

PROTOCOLES DE NETTOYAGE, DECONTAMINATION ET STERILISATION DES ACCESSOIRES SATELEC

Version août 2011

SATELEC • A company of ACTEON Group
17 av. Gustave Eiffel • BP 30216 • 33708 MERIGNAC cedex • FRANCE
Tel + 33 (0) 556 34 06 07 • Fax + 33 (0) 556 34 92 92
E-mail: satelec@acteongroup.com • www.acteongroup.com



SOMMAIRE :

PIECE A MAIN PIEZOTOME :	4
<i>Protocole de nettoyage manuel de décontamination et de stérilisation de l'ensemble pièce à main-cordon et du nez du Piezotome SATELEC</i>	<i>4</i>
<i>Protocole de nettoyage automatique de décontamination et de stérilisation de l'ensemble pièce à main-cordon et du nez du Piezotome SATELEC</i>	<i>9</i>
PIECE A MAIN PIEZOTOME II :	13
<i>Protocole de nettoyage manuel de décontamination et de stérilisation de l'ensemble pièce à main-cordon, du nez, du guide lumière et de l'anneau LED du Piezotome II SATELEC.....</i>	<i>13</i>
<i>Protocole de nettoyage automatique de décontamination et de stérilisation de l'ensemble pièce à main-cordon, du nez, du guide lumière et de l'anneau LED du Piezotome II SATELEC</i>	<i>18</i>
PIECE A MAIN SUPRASSON OU NEWTRON :	22
<i>Protocole de nettoyage manuel, de décontamination et de stérilisation de la pièce à main et du nez Suprasson et Newtron SATELEC.....</i>	<i>22</i>
<i>Protocole de nettoyage automatique, de décontamination et de stérilisation de la pièce à main et du nez Suprasson et Newtron SATELEC.....</i>	<i>26</i>
PIECE A MAIN NEWTRON LED :	30
<i>Protocole de nettoyage manuel, de décontamination et de stérilisation de la pièce à main, du nez, du guide lumière et de l'anneau LED Newtron LED SATELEC</i>	<i>30</i>
<i>Protocole de nettoyage automatique, de décontamination et de stérilisation de la pièce à main, du nez, du guide lumière et de l'anneau LED Newtron LED SATELEC</i>	<i>34</i>
INSERTS ULTRASONORES :	38
<i>Protocole de nettoyage manuel, de décontamination et de stérilisation des inserts SATELEC</i>	<i>38</i>
<i>Protocole de nettoyage automatique, de décontamination et de stérilisation des inserts SATELEC</i>	<i>41</i>
CLES :	45
<i>Protocole de nettoyage manuel, de décontamination et de stérilisation pour toutes les clés SATELEC</i>	<i>45</i>
<i>Protocole de nettoyage automatique, de décontamination et de stérilisation pour toutes les clés SATELEC.....</i>	<i>48</i>
LIGNES D'IRRIGATION ET CLIPS :	52
<i>Protocole de nettoyage manuel, de décontamination et de stérilisation pour les lignes d'irrigations et clips autoclavables SATELEC.....</i>	<i>52</i>
I-SURGE :	54
<i>I-Surge : Protocoles de nettoyage (manuel et automatique), décontamination et stérilisation</i>	<i>54</i>

I-SURGE LED : 60
I-Surge LED : Protocoles de nettoyage (manuel et automatique), décontamination et stérilisation 60

PIECE A MAIN PIEZOTOME :

Protocole de nettoyage manuel de décontamination et de stérilisation de l'ensemble pièce à main-cordon et du nez du Piezotome SATELEC

Avertissements :

Ne pas utiliser de laine d'acier ou des produits de nettoyage abrasifs.

Eviter les solutions contenant de l'iode ou une forte concentration de chlore.

La méthode de nettoyage de l'ensemble pièce à main-cordon Piezotome recommandée par Satelec est manuelle et mécanique.

L'ensemble pièce à main-cordon et son nez exigent une attention particulière lors du nettoyage.

Ne pas mettre l'ensemble pièce à main-cordon dans un nettoyeur ultrasonore.

Note : Si la surface des dispositifs est endommagée, le nettoyage ultrasonore peut aggraver ces dommages.

Note : Seul le nez de la pièce à main peut être traité par ultrasons. L'assemblage pièce à main-cordon ne doit pas être exposé au nettoyage à ultrasons.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que l'ensemble de l'équipement utilisé pour reconditionner les produits Satelec est correctement installé, validé, entretenu et étalonné.

Quand c'est possible, utiliser une machine à laver ou un désinfecteur pour la pièce à main et ses accessoires. Eviter surcharger les paniers de lavage pour le nettoyage ultrasonore et la machine à laver/le désinfecteur.

Limites du retraitement

Les cycles de conditionnement répétés comprenant des ultrasons, un lavage manuel et une stérilisation ont peu d'effet sur l'ensemble pièce à main-cordon et son nez.

La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages liés à l'utilisation.

Le pH des détergents/désinfectants doit être compris entre 7 et 11.

Remarques importantes

- Sortir le perforateur de la solution d'irrigation.
- Plonger le perforateur dans une solution de nettoyage enzymatique ou alcaline.
- Avec le bouton nettoyage de l'appareil, laver la ligne d'irrigation, la pièce à main et l'insert pendant 1 minute après chaque usage pour empêcher les souillures et les débris de sécher dans le dispositif.
- Plonger le perforateur dans une solution d'eau distillée ou purifiée et, à l'aide du bouton nettoyage, rincer pendant 1 minute pour éliminer la solution de nettoyage enzymatique ou alcaline.
- Purger la ligne d'irrigation pour éliminer le liquide à l'intérieur.
- Les dispositifs souillés doivent être séparés des dispositifs non contaminés pour éviter la contamination du personnel et de l'entourage.

- Essuyer le sang et/ou les débris sur la pièce à main pour les empêcher de sécher sur les surfaces.
- La pièce à main doit être couverte d'un linge humidifié avec de l'eau purifiée pour empêcher le sang et/ou les débris de sécher.

Confinement et transport

Les dispositifs souillés doivent être transportés séparément des dispositifs non contaminés afin d'éviter une contamination.

Préparation pour le nettoyage/décontamination

Il est recommandé de reconditionner les dispositifs le plus tôt possible après l'utilisation (les dispositifs Satelec doivent être reconditionnés au plus tard deux heures après utilisation).

- Après chaque usage et avant de nettoyer le dispositif :
 - o Dévisser l'insert à l'avant de l'ensemble pièce à main/cordon et le placer dans le conteneur approprié. Son nettoyage fait l'objet d'un autre protocole.
 - o Ôter la ligne d'irrigation à usage unique ou autoclavable et les clips autoclavables de l'ensemble pièce à main/cordon. Leur nettoyage fait l'objet d'un autre protocole. Toujours jeter le perforateur et/ou la ligne d'irrigation à usage unique.
 - o Dévisser le nez.

Nettoyage - Méthode manuelle

Equipement : une brosse douce, un écouvillon doux et non pelucheux, un chiffon non pelucheux, une seringue, une pipette et/ou un pistolet à eau, une solution de nettoyage enzymatique ou alcaline.

	<i>Durée de l'étape (minimum)</i>	<i>Consignes de nettoyage</i>
1.	1 minute	Rincer le dispositif souillé sous un courant d'eau du robinet pendant 1 minute minimum. Éliminer le plus gros des souillures et débris à l'aide d'une brosse douce ou d'un écouvillon non pelucheux. Utiliser une seringue, une pipette ou un pistolet à eau avec une solution de nettoyage alcaline ou enzymatique pour rincer la canulation de la pièce à main.
2.	10 minutes	Plonger le dispositif dans une solution de nettoyage enzymatique ou alcaline pendant 10 minutes minimum. Respecter les instructions du fabricant du nettoyant enzymatique ou alcalin pour l'utilisation, la concentration/dilution correcte, la température, la durée d'exposition et la qualité de l'eau (ex : pH, dureté...).

3.	2 minutes	Rincer le dispositif sous l'eau courante froide à tiède pendant 2 minutes minimum. Utiliser une seringue, une pipette ou un pistolet à eau pour rincer la canulation de la pièce à main à l'eau courante.
4.	5 minutes	Laver manuellement le dispositif dans une solution fraîchement préparée d'un nettoyant enzymatique ou alcalin. Utiliser une brosse douce pour éliminer les souillures et les débris du nez et du filetage. Éliminer le plus gros des souillures et débris à l'intérieur du nez avec un chiffon doux non pelucheux. Laver le dispositif sous l'eau afin d'éviter la dissémination de contaminants dans l'air.
5.	2 minutes	Rincer abondamment le dispositif avec de l'eau distillée ou purifiée pendant 2 minutes.
6.	2 minutes	Laver manuellement le dispositif dans une solution de nettoyage à pH neutre pendant 2 minutes minimum. Utiliser une brosse douce pour éliminer les souillures et les débris du nez et du filetage. Éliminer le plus gros des souillures et débris à l'intérieur du nez avec un chiffon doux non pelucheux. Laver le dispositif sous l'eau afin d'éviter la dissémination de contaminants dans l'air.
7.	2 minutes	Utiliser une seringue, une pipette ou un pistolet à eau pour rincer la canulation de la pièce à main avec de l'eau distillée ou purifiée. Rincer abondamment le dispositif avec de l'eau distillée ou purifiée pendant 2 minutes.
8.	Inspecter visuellement le dispositif	Inspecter visuellement le dispositif. Répéter la procédure de nettoyage jusqu'à élimination de toute souillure visible sur le dispositif.
9.	Rinçage	Procéder à un rinçage final du dispositif avec de l'eau distillée ou purifiée.
10.	Séchage	Sécher les composants en utilisant un linge doux et non pelucheux ou de l'air comprimé propre.

