dispositivo con un paño limpio, desechable y que no suelte pelusas. **Limpieza automatizada:** • Si no se realizó el paso del punto de uso, enjuague todos los instrumentos con agua tibia (potable) durante 2 minutos con un paño desechable húmedo para eliminar los residuos gruesos. • Siga las instrucciones del fabricante de las soluciones de limpieza/desinfección, teniendo en cuenta los índices de concentración y los tiempos de contacto. • Utilice exclusivamente limpiadores/desinfectadores debidamente mantenidos, inspeccionados, calibrados y aprobados de acuerdo con la norma ISO 15883. • Realice un ciclo de programa de limpieza en un limpiador de instrumentos automatizado, con el ciclo de programa recomendado: o 2 minutos de prelavado/enjuagado en agua corriente fría o 5 minutos de lavado enzimático en agua tibia > 43 °C o 2 minutos de neutralización enzimática en agua caliente a 60 °C o 2 minutos de enjuague con agua caliente o 10 minutos de secado a 90 °C • Carga: No supere los 279 °F/137 °C cuando se seque como parte del ciclo del limpiador/desinfectador. El ciclo de secado completo debe finalizar antes de colocar el producto en una bolsa de esterilización con vapor. • Descarga: Inspeccione para eliminar completamente la suciedad visible, incluidos los orificios y las cánulas. Si sigue habiendo suciedad visible después del procesado, repita el ciclo.	• Se recomienda un método automatizado (limpiador/desinfectador) para limpiar y desinfectar el dispositivo. • No sumerja las piezas de mano o el adaptador de la pieza de mano en un baño ultrasónico. • El dispositivo que quede húmedo pueden desarrollar manchas u oxidarse. • Utilice siempre una solución de limpieza de pH neutro (como la solución de limpieza de instrumentos Resurge®)/detergente o solución desinfectante. El producto puede resultar dañado si se utilizan detergentes alcalinos o ácidos. Se ha probado la compatibilidad de los siguientes productos (ingrediente activo entre paréntesis): • Solución de alcohol isopropílico al 70 % en agua • Solución de lejía al 0,5 %-0,6 % en agua (0,5 % a 0,6 % de hipoclorito de sodio) • Bi-Arrest (9,5 % ortofenilfenol, 9,5 % ortobencilparaclorofenol) • Cidex OPA (55 % ortoftalaldehído) • Cavicide Synergized Superquat (84,5 % isopropanol, 15,3 % cloruro amónico) • Birex SE Phenolic con detergente (7,7 % o-fenilfenol, 7,6 % p-amilfenol terciario) • Discide (63,25 % alcohol isopropílico) • Volowipes (41,6 % alcohol isopropílico) • Lysol IC (0,1 % de cloruro de benzalconio, 79 % de etanol) • Lea las instrucciones del detergente de limpieza/la solución desinfectante antes de usarlo. No deje el producto en remojo en detergente o soluciones. • Se recomienda el uso de agua estéril o baja en gérmenes (< 10 CFU/ml) y sin endotoxinas (< 0,25 EU/ml, p. ej. agua de alta pureza, HPW) para la fase de enjuague final en la limpieza automatizada.
Desinfección	**Desinfección automatizada:** • Se puede usar un desinfectante térmico que cumpla con la norma ISO-15883 para la limpieza automatizada. • 5 minutos a 90 °C • El ciclo de secado completo debe finalizar antes de colocar el producto en una bolsa de esterilización con vapor.	• Desinfección/esterilización de alto nivel, no se ha probado ni validado su eficacia y no se recomienda su uso. • La desinfección automatizada por sí sola no es apropiada para este dispositivo, las piezas de mano deben esterilizarse.
Esterilización	• Coloque el producto en una bolsa de esterilización con vapor de papel/plástico y colóquelo en el esterilizador de vapor según las instrucciones del fabricante. **Ciclos de esterilización al vapor*:** ARTÍCULO | TEMPERATURA DE ESTERILIZACIÓN | TIEMPO DE CICLO DE ESTERILIZACIÓN Pieza de mano Steri-Mate (negra y gris) | 270 °F/132 °C | 3 minutos Pieza de mano Steri-Mate 360 | 270 °F/132 °C | 10 minutos Pieza de mano Jet-Mate | 270 °F/132 °C | 3 minut