

Erratum Korrektur

Kapitel 8. Wartung, Reinigung,
Desinfektion und Sterilisation

VDW.GOLD® RECIPROC®



Erratum für Handbuch Ausg. 1, 2, 3 Rev. 2 17.02.2014

Sehr geehrter Kunde,

Trotz der äußersten Sorgfalt und des Engagements, mit dem wir stets an der Erstellung der Dokumentation arbeiten, die wir Ihnen zur Verfügung stellen, haben wir festgestellt, dass eine Überprüfung und Aktualisierung von Kapitel 8 des Benutzerhandbuchs erforderlich ist.

Das vorliegende Dokument enthält aktualisierte Informationen zu Wartung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des VDW.GOLD® RECIPROC® Geräts und ersetzt das ursprüngliche Kapitel 8 des Benutzerhandbuchs.

Dieses Dokument ist nicht als eigenständiges Dokument anzusehen, sondern als Bestandteil und Überarbeitung des VDW.GOLD® RECIPROC® Benutzerhandbuchs, das ebenfalls Teil des Lieferumfangs ist (Rev. 2 17.02.14).

Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten.

 Hersteller

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Deutschland

Telefon +49 89 62734-0
Fax +49 89 62734-304
info@vdw-dental.com
www.vdw-dental.com

8. Wartung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Die regelmäßige Pflege des VDW.GOLD® RECIPROC® ist Grundvoraussetzung für ein hygienisch einwandfreies Arbeiten mit dem Gerät. Beachten Sie deshalb die Wartungs-, Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsanweisungen in den folgenden Kapiteln.

8.1. Wartung

HINWEIS

Service- und Reparaturarbeiten sollten nur von werkseitig geschultem Servicepersonal durchgeführt werden.

Komponenten	Routinemäßige Wartungsmaßnahmen
Kabel	Überprüfen Sie die verschiedenen Kabel von Ladegerät, Mikromotor, Lippenclip, Feilclip und Fußschalter mindestens ein Mal alle sechs Monate. Sollte sich dabei ein Verschleiß der Ummantelung zeigen, wenden Sie sich an Ihr Servicezentrum.
VDW 6:1 Winkelstück	<ul style="list-style-type: none"> • Das Winkelstück muss nach der Reinigung und Desinfektion, jedoch vor der Sterilisation, geölt werden. Befolgen Sie die Anweisungen in der separaten Bedienungsanleitung des VDW 6:1 Winkelstücks sowie die folgenden Hinweise: • Achten Sie beim Ölen des Winkelstücks darauf, dass kein Öl in den Mikromotor eindringt. • Wenn das Winkelstück manuell geölt wird, entfernen Sie überschüssiges Öl mit Druckluft (für etwa 5 Sek. blasen), bevor Sie das Winkelstück wieder auf den Mikromotor setzen. Kalibrieren Sie das Winkelstück nach dem Ölen. • Wenn das Winkelstück automatisch in einem Wartungs- bzw. Ölungsgerät geölt wird, befolgen Sie genau die Anweisungen des Geräteherstellers und stellen Sie sicher, dass kein überschüssiges Öl im Winkelstück verbleibt. • Den Mikromotor auf keinen Fall ölen. Das Öl kann den Mikromotor verunreinigen und zu einem Sicherheitsrisiko führen. Dies führt zum Erlöschen der Garantie.
Steuereinheit	Überprüfen Sie, ob Flüssigkeiten oder Rauch aus der Steuereinheit austreten. In diesem Fall trennen Sie das Gerät sofort von der Stromversorgung und kontaktieren Sie Ihr Servicezentrum.
Akku	Für eine optimale Leistung sollte der Akku alle 3 Jahre von Ihrem Servicezentrum ausgewechselt werden. Öffnen Sie das Gerät niemals selbst, um den Akku zu wechseln, da die Gefahr eines Kurzschlusses besteht. Das Öffnen des Geräts führt zum Verlust der Garantie. Der Akku darf deshalb nur von einem Mitarbeiter Ihres Servicezentrums ausgewechselt werden.

Reinigen Sie die Kabel und die Oberflächen des Gerätes mit einem Papier- oder weichen Stofftuch, das leicht mit aldehydfreier Desinfektions- und Reinigungslösung (bakterizid und fungizid) befeuchtet ist, z. B. „Mikrozid AF Liquid“ und „Minuten Spray Classic“.