Inspection

- Les pièces à main et le nez doivent être examinés pour vérifier qu'il ne reste pas de souillures, qu'ils ne sont pas corrodés, émoussés, décolorés ou endommagés.
- Avant de conditionner et stériliser les produits nettoyés, vérifier qu'ils soient propres, non endommagés et qu'ils fonctionnent correctement. Répéter les étapes de nettoyage jusqu'à élimination de toute souillure visible sur le dispositif.
- Les dispositifs endommagés doivent être éliminés. Les pièces à main ne doivent pas être lubrifiées.

Conditionnement

Utiliser un emballage approprié ou un conteneur rigide réutilisable pour la stérilisation, comme le système de barrière stérile (norme ISO 11607). Eviter tout contact entre les pièces à main et d'autres objets qui pourraient endommager leur surface ou le système de barrière stérile.

Stérilisation

Sauf autres spécifications, les produits non-stériles peuvent être restérilisés suivant les méthodes validées de stérilisation vapeur (ISO 17665 ou normes nationales).

Les recommandations Satelec pour les pièces à main et leurs accessoires emballés sont les suivantes :

Type de cycle	Durée d'exposition à la stérilisation	Température d'exposition à la stérilisation	Temps de séchage
Vapeur saturée - extraction force d'air (prévide)	4 minutes	132 °C	Minimum 20 minutes
	18 minutes	134 °C	Minimum 20 minutes

Les durées de séchage varient généralement de 20 à 60 minutes selon le type de matériau d'emballage (système de barrière stérile, par exemple champs ou conteneurs rigides réutilisables), la qualité de la vapeur, les matériaux du dispositif, la masse totale, les performances du stérilisateur, et les différences de durée du refroidissement.

Le distributeur et le fabricant déclinent toute responsabilité pour les procédures de stérilisation effectuées par le client et qui ne seraient pas effectuées en conformité avec les recommandations de Satelec.

Stockage

Les conditions de stockage des produits marqués "STERILE" sont indiquées sur l'étiquette de l'emballage. Les produits emballés doivent être conservés dans un environnement sec et propre, à l'abri de la lumière solaire directe, des nuisibles, de l'humidité et des températures extrêmes. Utiliser les produits

dans l'ordre de la réception ("first in, first out"), en tenant compte de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Olivier Petit
Quality System Manager

Protocole de nettoyage automatique de décontamination et de stérilisation de l'ensemble pièce à main-cordon et du nez du Piezotome SATELEC

Avertissements :

Ne pas utiliser de laine d'acier ou des produits de nettoyage abrasifs.

Eviter les solutions contenant de l'iode ou une forte concentration de chlore.

La méthode de nettoyage de l'ensemble pièce à main-cordon Piezotome recommandée par Satelec est manuelle et mécanique.

L'ensemble pièce à main-cordon et son nez exigent une attention particulière lors du nettoyage.

Ne pas mettre l'ensemble pièce à main-cordon dans un nettoyeur à ultrasons.

Note : Si la surface des dispositifs est endommagée, le nettoyage ultrasonore peut aggraver ces dommages.

Note : Seul le nez de la pièce à main peut être traité par ultrasons. L'assemblage pièce à main-cordon ne doit pas être exposé au nettoyage aux ultrasons.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que l'ensemble de l'équipement utilisé pour reconditionner les produits Satelec est correctement installé, validé, entretenu et étalonné.

Quand c'est possible, utiliser une machine à laver ou un désinfecteur pour la pièce à main et ses accessoires. Eviter surcharger les paniers de lavage pour le nettoyage ultrasonore et la machine à laver/le désinfecteur.

Limites du retraitement

Les cycles de conditionnement répétés comprenant un lavage mécanique et une stérilisation ont peu d'effet sur l'ensemble pièce à main-cordon du Piezotome.

Les cycles de conditionnement répétés comprenant des ultrasons, un lavage mécanique et une stérilisation ont peu d'effet sur le nez de la pièce à main Piezotome.

La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages liés à l'utilisation.

Le pH des détergents/désinfectants doit être compris entre 7 et 11.

Remarques importantes

- Sortir le perforateur de la solution d'irrigation.
- Plonger le perforateur dans une solution de nettoyage enzymatique ou alcaline.
- Avec le bouton nettoyage de l'appareil, nettoyer la ligne d'irrigation, la pièce à main et l'insert pendant 1 minute après chaque usage pour empêcher les souillures et les débris de sécher dans le dispositif.
- Plonger le perforateur dans une solution d'eau distillée ou purifiée et, à l'aide du bouton nettoyage, rincer pendant 1 minute pour éliminer la solution de nettoyage enzymatique ou alcaline.
- Purger la ligne d'irrigation pour éliminer le liquide à l'intérieur.
- Les dispositifs souillés doivent être séparés des dispositifs non contaminés pour éviter la contamination du personnel et de l'entourage.
- Essuyer le sang et/ou les débris sur la pièce à main pour les empêcher de sécher sur les surfaces.

- La pièce à main doit être couverte d'un linge humidifié avec de l'eau purifiée pour empêcher le sang et/ou les débris de sécher.

Confinement et transport

Les dispositifs souillés doivent être transportés séparément des dispositifs non contaminés afin d'éviter une contamination.

Préparation pour le nettoyage/décontamination

Il est recommandé de reconditionner les dispositifs le plus tôt possible après l'utilisation (les dispositifs Satelec doivent être reconditionnés au plus tard deux heures après utilisation).

- Après chaque usage et avant de nettoyer le dispositif :
 - o Dévisser l'insert à l'avant de l'ensemble pièce à main/cordon et le placer dans le conteneur approprié. Son nettoyage fait l'objet d'un autre protocole.
 - o Ôter la ligne d'irrigation à usage unique ou autoclavable et les clips autoclavables de l'ensemble pièce à main/cordon. Leur nettoyage fait l'objet d'un autre protocole. Toujours jeter le perforateur et/ou la ligne d'irrigation à usage unique.
 - o Dévisser le nez.

Nettoyage - Méthode automatique

Méthode de pré-nettoyage

Note : La méthode de pré-nettoyage doit être effectuée sur la pièce à main et les accessoires avant le nettoyage automatique.

Équipement : une brosse douce, un écouvillon doux et non pelucheux, un chiffon non pelucheux, une seringue, une pipette et/ou un jet d'eau, un nettoyeur à ultrasons, un laveur-désinfecteur, une solution de nettoyage enzymatique ou alcaline.

Note : Seul le nez de la pièce à main peut être traité par procédé ultrasonore.

	<i>Durée de l'étape (minimum)</i>	<i>Consignes de nettoyage</i>
1.	1 minute	Rincer le dispositif souillé sous un courant d'eau du robinet froide pendant 1 minute minimum. Éliminer le plus gros des souillures et débris à l'aide d'une brosse douce ou d'un écouvillon non pelucheux. Utiliser une seringue, une pipette ou un pistolet à eau avec une solution de nettoyage alcaline ou enzymatique pour rincer la canulation de la pièce à main.
2.	2 minutes	Laver manuellement le dispositif pendant 2 minutes minimum dans une solution de nettoyage enzymatique ou alcaline fraîchement préparée. Respecter les instructions du fabricant du nettoyant enzymatique ou alcalin pour l'utilisation, la

		<p>concentration/dilution correcte, la température, la durée d'exposition et la qualité de l'eau (ex : pH, dureté...).</p> <p>Eliminer le plus gros des souillures et débris de l'ensemble pièce à main-cordon, du filetage et du nez à l'aide d'une brosse douce.</p> <p>Utiliser un écouvillon non pelucheux pour enlever délicatement les souillures et les débris de l'intérieur du nez.</p> <p>Laver le dispositif sous l'eau afin d'éviter la dissémination des contaminants dans l'air.</p>
3.	1 minutes	Rincer le dispositif sous l'eau courante froide à tiède pendant 1 minute minimum. Utiliser une seringue, une pipette ou un pistolet à eau pour rincer la canulation de la pièce à main à l'eau courante.
4.	15 minutes	Seul le nez de la pièce à main peut être traité par ultrasons. Laver le nez par procédé ultrasonore pendant 15 minutes dans une solution de nettoyage enzymatique ou alcaline fraîchement préparée.
5.	1 minutes	Rincer le nez sous un courant d'eau froide à tiède pendant 1 minute minimum.
6.	Inspecter visuellement le dispositif	Inspecter visuellement le dispositif. Répéter la procédure de nettoyage jusqu'à élimination de toute souillure visible sur le dispositif.

Nettoyage - méthode automatique

<i>Etape</i>	<i>Durée (minimum)</i>	<i>Consignes de nettoyage/décontamination</i>
Pré-lavage	2 minutes	Eau du robinet froide
Lavage	2 minutes	Eau du robinet chaude (> 40°C); utiliser une solution de nettoyage alcaline ou enzymatique
Neutralisation	5 minutes	Eau du robinet chaude avec neutralisant, si nécessaire
Rinçage	2 minutes	Rincer à l'eau distillée ou purifiée chaude (>40°C)
Séchage	40 minutes	90°C

Désinfection thermique

Pour le nettoyage automatique : désinfection thermique à 90°C pendant minimum 5 minutes.