- DENTIRO® Wischtücher, Oro Clean Chemie AG, Schweiz
- TopActiv Wischtücher, ad-Arztbedarf GmbH, Deutschland
- SprayActiv, ad-Arztbedarf GmbH, Deutschland
- DY Wischtücher, DENTSPLY, Frankreich



WARNHINWEISE

- *Wischen Sie zur Desinfektion die Oberfläche des Geräts und das Messkabel mit einem sauberen Tuch ab, das nur leicht mit einem nicht aggressiven Desinfektionsmittel befeuchtet ist;*
- *Verwenden Sie keine Flüssigkeiten oder Sprays direkt auf dem Gerät, besonders nicht auf dem Display;*
- *Verwenden Sie zur Desinfektion keinen hochprozentigen Alkohol.*

Halten Sie darüber hinaus stets die geltenden gesetzlichen Bestimmungen und Vorschriften hinsichtlich der Hygiene in Ihrer Praxis oder Klinik ein. Dies gilt insbesondere für die Richtlinien zur effektiven Prionen-Inaktivierung.

Tragen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit bei der Handhabung kontaminierter Zubehörteile stets Handschuhe, Schutzbrille und Mundschutz.



WARNHINWEISE

- *Die Messkabel können nicht autoklaviert werden;*
- *Die Verwendung von anderen als den oben genannten Mitteln kann Schäden an Gerät und Zubehörteilen verursachen;*
- *Verwenden Sie keine Heißluft- oder Strahlensterilisation und keine Sterilisation mit Formaldehyd, Ethylenoxid oder Plasma;*
- *Das Kunststoffgehäuse ist nicht versiegelt. Verwenden Sie keine Flüssigkeiten oder Sprays direkt auf dem Gerät, insbesondere nicht auf dem Display oder in der Nähe der elektrischen Anschlussbuchsen.*

Entfernen Sie den Lippenclip und den Feilenclip vor der Aufbereitung von den Kabeln. Lippenclip und Feilenclip müssen vor jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Dies gilt auch für die erstmalige Verwendung. Gründliche Reinigung und Desinfektion sind unabdingbare Voraussetzungen für eine effektive Sterilisation. Befolgen Sie dazu die speziellen Anweisungen in Kapitel "8.2. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation (gemäß DIN EN ISO 17664)". Darüber hinaus sind auch die Gebrauchsanweisungen der in Ihrer Praxis verwendeten Geräte zu befolgen.

Stellen Sie stets sicher, dass nur validierte Methoden für Reinigung/Desinfektion und Sterilisation angewandt werden, dass die Geräte (Desinfektor, Sterilisator) regelmäßig gewartet und inspiziert und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

8.2. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation (gemäß DIN EN ISO 17664)

Das Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation gilt nur für den Lippen- und den Feilenclip. Solange diese Zubehörteile mit der gebotenen Sorgfalt behandelt werden und nicht beschädigt oder kontaminiert sind, können sie mehrere Male verwendet werden.

Wir übernehmen keine Haftung für den Fall, dass diese Anweisungen nicht beachtet oder nicht validierte Verfahren eingesetzt werden, um die Zubehörteile für die Wiederverwendung aufzubereiten.

Stellen Sie sicher, dass eine unbeschädigte, sterile Verpackung verwendet wird.

8.2.1. Vorbehandlung

- Pulpa- und Dentinreste müssen sofort von den Zubehörteilen entfernt werden; verwenden Sie bei Bedarf eine Bürste, um die Produkte sorgfältig zu reinigen (maximal 2 Stunden nach Gebrauch). Rückstände nicht antrocknen lassen. Nach der Verwendung der Zubehörteile am Patienten legen Sie sie zur Reinigung, Vordesinfektion und Zwischenlagerung direkt in eine mit geeigneter Reinigungs- und Desinfektionslösung gefüllte Schale (z. B. CIDEZYME®, ENZOL® Enzymatische Reinigungslösungen, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % für 1 Minute bis 2 Stunden). Stellen Sie sicher, dass die Produkte vollständig eingetaucht sind.