Inspection

- Les pièces à main et le nez doivent être examinés pour vérifier qu'il ne reste pas de souillures, qu'ils ne sont pas corrodés, émoussés, décolorés ou endommagés.

- Avant de conditionner et stériliser les produits nettoyés, vérifier qu'ils soient propres, non endommagés et qu'ils fonctionnent correctement. Répéter les étapes de nettoyage jusqu'à élimination de toute souillure visible sur le dispositif.
- Les dispositifs endommagés doivent être éliminés. Les pièces à main ne doivent pas être lubrifiées.

Conditionnement

Utiliser un emballage approprié ou un conteneur rigide réutilisable pour la stérilisation, comme le système de barrière stérile (norme ISO 11607). Eviter tout contact entre les pièces à main et d'autres objets qui pourraient endommager leur surface ou le système de barrière stérile.

Stérilisation

Sauf autres spécifications, les produits non-stériles peuvent être restérilisés suivant les méthodes validées de stérilisation vapeur (ISO 17665 ou normes nationales).

Les recommandations Satelec pour les pièces à main et leurs accessoires emballés sont les suivantes :

Type de cycle	Durée d'exposition à la stérilisation	Température d'exposition à la stérilisation	Temps de séchage
Vapeur saturée - extraction force d'air (prévide)	4 minutes	132 °C	Minimum 20 minutes
	18 minutes	134 °C	Minimum 20 minutes

Les durées de séchage varient généralement de 20 à 60 minutes selon le type de matériau d'emballage (système de barrière stérile, par exemple champs ou conteneurs rigides réutilisables), la qualité de la vapeur, les matériaux du dispositif, la masse totale, les performances du stérilisateur, et les différences de durée du refroidissement.

Le distributeur et le fabricant déclinent toute responsabilité pour les procédures de stérilisation effectuées par le client et qui ne seraient pas effectuées en conformité avec les recommandations de Satelec.

Stockage

Les conditions de stockage des produits marqués "STERILE" sont indiquées sur l'étiquette de l'emballage. Les produits emballés doivent être conservés dans un environnement sec et propre, à l'abri de la lumière solaire directe, des nuisibles, de l'humidité et des températures extrêmes. Utiliser les produits dans l'ordre de la réception ("first in, first out"), en tenant compte de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Olivier Petit
Responsable Système Qualité



PIECE A MAIN PIEZOTOME II :

Protocole de nettoyage manuel de décontamination et de stérilisation de l'ensemble pièce à main-cordon, du nez, du guide lumière et de l'anneau LED du Piezotome II SATELEC

Avertissements :

Ne pas utiliser de laine d'acier ou des produits de nettoyage abrasifs.

Eviter les solutions contenant de l'iode ou une forte concentration de chlore.

La méthode de nettoyage de l'ensemble pièce à main-cordon Piezotome II recommandée par Satelec est manuelle et mécanique.

Les composants de la pièce à main (nez, anneau LED et guide lumière) exigent une attention particulière lors du nettoyage.

Ne pas mettre l'ensemble pièce à main-cordon dans un nettoyeur ultrasonore.

Note : Si la surface des dispositifs est endommagée, le nettoyage ultrasonore peut aggraver ces dommages.

Note : Seul le nez de la pièce à main peut être traité par ultrasons. L'assemblage pièce à main-cordon, l'anneau LED et le guide optique ne doivent pas être exposés au nettoyage aux ultrasons.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que l'ensemble de l'équipement utilisé pour reconditionner les produits Satelec est correctement installé, validé, entretenu et étalonné.

Quand c'est possible, utiliser une machine à laver ou un désinfecteur pour la pièce à main LED et ses accessoires. Eviter surcharger les paniers de lavage pour le nettoyage ultrasonore et la machine à laver/le désinfecteur.

Limites du retraitement

Les cycles de conditionnement répétés comprenant un lavage manuel et une stérilisation ont peu d'effet sur l'ensemble pièce à main-cordon, l'anneau LED et le guide-lumière du Piezotome II.

Les cycles de conditionnement répétés comprenant des ultrasons, un lavage manuel et une stérilisation ont peu d'effet sur le nez de la pièce à main Piezotome II.

La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages liés à l'utilisation.

Le pH des détergents/désinfectants doit être compris entre 7 et 11.

Remarques importantes

- Sortir le perforateur de la solution d'irrigation.
- Plonger le perforateur dans une solution de nettoyage enzymatique ou alcaline.
- Avec le bouton nettoyage de l'appareil, nettoyer la ligne d'irrigation, la pièce à main et l'insert pendant 1 minute après chaque usage pour empêcher les souillures et les débris de sécher dans le dispositif.
- o Plonger le perforateur dans une solution d'eau distillée ou purifiée et, à l'aide du bouton nettoyage, rincer pendant 1 minute pour éliminer la solution de nettoyage enzymatique ou alcaline.

- Purger la ligne d'irrigation pour éliminer le liquide à l'intérieur.
- Les dispositifs souillés doivent être séparés des dispositifs non contaminés pour éviter la contamination du personnel et de l'entourage.
- Essuyer le sang et/ou les débris sur la pièce à main pour les empêcher de sécher sur les surfaces.
- La pièce à main doit être couverte d'un linge humidifié avec de l'eau purifiée pour empêcher le sang et/ou les débris de sécher.

Confinement et transport

Les dispositifs souillés doivent être transportés séparément des dispositifs non contaminés afin d'éviter une contamination.

Préparation pour le nettoyage/décontamination

Il est recommandé de reconditionner les dispositifs le plus tôt possible après l'utilisation (les dispositifs Satelec doivent être reconditionnés au plus tard deux heures après utilisation).

- Après chaque usage et avant de nettoyer le dispositif :
 - Dévisser l'insert à l'avant de l'ensemble pièce à main/cordon et le placer dans le conteneur approprié. Son nettoyage fait l'objet d'un autre protocole.
 - Ôter la ligne d'irrigation à usage unique ou autoclavable et les clips autoclavables de l'ensemble pièce à main/cordon. Leur nettoyage fait l'objet d'un autre protocole. Toujours jeter le perforateur et/ou la ligne d'irrigation à usage unique.
 - Dévisser le nez.
 - Ôter le guide optique lumière.
 - Déconnecter l'anneau LED de la pièce à main en tirant doucement.

Nettoyage - Méthode manuelle

Equipement : une brosse douce, un écouvillon doux et non pelucheux, un chiffon non pelucheux, une seringue, une pipette et/ou un jet d'eau, un laveur-désinfecteur, une solution de nettoyage enzymatique ou alcaline

	<i>Durée de l'étape (minimum)</i>	<i>Consignes de nettoyage</i>
1.	2 minutes	Rincer le dispositif souillé sous un courant d'eau du robinet froide pendant 2 minutes minimum. Éliminer le plus gros des souillures et débris à l'aide d'une brosse douce, d'un écouvillon non pelucheux ou d'un chiffon non pelucheux. Utiliser une seringue, une pipette ou un pistolet à eau avec une solution de nettoyage alcaline ou enzymatique pour rincer la canulation de la pièce à main.

2.	10 minutes	Plonger le dispositif dans une solution de nettoyage enzymatique ou alcaline pendant 10 minutes minimum. Respecter les instructions du fabricant du nettoyant enzymatique ou alcalin pour l'utilisation, la concentration/dilution correcte, la température, la durée d'exposition et la qualité de l'eau (ex : pH, dureté...).
3.	2 minutes	Rincer le dispositif sous l'eau courante froide pendant 2 minutes minimum. Utiliser une seringue, une pipette ou un pistolet à eau pour rincer la canulation de la pièce à main à l'eau courante.
4.	5 minutes	Laver manuellement le dispositif pendant 5 minutes minimum dans une solution de nettoyage enzymatique ou alcaline fraîchement préparée. Utiliser une brosse douce pour enlever les souillures et les débris du nez, du guide lumière, de l'anneau LED, de l'ensemble pièce à main-cordon et du filetage. Utiliser un écouvillon non pelucheux pour enlever les souillures et les débris du nez, du guide lumière et de l'anneau LED. Laver le dispositif sous l'eau afin d'éviter la dissémination des contaminants dans l'air.
5.	2 minutes	Rincer abondamment le dispositif avec de l'eau distillée ou purifiée pendant 2 minutes.
6.	2 minutes	Laver manuellement le dispositif dans une solution de nettoyage à pH neutre pendant 2 minutes minimum. Utiliser une brosse douce pour le nez, le guide lumière, l'anneau LED, l'ensemble pièce à main-cordon et du filetage. Utiliser un écouvillon non pelucheux pour enlever les souillures et les débris du nez, du guide lumière et de l'anneau LED. Laver le dispositif sous l'eau afin d'éviter la dissémination des contaminants dans l'air.
7.	2 minutes	Utiliser une seringue, une pipette ou un pistolet à eau pour rincer la canulation de la pièce à main avec de l'eau distillée ou purifiée. Rincer abondamment le dispositif avec de l'eau distillée ou purifiée pendant 2 minutes.
8.	Inspecter visuellement le dispositif	Inspecter visuellement le dispositif. Répéter la procédure de nettoyage jusqu'à élimination de toute souillure visible sur le dispositif.

9.	Rinçage	Procéder à un rinçage final du dispositif avec de l'eau distillée ou purifiée.
10.	Séchage	Sécher les composants en utilisant un linge doux et non pelucheux ou de l'air compressé propre.

Inspection

- Les pièces à main et le nez doivent être examinés pour vérifier qu'il ne reste pas de souillures, qu'ils ne sont pas corrodés, émoussés, décolorés ou endommagés.
- Avant de conditionner et stériliser les produits nettoyés, vérifier qu'ils soient propres, non endommagés et qu'ils fonctionnent correctement. Répéter les étapes de nettoyage jusqu'à élimination de toute souillure visible sur le dispositif.
- Les dispositifs endommagés doivent être éliminés. Les pièces à main ne doivent pas être lubrifiées.

Conditionnement

Utiliser un emballage approprié ou un conteneur rigide réutilisable pour la stérilisation, comme le système de barrière stérile (norme ISO 11607). Eviter tout contact entre les pièces à main et d'autres objets qui pourraient endommager leur surface ou le système de barrière stérile.

Stérilisation

Sauf autres spécifications, les produits non-stériles peuvent être restérilisés suivant les méthodes validées de stérilisation vapeur (ISO 17665 ou normes nationales).

Les recommandations Satelec pour les pièces à main et leurs accessoires emballés sont les suivantes :

Type de cycle	Durée d'exposition à la stérilisation	Température d'exposition à la stérilisation	Temps de séchage
Vapeur saturée - extraction force d'air (prévide)	4 minutes	132 °C	Minimum 20 minutes
	18 minutes	134 °C	Minimum 20 minutes

Les durées de séchage varient généralement de 20 à 60 minutes selon le type de matériau d'emballage (système de barrière stérile, par exemple champs ou conteneurs rigides réutilisables), la qualité de la vapeur, les matériaux du dispositif, la masse totale, les performances du stérilisateur, et les différences de durée du refroidissement.

Le distributeur et le fabricant déclinent toute responsabilité pour les procédures de stérilisation effectuées par le client et qui ne seraient pas effectuées en conformité avec les recommandations de Satelec.



Stockage

Les conditions de stockage des produits marqués "STERILE" sont indiquées sur l'étiquette de l'emballage. Les produits emballés doivent être conservés dans un environnement sec et propre, à l'abri de la lumière solaire directe, des nuisibles, de l'humidité et des températures extrêmes. Utiliser les produits dans l'ordre de la réception ("first in, first out"), en tenant compte de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Olivier Petit
Responsable Système Qualité

Protocole de nettoyage automatique de décontamination et de stérilisation de l'ensemble pièce à main-cordon, du nez, du guide lumière et de l'anneau LED du Piezotome II SATELEC

Avertissements :

Ne pas utiliser de laine d'acier ou des produits de nettoyage abrasifs.

Eviter les solutions contenant de l'iode ou une forte concentration de chlore.

La méthode de nettoyage de l'ensemble pièce à main-cordon Piezotome II recommandée par Satelec est manuelle et mécanique.

Les composants de la pièce à main (nez, anneau LED et guide lumière) exigent une attention particulière lors du nettoyage.

Ne pas mettre l'ensemble pièce à main-cordon dans un nettoyeur ultrasonore.

Note : Si la surface des dispositifs est endommagée, le nettoyage ultrasonore peut aggraver ces dommages.

Note : Seul le nez de la pièce à main peut être traité par ultrasons. L'ensemble pièce à main-cordon, l'anneau LED et le guide lumière ne doivent pas être exposés au nettoyage aux ultrasons.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que l'ensemble de l'équipement utilisé pour reconditionner les produits Satelec est correctement installé, validé, entretenu et étalonné.

Quand c'est possible, utiliser une machine à laver ou un désinfecteur pour la pièce à main LED et ses accessoires. Eviter surcharger les paniers de lavage pour le nettoyage ultrasonore et la machine à laver/le désinfecteur.

Limites du retraitement

Les cycles de conditionnement répétés comprenant un lavage mécanique et une stérilisation ont peu d'effet sur l'ensemble pièce à main-cordon, l'anneau LED et le guide-lumière du Piezotome II.

Les cycles de conditionnement répétés comprenant des ultrasons, un lavage mécanique et une stérilisation ont peu d'effet sur le nez de la pièce à main Piezotome II.

La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages liés à l'utilisation.

Le pH des détergents/désinfectants doit être compris entre 7 et 11.

Remarques importantes

- Sortir le perforateur de la solution d'irrigation.
- Plonger le perforateur dans une solution de nettoyage enzymatique ou alcaline.
- Avec le bouton nettoyage de l'appareil, nettoyer la ligne d'irrigation, la pièce à main et l'insert pendant 1 minute après chaque usage pour empêcher les souillures et les débris de sécher dans le dispositif.
- Plonger le perforateur dans une solution d'eau distillée ou purifiée et, à l'aide du bouton nettoyage, rincer pendant 1 minute pour éliminer la solution de nettoyage enzymatique ou alcaline.
- Purger la ligne d'irrigation pour éliminer le liquide à l'intérieur.
- Les dispositifs souillés doivent être séparés des dispositifs non contaminés pour éviter la contamination du personnel et de l'entourage.

- Essuyer le sang et/ou les débris sur la pièce à main pour les empêcher de sécher sur les surfaces.
- La pièce à main doit être couverte d'un linge humidifié avec de l'eau purifiée pour empêcher le sang et/ou les débris de sécher.

Confinement et transport

Les dispositifs souillés doivent être transportés séparément des dispositifs non contaminés afin d'éviter une contamination.

Préparation pour le nettoyage/décontamination

Il est recommandé de reconditionner les dispositifs le plus tôt possible après l'utilisation (les dispositifs Satelec doivent être reconditionnés au plus tard deux heures après utilisation).

- Après chaque usage et avant de nettoyer le dispositif :
 - o Dévisser l'insert à l'avant de l'ensemble pièce à main/cordon et le placer dans le conteneur approprié. Son nettoyage fait l'objet d'un autre protocole.
 - o Ôter la ligne d'irrigation à usage unique ou autoclavable et les clips autoclavables de l'ensemble pièce à main/cordon. Leur nettoyage fait l'objet d'un autre protocole. Toujours jeter le perforateur et/ou la ligne d'irrigation à usage unique.
 - o Dévisser le nez.
 - o Ôter le guide lumière.
 - o Déconnecter l'anneau LED de la pièce à main en tirant doucement.

Nettoyage - Méthode automatique

Méthode de pré-nettoyage

Note : La méthode de pré-nettoyage doit être effectuée sur la pièce à main et les accessoires avant le nettoyage automatique.

Equipement : une brosse douce, un écouvillon doux et non pelucheux, un chiffon non pelucheux, une seringue, une pipette et/ou un jet d'eau, un nettoyeur ultrasonore, un laveur-désinfecteur, une solution de nettoyage enzymatique ou alcaline.

Note : Seul le nez de la pièce à main peut être traité par procédé ultrasonore.

	<i>Durée de l'étape (minimum)</i>	<i>Consignes de nettoyage</i>
1.	1 minute	Rincer le dispositif souillé sous un courant d'eau du robinet froide pendant 1 minute minimum. Eliminer le plus gros des souillures et débris à l'aide d'une brosse douce, d'un écouvillon non pelucheux ou d'un chiffon non pelucheux. Utiliser une seringue, une pipette ou un pistolet à eau avec une solution de nettoyage alcaline ou enzymatique pour rincer la canulation de la pièce à main.

2.	2 minutes	Laver manuellement le dispositif pendant 2 minutes minimum dans une solution de nettoyage enzymatique ou alcaline fraîchement préparée. Respecter les instructions du fabricant du nettoyant enzymatique ou alcalin pour l'utilisation, la concentration/dilution correcte, la température, la durée d'exposition et la qualité de l'eau (ex : pH, dureté...) Utiliser un écouvillon non pelucheux pour enlever les souillures et les débris du nez, du guide lumière, de l'anneau LED, de l'ensemble pièce à main-cordon et du filetage. Laver le dispositif sous l'eau afin d'éviter la dissémination des contaminants dans l'air.
3.	1 minute	Rincer le dispositif sous l'eau courante froide à tiède pendant 1 minute minimum. Utiliser une seringue, une pipette ou un pistolet à eau pour rincer la canulation de la pièce à main à l'eau courante.
4.	15 minutes	Seul le nez de la pièce à main peut être traité par ultrasons. Laver le nez par procédé ultrasonore pendant 15 minutes dans une solution de nettoyage enzymatique ou alcaline.
5.	2 minutes	Rincer le nez sous un courant d'eau froide à tiède pendant 2 minutes minimum.
6.	Inspecter visuellement le dispositif	Inspecter visuellement le dispositif. Répéter la procédure de nettoyage jusqu'à élimination de toute souillure visible sur le dispositif.

Nettoyage - méthode automatique

<i>Etape</i>	<i>Durée (minimum)</i>	<i>Consignes de nettoyage/décontamination</i>
Pré-lavage	2 minutes	Eau du robinet froide
Lavage	2 minutes	Eau du robinet chaude (> 40°C); utiliser une solution de nettoyage alcaline ou enzymatique
Neutralisation	5 minutes	Eau du robinet chaude avec neutralisant, si nécessaire
Rinçage	2 minutes	Rincer à l'eau distillée ou purifiée chaude (>40°C)
Séchage	40 minutes	90°C

Désinfection thermique

Pour le nettoyage automatique : désinfection thermique à 90°C pendant minimum 5 minutes.

Inspection

- Les pièces à main et le nez doivent être examinés pour vérifier qu'il ne reste pas de souillures, qu'ils ne sont pas corrodés, émoussés, décolorés ou endommagés.
- Avant de conditionner et stériliser les produits nettoyés, vérifier qu'ils soient propres, non endommagés et qu'ils fonctionnent correctement.
- Les dispositifs endommagés doivent être éliminés. Les pièces à main ne doivent pas être lubrifiées.