Dann reinigen Sie die Zubehörteile mindestens drei Mal je eine Minute lang unter fließendem sterilem, deionisiertem Wasser oder in einer Desinfektionslösung, um alle sichtbaren Verschmutzungen und Rückstände zu entfernen. Das Desinfektionsmittel sollte aldehydfrei (Aldehyd fixiert Blutflecken), auf Wirksamkeit getestet (z. B. VAH/DGHM- oder FDA-Zertifizierung oder CE-Zeichen), geeignet für die Zubehördesinfektion und mit den Zubehörteilen kompatibel sein (siehe Kapitel "8.2.7. Materialbeständigkeit");

- Verwenden Sie nur saubere, weiche Bürsten zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen oder ein sauberes, weiches Tuch, das nur diesem Zweck dient. Verwenden Sie keine Metallbürsten oder Stahlwolle. Kontrollieren Sie, dass keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sind und wiederholen Sie ggf. die Vorreinigung;

- Zur effektiveren Reinigung der inneren Teile muss der Feilclip während des Reinigungsvorgangs fünf Mal zusammengedrückt und losgelassen werden. Bitte beachten Sie, dass zur Vorbehandlung verwendete Desinfektionsmittel nur dem persönlichen Schutz dienen und nicht die Desinfektion nach Abschluss der Reinigung ersetzen. Die Vorbehandlung sollte auf jeden Fall durchgeführt werden.



WARNHINWEIS

Kein automatisiertes Verfahren oder Ultraschallbad zur Reinigung oder Desinfektion der Zubehörteile verwenden.

8.2.2. Manuelle Reinigung und Desinfektion

Bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel sollten Sie sicherstellen, dass:

- Diese für die Reinigung oder Desinfektion von Instrumenten geeignet sind,
- Die Wirksamkeit des Desinfektionsmittels getestet wurde (z. B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung oder CE-Zertifizierung) und dass es mit der Reinigungslösung kompatibel ist,
- Die verwendeten Chemikalien kompatibel mit den Zubehörteilen sind (siehe Kapitel "8.2.7. Materialbeständigkeit").

Kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel sollten nur verwendet werden, wenn die Instrumente nur geringfügig kontaminiert sind (keine sichtbaren Verunreinigungen/Rückstände). Befolgen Sie die Anweisungen der Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel hinsichtlich Konzentration, Einwirkzeiten und Abspülen.

Verwenden Sie nur frisch zubereitete Lösungen mit sterilem oder keimarmem (< 10 cfu/ml) und gering endotoxinbelastetem Wasser (< 0,25 EU/ml, z. B. gereinigtes Wasser (PW/HPW)) sowie gefilterte und ölfreie Luft zum Trocknen.

Stellen Sie sicher, dass sich die Zubehörteile untereinander nicht berühren.

Schritt-für-Schritt-Verfahren Reinigung

- Legen Sie die vorgereinigten Zubehörteile für die vorgeschriebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad (z. B. CIDEZYME®, ENZOL® Enzymatische Reinigungslösungen, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % für 1 Minute); stellen Sie sicher, dass sie ausreichend bedeckt sind (falls erforderlich, mit einer weichen Bürste sorgfältig abbürsten). Zur besseren Reinigung der inneren Teile muss der Feilclip während der Reinigung fünf Mal zusammengedrückt und losgelassen werden;

• Nehmen Sie anschließend die Instrumente aus dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mindestens drei Mal jeweils eine Minute lang gründlich mit sterilem, deionisiertem Wasser ab; den Feilclip dabei fünf Mal zusammendrücken und loslassen. Legen Sie die Zubehörteile dann in ein Ultraschallbad mit einem Reinigungsmittel (z. B. CIDEZYME®, ENZOL® Enzymatische Reinigungslösungen, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % für 20 Minuten); stellen Sie sicher, dass die Produkte vollständig eingetaucht sind (falls erforderlich, mit einer weichen Bürste sorgfältig abbürsten). Zur effektiveren Reinigung der inneren Teile muss der Feilclip während des Reinigungsvorgangs fünf Mal zusammengedrückt und losgelassen werden;

• Nehmen Sie dann die Zubehörteile aus dem Ultraschallbad und spülen Sie diese mindestens drei Mal jeweils eine Minute lang gründlich mit sterilem, deionisiertem Wasser ab; den Feilclip dabei fünf Mal zusammendrücken und loslassen.

Desinfektion

• Legen Sie die gereinigten und inspizierten Zubehörteile für die vorgeschriebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad (z. B. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, 100 % für 20 Minuten); die Zubehörteile müssen ausreichend mit Lösung bedeckt sein. Zur effektiveren Reinigung der inneren Teile muss der Feilclip während des Reinigungsvorgangs fünf Mal zusammengedrückt und losgelassen werden;

• Nehmen Sie dann die Zubehörteile aus dem Desinfektionsbad und spüle Sie diese mindestens fünf Mal jeweils eine Minute lang gründlich mit Wasser ab; den Feilclip dabei fünf Mal zusammendrücken und loslassen;

• Trocknen Sie die Zubehörteile durch vollständiges Abblasen mit ölfreier, gefilterter Druckluft und lassen Sie sie an einem sauberen Ort mindestens 20 Minuten lang weiter trocknen. Die Zubehörteile nach dem Trocknen so schnell wie möglich inspizieren und verpacken (siehe Kapitel „Inspektion/Wartung“ und „Verpackung“).