Conditionnement

Utiliser un emballage approprié ou un conteneur rigide réutilisable pour la stérilisation, comme le système de barrière stérile (norme ISO 11607). Eviter tout contact entre les pièces à main et d'autres objets qui pourraient endommager leur surface ou le système de barrière stérile.

Stérilisation

Sauf autres spécifications, les produits non-stériles peuvent être restérilisés suivant les méthodes validées de stérilisation vapeur (ISO 17665 ou normes nationales).

Les recommandations Satelec pour les pièces à main et leurs accessoires emballés sont les suivantes :

Type de cycle	Durée d'exposition à la stérilisation	Température d'exposition à la stérilisation	Temps de séchage
Vapeur saturée - extraction force d'air (prévide)	4 minutes	132 °C	Minimum 20 minutes
	18 minutes	134 °C	Minimum 20 minutes

Les durées de séchage varient généralement de 20 à 60 minutes selon le type de matériau d'emballage (système de barrière stérile, par exemple champs ou conteneurs rigides réutilisables), la qualité de la vapeur, les matériaux du dispositif, la masse totale, les performances du stérilisateur, et les différences de durée du refroidissement.

Le distributeur et le fabricant déclinent toute responsabilité pour les procédures de stérilisation effectuées par le client et qui ne seraient pas effectuées en conformité avec les recommandations de Satelec.

Stockage

Les conditions de stockage des produits marqués "STERILE" sont indiquées sur l'étiquette de l'emballage. Les produits emballés doivent être conservés dans un environnement sec et propre, à l'abri de la lumière solaire directe, des nuisibles, de l'humidité et des températures extrêmes. Utiliser les produits dans l'ordre de la réception ("first in, first out"), en tenant compte de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Olivier Petit
Responsable Système Qualité

PIECE A MAIN SUPRASSON OU NEWTRON :

Protocole de nettoyage manuel, de décontamination et de stérilisation de la pièce à main et du nez Suprasson et Newtron SATELEC

Avertissements :

Ne pas utiliser de laine d'acier ou des produits de nettoyage abrasifs.

Eviter les solutions contenant de l'iode ou une forte concentration de chlore.

La méthode de nettoyage de la pièce à main Suprasson ou Newtron recommandée par Satelec est manuelle et mécanique.

La pièce à main Suprasson ou Newtron et son nez exigent une attention particulière attention lors du nettoyage.

Ne pas immerger la pièce à main Suprasson ou Newtron Satelec et ses accessoires.

Ne pas mettre la pièce à main Suprasson ou Newtron Satelec dans un nettoyeur à ultrasons.

Si la surface des dispositifs est endommagée, le nettoyage ultrasonore peut aggraver ces dommages.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que l'ensemble de l'équipement utilisé pour reconditionner les produits Satelec est correctement installé, validé, entretenu et étalonné.

Quand c'est possible, utiliser une machine à laver ou un désinfecteur pour la pièce à main et ses accessoires. Eviter surcharger les paniers de lavage dans la machine à laver/le désinfecteur.

Limite du retraitement

Les cycles de conditionnement répétés comprenant un lavage manuel et une stérilisation ont peu d'effet sur la pièce à main Newtron et son nez.

La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages liés à l'utilisation.

Le pH des détergents/désinfectants doit être compris entre 7 et 11.

Remarques importantes

- Si la ligne d'irrigation est externe ou en cas de configuration de l'appareil avec réservoir, activer le bouton nettoyage de l'appareil après chaque usage et
 - o Rincer la ligne d'irrigation, la pièce à main Suprasson ou Newtron et l'insert pendant 1 minute avec une solution nettoyante enzymatique ou alcaline pour empêcher les débris et souillures de sécher dans le dispositif.
 - o Rincer avec de l'eau distillée ou purifiée pendant 1 minute pour éliminer le nettoyant enzymatique ou alcalin. Purger la ligne d'irrigation pour éliminer le liquide à l'intérieur.
- Si l'irrigation provient du réseau du cabinet dentaire, nettoyer et rincer le cordon, la pièce à main et l'insert pendant 1 minute après chaque usage.
- Les dispositifs souillés doivent être séparés des dispositifs non contaminés pour éviter la contamination du personnel et de l'entourage.
- Essuyer le sang et/ou les débris sur la pièce à main pour les empêcher de sécher sur les surfaces.
- La pièce à main doit être couverte d'un linge humidifié avec de l'eau purifiée pour empêcher le sang et/ou les débris de sécher.

Confinement et transport

Les dispositifs souillés doivent être transportés séparément des dispositifs non contaminés afin d'éviter une contamination.

Préparation pour le nettoyage/décontamination

Il est recommandé de reconditionner les dispositifs le plus tôt possible après l'utilisation (les dispositifs Satelec doivent être reconditionnés au plus tard deux heures après utilisation).

- Après chaque usage et avant de nettoyer le dispositif :
 - o Dévisser l'insert à l'avant de l'ensemble pièce à main/cordon et le placer dans le conteneur approprié. Son nettoyage fait l'objet d'un autre protocole.
 - o Ôter la ligne d'irrigation à usage unique ou autoclavable et les clips autoclavables de l'ensemble pièce à main/cordon, si applicable. Leur nettoyage fait l'objet d'un autre protocole. Toujours jeter le perforateur et/ou la ligne d'irrigation à usage unique.
 - o Déconnecter la pièce à main du cordon.
 - o Dévisser le nez de la pièce à main, si applicable.

Nettoyage - méthode manuelle

Equipement : une brosse douce, un écouvillon doux et non pelucheux, un chiffon non pelucheux, une seringue, une pipette et/ou un pistolet à eau, un nettoyant enzymatique ou alcalin.

	<i>Durée de l'étape (minimum)</i>	<i>Consignes de nettoyage</i>
1.	1 minute	Rincer le dispositif souillé sous un courant d'eau du robinet froide pendant 1 minute minimum. Eliminer le plus gros des souillures et débris à l'aide d'une brosse douce ou un écouvillon non pelucheux. Utiliser une seringue, une pipette ou un pistolet à eau avec une solution de nettoyage alcaline ou enzymatique pour rincer la canulation de la pièce à main.
2.	2 minutes	Laver et désinfecter chaque élément individuellement : le corps de la pièce à main, particulièrement le pas de vis, et le nez, avec des lingettes nettoyantes/désinfectantes alcoolisées prêtes à l'emploi pendant 2 minutes minimum.
3.	15 minutes	Laisser reposer pendant 15 minutes.
4.	2 minutes	Rincer chaque composant individuellement sous un courant d'eau du robinet froide pendant 2 minutes minimum. Utiliser une seringue, une pipette ou un pistolet à eau pour rincer la canulation de la pièce à main à l'eau courante.

5.	Inspecter visuellement le dispositif	Inspecter visuellement le dispositif. Répéter la procédure de nettoyage jusqu'à élimination de toute souillure visible sur le dispositif.
6.	Séchage	Sécher les composants en utilisant un linge doux et non pelucheux ou de l'air comprimé propre.

Inspection

- Les pièces à main et les nez doivent être examinés pour vérifier qu'il ne reste pas de souillures, qu'ils ne sont pas corrodés, émoussés, décolorés ou endommagés.
- Avant de conditionner et stériliser les produits nettoyés, vérifier qu'ils soient propres, non endommagés et qu'ils fonctionnent correctement. Répéter les étapes de nettoyage jusqu'à élimination de toute souillure visible sur le dispositif.
- Les dispositifs endommagés doivent être éliminés. Les pièces à mains ne doivent pas être lubrifiées.

Conditionnement

Utiliser un emballage approprié ou un conteneur rigide réutilisable pour la stérilisation, comme le système de barrière stérile (norme ISO 11607). Eviter tout contact entre les pièces à main et d'autres objets qui pourraient endommager leur surface ou le système de barrière stérile.

Stérilisation

Sauf autres spécifications, les produits non-stériles peuvent être restérilisés suivant les méthodes validées de stérilisation vapeur (ISO 17665 ou normes nationales).

Les recommandations Satelec pour les pièces à main et leurs accessoires emballés sont les suivantes :

Type de cycle	Durée d'exposition à la stérilisation	Température d'exposition à la stérilisation	Temps de séchage
Vapeur saturée - extraction force d'air (prévide)	4 minutes	132 °C	Minimum 20 minutes
	18 minutes	134 °C	Minimum 20 minutes

Les durées de séchage varient généralement de 20 à 60 minutes selon le type de matériau d'emballage (système de barrière stérile, par exemple champs ou conteneurs rigides réutilisables), la qualité de la vapeur, les matériaux du dispositif, la masse totale, les performances du stérilisateur, et les différences de durée du refroidissement.

Le distributeur et le fabricant déclinent toute responsabilité pour les procédures de stérilisation effectuées par le client et qui ne seraient pas effectuées en conformité avec les recommandations de Satelec.

Stockage

Les conditions de stockage des produits marqués "STERILE" sont indiquées sur l'étiquette de l'emballage. Les produits emballés doivent être conservés dans un environnement sec et propre, à l'abri de la lumière solaire directe, des nuisibles, de l'humidité et des températures extrêmes. Utiliser les produits dans l'ordre de la réception ("first in, first out"), en tenant compte de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Olivier Petit
Responsable Système Qualité

Protocole de nettoyage automatique, de décontamination et de stérilisation de la pièce à main et du nez Suprasson et Newtron SATELEC

Avertissements :

Ne pas utiliser de laine d'acier ou des produits de nettoyage abrasifs.

Eviter les solutions contenant de l'iode ou une forte concentration de chlore.

La méthode de nettoyage de la pièce à main Suprasson ou Newtron recommandée par Satelec est manuelle et mécanique.

Les composants de la pièce à main (nez), exigent une attention particulière lors du nettoyage.

Ne pas immerger la pièce à main Suprasson ou Newtron.

Ne pas mettre la pièce à main Suprasson ou Newtron Satelec dans un nettoyeur ultrasonore.

Si la surface des dispositifs est endommagée, le nettoyage ultrasonore peut aggraver ces dommages.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que l'ensemble de l'équipement utilisé pour reconditionner les produits Satelec est correctement installé, validé, entretenu et étalonné.

Quand c'est possible, utiliser une machine à laver ou un désinfecteur pour la pièce à main et ses accessoires. Eviter surcharger les paniers de lavage dans la machine à laver/le désinfecteur.

Limite du retraitement

Les cycles de conditionnement répétés comprenant, un lavage manuel et une stérilisation ont peu d'effet sur la pièce à main Suprasson ou Newtron et le nez de la pièce à main.

La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages liés à l'utilisation.

Le pH des détergents/désinfectants doit être compris entre 7 et 11.

Remarques importantes

- Si la ligne d'irrigation est externe ou en cas de configuration de l'appareil avec réservoir, activer le bouton nettoyage de l'appareil après chaque usage et
 - o Rincer la ligne d'irrigation, la pièce à main et l'insert pendant 1 minute avec une solution de nettoyage enzymatique ou alcaline pour empêcher les débris et souillures de sécher dans le dispositif.
 - o Rincer avec de l'eau distillée ou purifiée pendant 1 minute pour éliminer le nettoyant enzymatique ou alcalin. Purger la ligne d'irrigation pour éliminer le liquide à l'intérieur.
- Si l'irrigation provient du réseau du cabinet dentaire, nettoyer et rincer le cordon, la pièce à main et l'insert pendant 1 minute après chaque usage.
- Les dispositifs souillés doivent être séparés des dispositifs non contaminés pour éviter la contamination du personnel et de l'entourage.
- Essuyer le sang et/ou les débris sur la pièce à main pour les empêcher de sécher sur les surfaces.
- La pièce à main doit être couverte d'un linge humidifié avec de l'eau purifiée pour empêcher le sang et/ou les débris de sécher.

Confinement et transport

Les dispositifs souillés doivent être transportés séparément des dispositifs non contaminés afin d'éviter une contamination.

Préparation pour le nettoyage/décontamination

Il est recommandé de reconditionner les dispositifs le plus tôt possible après l'utilisation (les dispositifs Satelec doivent être reconditionnés au plus tard deux heures après utilisation).

- Après chaque usage et avant de nettoyer le dispositif :
 - o Dévisser l'insert à l'avant de l'ensemble pièce à main/cordon et le placer dans le conteneur approprié. Son nettoyage fait l'objet d'un autre protocole.
 - o Ôter la ligne d'irrigation à usage unique ou autoclavable et les clips autoclavables de l'ensemble pièce à main/cordon, si applicable. Leur nettoyage fait l'objet d'un autre protocole. Toujours jeter le perforateur et/ou la ligne d'irrigation à usage unique.
 - o Déconnecter la pièce à main du cordon.
 - o Dévisser le nez de la pièce à main, si applicable.

Nettoyage - méthode automatique

Méthode de pré-nettoyage

Note : La méthode de pré-nettoyage doit être effectuée sur la pièce à main et les accessoires avant le nettoyage automatique.

Equipement : brosse douce, un écouvillon doux et non pelucheux, un chiffon non pelucheux, une seringue, une pipette et/ou un pistolet à eau, un nettoyant enzymatique ou alcalin.

	<i>Durée de l'étape (minimum)</i>	<i>Consignes de nettoyage</i>
1.	1 minute	Rincer le dispositif souillé sous un courant d'eau du robinet froide pendant 1 minute minimum. Eliminer le plus gros des souillures et débris à l'aide d'une brosse douce, d'un écouvillon non pelucheux ou d'un linge non pelucheux. Utiliser une seringue, une pipette ou un pistolet à eau avec une solution de nettoyage alcaline ou enzymatique pour rincer la canulation de la pièce à main.
2.	2 minutes	Laver et désinfecter chaque élément individuellement : le corps de la pièce à main, particulièrement le pas de vis, et le nez avec des lingettes nettoyantes/désinfectantes alcoolisées prêtes à l'emploi pendant 2 minutes minimum.
3.	1 minute	Rincer les composants individuellement sous un courant d'eau du robinet froide à tiède pendant 2 minutes minimum. Utiliser une

		seringue, une pipette ou un pistolet à eau avec une solution de nettoyage alcaline ou enzymatique pour rincer la canulation de la pièce à main.
4.	Inspecter visuellement le dispositif	Inspecter visuellement le dispositif. Répéter la procédure de nettoyage jusqu'à élimination de toute souillure visible sur le dispositif.

Nettoyage - méthode automatique

<i>Etape</i>	<i>Durée (minimum)</i>	<i>Consignes de nettoyage/décontamination</i>
Pré-lavage	2 minutes	Eau du robinet froide
Lavage	2 minutes	Eau du robinet chaude (> 40°C); utiliser une solution de nettoyage alcaline ou enzymatique
Neutralisation	5 minutes	Eau du robinet chaude avec neutralisant, si nécessaire
Rinçage	2 minutes	Rincer à l'eau distillée ou purifiée chaude (>40°C)
Séchage	40 minutes	90°C

Désinfection thermique

Pour le nettoyage automatique : désinfection thermique à 90°C pendant minimum 5 minutes.

Inspection

- Les pièces à main et les nez doivent être examinés pour vérifier qu'il ne reste pas de souillures, qu'ils ne sont pas corrodés, émoussés, décolorés ou endommagés.
- Avant de conditionner et stériliser les produits nettoyés, vérifier qu'ils soient propres, non endommagés et qu'ils fonctionnent correctement. Répéter les étapes de nettoyage jusqu'à élimination de toute souillure visible sur le dispositif.
- Les dispositifs endommagés doivent être éliminés. Les pièces à mains ne doivent pas être lubrifiées.

Conditionnement

Utiliser un emballage approprié ou un conteneur rigide réutilisable pour la stérilisation, comme le système de barrière stérile (norme ISO 11607). Eviter tout contact entre les pièces à main et d'autres objets qui pourraient endommager leur surface ou le système de barrière stérile.

Stérilisation

Sauf autres spécifications, les produits non-stériles peuvent être restérilisés suivant les méthodes validées de stérilisation vapeur (ISO 17665 ou normes nationales).

Les recommandations Satelec pour les pièces à main et leurs accessoires emballés sont les suivantes :



Type de cycle	Durée d'exposition à la stérilisation	Température d'exposition à la stérilisation	Temps de séchage
Vapeur saturée - extraction force d'air (prévide)	4 minutes	132 °C	Minimum 20 minutes
	18 minutes	134 °C	Minimum 20 minutes

Les durées de séchage varient généralement de 20 à 60 minutes selon le type de matériau d'emballage (système de barrière stérile, par exemple champs ou conteneurs rigides réutilisables), la qualité de la vapeur, les matériaux du dispositif, la masse totale, les performances du stérilisateur, et les différences de durée du refroidissement.

Le distributeur et le fabricant déclinent toute responsabilité pour les procédures de stérilisation effectuées par le client et qui ne seraient pas effectuées en conformité avec les recommandations de Satelec.

Stockage

Les conditions de stockage des produits marqués "STERILE" sont indiquées sur l'étiquette de l'emballage. Les produits emballés doivent être conservés dans un environnement sec et propre, à l'abri de la lumière solaire directe, des nuisibles, de l'humidité et des températures extrêmes. Utiliser les produits dans l'ordre de la réception ("first in, first out"), en tenant compte de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Olivier Petit
Responsable Système Qualité

PIECE A MAIN NEWTRON LED :

Protocole de nettoyage manuel, de décontamination et de stérilisation de la pièce à main, du nez, du guide lumière et de l'anneau LED Newtron LED SATELEC

Avertissements :

Ne pas utiliser de laine d'acier ou des produits de nettoyage abrasifs.

Eviter les solutions contenant de l'iode ou une forte concentration de chlore.

La méthode de nettoyage de la pièce à main Newtron LED recommandée par Satelec est manuelle et mécanique.

Les composants de la pièce à main Newtron LED et son nez exigent une attention particulière attention lors du nettoyage.

Ne pas immerger la pièce à main Newtron LED Satelec et ses accessoires.

Ne pas mettre la pièce à main Newtron LED Satelec dans un nettoyeur à ultrasons.

Si la surface des dispositifs est endommagée, le nettoyage ultrasonore peut aggraver ces dommages.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que l'ensemble de l'équipement utilisé pour reconditionner les produits Satelec est correctement installé, validé, entretenu et étalonné.

Quand c'est possible, utiliser une machine à laver ou un désinfecteur pour la pièce à main LED et ses accessoires. Eviter surcharger les paniers de lavage pour le nettoyage ultrasonore et la machine à laver/le désinfecteur.

Limite du retraitement

Les cycles de conditionnement répétés comprenant un lavage manuel et une stérilisation ont peu d'effet sur la pièce à main Newtron LED et son nez.

La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages liés à l'utilisation.