8.2.3. Inspektion/Wartung

Überprüfen Sie alle Zubehörteile nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion. Entsorgen Sie defekte Zubehörteile sofort. Diese Defekte umfassen:

- Verformung des Kunststoffes;
- Korrosion;
- Verfärbung des Kunststoffes.

Zubehörteile, die immer noch kontaminiert sind, müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden. Eine Wartung ist nicht erforderlich. Kein Instrumentenöl verwenden.

8.2.4. Verpackung

Verpacken Sie die Zubehörteile in Einweg-Sterilisationsverpackungen (Einzel-Einwegverpackungen), welche die folgenden Anforderungen erfüllen:

- Übereinstimmung mit DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607;
- Geeignet für Dampfsterilisation (temperaturbeständig bis 142 °C (288 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit).

8.2.5. Sterilisation

Das Sterilisationsverfahren gilt nur für den Lippenclip und den Feilclip.



WARNHINWEIS

Den Mikromotor oder andere Zubehörteile auf keinen Fall in einen Autoklav oder ein Ultraschallbad geben. Keine Komponente des VDW.GOLD® RECIPROC® darf sterilisiert werden (mit Ausnahme von Lippenclip, Feilclip (ohne Kabel) und VDW 6:1 Winkelstück). Für die Sterilisation des VDW 6:1 Winkelstücks siehe auch die separate Gebrauchsanweisung.

Verwenden Sie nur die unten angegebenen Sterilisationsmethoden; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

- Dampfsterilisation;
- Fraktionierte Vakuum-/Vorvakuumverfahren (mindestens drei Vakuumzyklen) oder Gravitationsverfahren mit ausreichender Produkttrocknung (Produkt muss ausreichend trocken sein). Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, für die ausschließlich der Anwender verantwortlich ist (Bestückungskonfiguration, wie viele Gegenstände und wie eng beieinander diese geladen werden, Zustand des Sterilisators usw.) und muss deshalb vom Anwender festgelegt werden. Die Trocknungszeit muss jedoch immer mindestens 20 Minuten betragen;
- Das Gravitationsverfahren ist weniger effektiv und darf nur verwendet werden, wenn das fraktionierte Vakuumverfahren nicht verwendet werden kann;
- Dampfsterilisatoren gemäß DIN EN 13060 oder DIN EN 285, ANSI/AAMI ST 79;
- Die Sterilisationsvalidierung muss in Übereinstimmung mit DIN EN ISO 17665 durchgeführt werden (gültige Installations- und Betriebsqualifikation (IQ und OQ) sowie produktspezifische Leistungsqualifikation (PQ));
- Maximale Sterilisationstemperatur 135 °C (275 °F); plus Toleranz gemäß DIN EN ISO 17665;
- Sterilisationszeit (Einwirkzeit bei Sterilisationstemperatur) mindestens 3 Minuten bei 134 °C (273 °F).



WARNHINWEISE

- *Schnellsterilisationsverfahren und Sterilisationsverfahren mit unverpackten Zubehörteilen sind nicht zulässig;*
- *Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation und keine Sterilisation mit Formaldehyd, Ethylenoxid oder Plasma;*
- *Darüber hinaus sind die regionalen Bestimmungen zu befolgen.*

8.2.6. Aufbewahrung

Nach der Sterilisation müssen die Instrumente trocken und staubfrei in der Sterilisationsverpackung aufbewahrt werden.

8.2.7. Materialbeständigkeit

Stellen Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel sicher, dass diese keine der folgenden Substanzen enthalten:

- Phenol;
- Starke Säuren (pH < 6) oder starke Basen (pH > 8);
- Aldehyde;
- Anti-Korrosions-Substanzen (insbesondere Di- oder Triethanolamin);
- Oxidanzien (Wasserstoffperoxid, Natriumhypochlorit über 5 % Konzentration);
- Lösungsmittel;
- Das Material ist temperaturbeständig bis 137 °C/279 °F (maximale Einwirktemperatur).



 **VDW.GOLD® RECIPROC®**

CE
0123

 **Hersteller**

VDW GmbH • Bayerwaldstr. 15 • 81737 München • Deutschland
Telefon +49 89 62734-0 • Fax +49 89 62734-304
info@vdw-dental.com • www.vdw-dental.com