Le pH des détergents/désinfectants doit être compris entre 7 et 11.

Remarques importantes

- Si la ligne d'irrigation est externe ou en cas de configuration de l'appareil avec réservoir, activer le bouton nettoyage de l'appareil après chaque usage et
 - o Rincer la ligne d'irrigation, la pièce à main LED et l'insert pendant 1 minute avec une solution nettoyante enzymatique ou alcaline pour empêcher les débris et souillures de sécher dans le dispositif.
 - o Rincer avec de l'eau distillée ou purifiée pendant 1 minute pour éliminer le nettoyant enzymatique ou alcalin. Purger la ligne d'irrigation pour éliminer le liquide à l'intérieur.
- Si l'irrigation provient du réseau du cabinet dentaire, nettoyer et rincer le cordon, la pièce à main et l'insert pendant 1 minute après chaque usage.
- Les dispositifs souillés doivent être séparés des dispositifs non contaminés pour éviter la contamination du personnel et de l'entourage.
- Essuyer le sang et/ou les débris sur la pièce à main pour les empêcher de sécher sur les surfaces.

- La pièce à main doit être couverte d'un linge humidifié avec de l'eau purifiée pour empêcher le sang et/ou les débris de sécher.

Confinement et transport

Les dispositifs souillés doivent être transportés séparément des dispositifs non contaminés afin d'éviter une contamination.

Préparation pour le nettoyage/décontamination

Il est recommandé de reconditionner les dispositifs le plus tôt possible après l'utilisation (les dispositifs Satelec doivent être reconditionnés au plus tard deux heures après utilisation).

- Après chaque usage et avant de nettoyer le dispositif :
 - o Dévisser l'insert à l'avant de l'ensemble pièce à main/cordon et place-le dans le conteneur approprié. Son nettoyage fait l'objet d'un autre protocole.
 - o Ôter la ligne d'irrigation à usage unique ou autoclavable et les clips autoclavables de la pièce à main, si applicable. Leur nettoyage fait l'objet d'un autre protocole. Toujours jeter le perforateur et/ou la ligne d'irrigation à usage unique.
 - o Déconnecter la pièce à main du cordon.
 - o Dévisser le nez de la pièce à main, si applicable.
 - o Déconnecter l'anneau LED de la pièce à main en tirant doucement.

Nettoyage - méthode manuelle

Equipement : une brosse douce, un écouvillon doux et non pelucheux, un chiffon non pelucheux, une seringue, une pipette et/ou un pistolet à eau, un nettoyant enzymatique ou alcalin.

	<i>Durée de l'étape (minimum)</i>	<i>Consignes de nettoyage</i>
1.	1 minute	Rincer le dispositif souillé sous un courant d'eau du robinet froide pendant 1 minute minimum. Éliminer le plus gros des souillures et débris à l'aide d'une brosse douce ou un écouvillon non pelucheux. Utiliser une seringue, une pipette ou un pistolet à eau avec une solution de nettoyage alcaline ou enzymatique pour rincer la canulation de la pièce à main.
2.	2 minutes	Laver et désinfecter chaque élément individuellement : le corps de la pièce à main, particulièrement le pas de vis, et le nez, avec des lingettes nettoyantes/désinfectantes alcoolisées prêtes à l'emploi pendant 2 minutes minimum.
3.	15 minutes	Laisser reposer pendant 15 minutes.

4.	2 minutes	Rincer chaque composant individuellement sous un courant d'eau du robinet froide pendant 2 minutes minimum. Utiliser une seringue, une pipette ou un pistolet à eau pour rincer la canulation de la pièce à main à l'eau courante.
5.	Inspecter visuellement le dispositif	Inspecter visuellement le dispositif. Répéter la procédure de nettoyage jusqu'à élimination de toute souillure visible sur le dispositif.
6.	Séchage	Sécher les composants en utilisant un linge doux et non pelucheux ou de l'air compressé propre.

Inspection

- Les pièces à main et les nez doivent être examinés pour vérifier qu'il ne reste pas de souillures, qu'ils ne sont pas corrodés, émoussés, décolorés ou endommagés.
- Avant de conditionner et stériliser les produits nettoyés, vérifier qu'ils soient propres, non endommagés et qu'ils fonctionnent correctement. Répéter les étapes de nettoyage jusqu'à élimination de toute souillure visible sur le dispositif.
- Les dispositifs endommagés doivent être éliminés. Les pièces à mains ne doivent pas être lubrifiées.

Conditionnement

Utiliser un emballage approprié ou un conteneur rigide réutilisable pour la stérilisation, comme le système de barrière stérile (norme ISO 11607). Eviter tout contact entre les pièces à main et d'autres objets qui pourraient endommager leur surface ou le système de barrière stérile.

Stérilisation

Sauf autres spécifications, les produits non-stériles peuvent être restérilisés suivant les méthodes validées de stérilisation vapeur (ISO 17665 ou normes nationales).

Les recommandations Satelec pour les pièces à main et leurs accessoires emballés sont les suivantes :

Type de cycle	Durée d'exposition à la stérilisation	Température d'exposition à la stérilisation	Temps de séchage
Vapeur saturée - extraction force d'air (prévide)	4 minutes	132 °C	Minimum 20 minutes
	18 minutes	134 °C	Minimum 20 minutes

Les durées de séchage varient généralement de 20 à 60 minutes selon le type de matériau d'emballage (système de barrière stérile, par exemple champs ou conteneurs rigides réutilisables), la qualité de la vapeur, les matériaux du dispositif, la masse totale, les performances du stérilisateur, et les différences de durée du refroidissement.

Le distributeur et le fabricant déclinent toute responsabilité pour les procédures de stérilisation effectuées par le client et qui ne seraient pas effectuées en conformité avec les recommandations de Satelec.

Stockage

Les conditions de stockage des produits marqués "STERILE" sont indiquées sur l'étiquette de l'emballage. Les produits emballés doivent être conservés dans un environnement sec et propre, à l'abri de la lumière solaire directe, des nuisibles, de l'humidité et des températures extrêmes. Utiliser les produits dans l'ordre de la réception ("first in, first out"), en tenant compte de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Olivier Petit
Responsable Système Qualité

Protocole de nettoyage automatique, de décontamination et de stérilisation de la pièce à main, du nez, du guide lumière et de l'anneau LED Newtron LED SATELEC

Avertissements :

Ne pas utiliser de laine d'acier ou des produits de nettoyage abrasifs.

Eviter les solutions contenant de l'iode ou une forte concentration de chlore.

La méthode de nettoyage de la pièce à main Newtron LED recommandée par Satelec est manuelle et mécanique.

Les composants de la pièce à main (nez, guide lumière, anneau LED), exigent une attention particulière lors du nettoyage.

Ne pas immerger la pièce à main Newtron LED.

Ne pas mettre la pièce à main Newtron LED Satelec dans un nettoyeur ultrasonore.

Si la surface des dispositifs est endommagée, le nettoyage ultrasonore peut aggraver ces dommages.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que l'ensemble de l'équipement utilisé pour reconditionner les produits Satelec est correctement installé, validé, entretenu et étalonné.

Quand c'est possible, utiliser une machine à laver ou un désinfecteur pour la pièce à main LED et ses accessoires. Eviter surcharger les paniers de lavage pour le nettoyage ultrasonique et la machine à laver/le désinfecteur.

Limite du retraitement

Les cycles de conditionnement répétés comprenant un lavage manuel et une stérilisation ont peu d'effet sur la pièce à main Newtron LED et le nez de la pièce à main.

La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages liés à l'utilisation.

Le pH des détergents/désinfectants doit être compris entre 7 et 11.

Remarques importantes

- Si la ligne d'irrigation est externe ou en cas de configuration de l'appareil avec réservoir, activer le bouton nettoyage de l'appareil après chaque usage et
 - o Rincer la ligne d'irrigation, la pièce à main LED et l'insert pendant 1 minute avec une solution de nettoyage enzymatique ou alcaline pour empêcher les débris et souillures de sécher dans le dispositif.
 - o Rincer avec de l'eau distillée ou purifiée pendant 1 minute pour éliminer le nettoyant enzymatique ou alcalin. Purger la ligne d'irrigation pour éliminer le liquide à l'intérieur.
- Si l'irrigation provient du réseau du cabinet dentaire, nettoyer et rincer le cordon, la pièce à main et l'insert pendant 1 minute après chaque usage.
- Les dispositifs souillés doivent être séparés des dispositifs non contaminés pour éviter la contamination du personnel et de l'entourage.
- Essuyer le sang et/ou les débris sur la pièce à main pour les empêcher de sécher sur les surfaces.
- La pièce à main LED doit être couverte d'un linge humidifié avec de l'eau purifiée pour empêcher le sang et/ou les débris de sécher.

Confinement et transport

Les dispositifs souillés doivent être transportés séparément des dispositifs non contaminés afin d'éviter une contamination.

Préparation pour le nettoyage/décontamination

Il est recommandé de reconditionner les dispositifs le plus tôt possible après l'utilisation (les dispositifs Satelec doivent être reconditionnés au plus tard deux heures après utilisation).

- Après chaque usage et avant de nettoyer le dispositif :
 - o Dévisser l'insert à l'avant de la pièce à main et le placer dans le conteneur approprié. Son nettoyage fait l'objet d'un autre protocole.
 - o Ôter la ligne d'irrigation à usage unique ou autoclavable et les clips autoclavables de la pièce à main, si applicable. Leur nettoyage fait l'objet d'un autre protocole. Toujours jeter le perforateur et/ou la ligne d'irrigation à usage unique.
 - o Déconnecter la pièce à main du cordon.
 - o Dévisser le nez de la pièce à main.
 - o Déconnecter l'anneau LED de la pièce à main en tirant doucement.

Nettoyage - méthode automatique

Méthode de pré-nettoyage

Note : La méthode de pré-nettoyage doit être effectuée sur la pièce à main et les accessoires avant le nettoyage automatique.

Equipement : brosse douce, un écouvillon doux et non pelucheux, un chiffon non pelucheux, une seringue, une pipette et/ou un pistolet à eau, un nettoyant enzymatique ou alcalin.

	<i>Durée de l'étape (minimum)</i>	<i>Consignes de nettoyage</i>
1.	1 minute	Rincer le dispositif souillé sous un courant d'eau du robinet froide pendant 1 minute minimum. Eliminer le plus gros des souillures et débris à l'aide d'une brosse douce, d'un écouvillon non pelucheux ou d'un linge non pelucheux. Utiliser une seringue, une pipette ou un pistolet à eau avec une solution de nettoyage alcaline ou enzymatique pour rincer la canulation de la pièce à main.
2.	2 minutes	Laver et désinfecter chaque élément individuellement : le corps de la pièce à main, particulièrement le pas de vis, et le nez avec des lingettes nettoyantes/désinfectantes alcoolisées prêtes à l'emploi pendant 2 minutes minimum.

3.	1 minute	Rincer les composants individuellement sous un courant d'eau du robinet froide à tiède pendant 2 minutes minimum. Utiliser une seringue, une pipette ou un pistolet à eau avec une solution de nettoyage alcaline ou enzymatique pour rincer la canulation de la pièce à main.
4.	Inspecter visuellement le dispositif	Inspecter visuellement le dispositif. Répéter la procédure de nettoyage jusqu'à élimination de toute souillure visible sur le dispositif.

Nettoyage - méthode automatique

<i>Etape</i>	<i>Durée (minimum)</i>	<i>Consignes de nettoyage/décontamination</i>
Pré-lavage	2 minutes	Eau du robinet froide
Lavage	2 minutes	Eau du robinet chaude (> 40°C); utiliser une solution de nettoyage alcaline ou enzymatique
Neutralisation	5 minutes	Eau du robinet chaude avec neutralisant, si nécessaire
Rinçage	2 minutes	Rincer à l'eau distillée ou purifiée chaude (>40°C)
Séchage	40 minutes	90°C

Désinfection thermique

Pour le nettoyage automatique : désinfection thermique à 90°C pendant minimum 5 minutes.

Inspection

- Les pièces à main et les nez doivent être examinés pour vérifier qu'il ne reste pas de souillures, qu'ils ne sont pas corrodés, émoussés, décolorés ou endommagés.
- Avant de conditionner et stériliser les produits nettoyés, vérifier qu'ils soient propres, non endommagés et qu'ils fonctionnent correctement. Répéter les étapes de nettoyage jusqu'à élimination de toute souillure visible sur le dispositif.
- Les dispositifs endommagés doivent être éliminés. Les pièces à mains ne doivent pas être lubrifiées.

Conditionnement

Utiliser un emballage approprié ou un conteneur rigide réutilisable pour la stérilisation, comme le système de barrière stérile (norme ISO 11607). Eviter tout contact entre les pièces à main et d'autres objets qui pourraient endommager leur surface ou le système de barrière stérile.

Stérilisation

Sauf autres spécifications, les produits non-stériles peuvent être restérilisés suivant les méthodes validées de stérilisation vapeur (ISO 17665 ou normes nationales).

Les recommandations Satelec pour les pièces à main et leurs accessoires emballés sont les suivantes :

Type de cycle	Durée d'exposition à la stérilisation	Température d'exposition à la stérilisation	Temps de séchage
Vapeur saturée - extraction force d'air (prévide)	4 minutes	132 °C	Minimum 20 minutes
	18 minutes	134 °C	Minimum 20 minutes

Les durées de séchage varient généralement de 20 à 60 minutes selon le type de matériau d'emballage (système de barrière stérile, par exemple champs ou conteneurs rigides réutilisables), la qualité de la vapeur, les matériaux du dispositif, la masse totale, les performances du stérilisateur, et les différences de durée du refroidissement.

Le distributeur et le fabricant déclinent toute responsabilité pour les procédures de stérilisation effectuées par le client et qui ne seraient pas effectuées en conformité avec les recommandations de Satelec.

Stockage

Les conditions de stockage des produits marqués "STERILE" sont indiquées sur l'étiquette de l'emballage. Les produits emballés doivent être conservés dans un environnement sec et propre, à l'abri de la lumière solaire directe, des nuisibles, de l'humidité et des températures extrêmes. Utiliser les produits dans l'ordre de la réception ("first in, first out"), en tenant compte de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Olivier Petit
Responsable Système Qualité

INSERTS ULTRASONORES :

Protocole de nettoyage manuel, de décontamination et de stérilisation des inserts SATELEC

Avertissements :

Ne pas utiliser de laine d'acier ou des produits de nettoyage abrasifs.

Eviter les solutions contenant de l'iode ou une forte concentration de chlore.

La méthode de nettoyage des inserts recommandée par Satelec est manuelle et mécanique.

Les inserts nécessitent une attention particulière lors du nettoyage.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que l'ensemble de l'équipement utilisé pour reconditionner les produits Satelec est correctement installé, validé, entretenu et étalonné.

Quand c'est possible, utiliser une machine à laver ou un désinfecteur pour les inserts. Eviter surcharger les paniers de lavage pour le nettoyage ultrasonique et la machine à laver/le désinfecteur.

Limite du retraitement

Les cycles de conditionnement répétés comprenant des ultrasons, un lavage manuel et une stérilisation ont peu d'effet sur les inserts.

La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages liés à l'utilisation.

Le pH des détergents/désinfectants doit être compris entre 7 et 11.

Remarques importantes

- Si la ligne d'irrigation est externe ou en cas de configuration de l'appareil avec réservoir, activer le bouton nettoyage de l'appareil après chaque usage et
 - o Rincer la ligne d'irrigation, la pièce à main et l'insert pendant 1 minute avec une solution de nettoyage enzymatique ou alcaline pour empêcher les débris et souillures de sécher dans le dispositif.
 - o Rincer avec de l'eau distillée ou purifiée pendant 1 minute pour éliminer le nettoyant enzymatique ou alcalin. Purger la ligne d'irrigation pour éliminer le liquide à l'intérieur.
- Si l'irrigation provient du réseau du cabinet dentaire, nettoyer et rincer le cordon, la pièce à main et l'insert pendant 1 minute après chaque usage.
- Les dispositifs souillés doivent être séparés des dispositifs non contaminés pour éviter la contamination du personnel et de l'entourage.
- Essuyer le sang et/ou les débris sur les inserts pour les empêcher de sécher sur les surfaces.
- Utiliser un linge doux non pelucheux humidifié avec de l'eau purifiée pour empêcher le sang et/ou les débris de sécher.

Confinement et transport

Les dispositifs souillés doivent être transportés séparément des dispositifs non contaminés afin d'éviter une contamination.

Préparation pour le nettoyage/décontamination

Il est recommandé de reconditionner les dispositifs le plus tôt possible après l'utilisation (les dispositifs Satelec doivent être reconditionnés au plus tard deux heures après utilisation).

Avant le nettoyage, dévisser l'insert à l'avant de la pièce à main à ultrasons après chaque usage.

Nettoyage - méthode manuelle

Equipement : brosse douce, un écouvillon doux et non pelucheux, un chiffon non pelucheux, une seringue, une pipette et/ou un pistolet à eau, un nettoyeur enzymatique ou alcalin, un nettoyeur à ultrasons.

	<i>Durée de l'étape (minimum)</i>	<i>Consignes de nettoyage</i>
1.	2 minutes	Rincer le dispositif souillé sous un courant d'eau du robinet froide. Eliminer le plus gros des souillures et débris à l'aide d'une brosse douce ou d'un tissu propre, doux et non pelucheux. Utiliser une seringue, une pipette ou un pistolet à eau avec une solution de nettoyage alcaline ou enzymatique pour rincer la canulation de l'insert.
2.	10 minutes	Dans un nettoyeur à ultrasons, tremper le dispositif dans une solution fraîche nouvellement préparée d'un nettoyeur enzymatique ou alcalin.
3.	2 minutes	Rincer le dispositif à l'eau froide. Utiliser une seringue, une pipette ou un pistolet à eau pour rincer la canulation de l'insert.
4.	4 minutes	Laver manuellement le dispositif dans une solution fraîchement préparée d'un nettoyeur enzymatique ou alcalin. Utiliser une brosse douce pour éliminer les souillures et les débris. Laver le dispositif sous l'eau afin d'éviter la dissémination des contaminants dans l'air.
5.	2 minutes	Rincer abondamment le dispositif avec de l'eau distillée ou purifiée. Utiliser une seringue, une pipette ou un pistolet à eau pour rincer la canulation de l'insert. Rincer à nouveau.
6.	Inspecter visuellement l'appareil	Répéter la procédure de pré-nettoyage jusqu'à élimination de toute souillure visible sur le dispositif.
7.	Procéder à un rinçage final du dispositif avec de l'eau distillée ou purifiée.	
8.	Sécher l'appareil avec un tissu doux et non pelucheux ou de l'air compressé propre.	

Inspection

- Les inserts doivent être examinés pour vérifier qu'il ne reste pas de souillures, qu'ils ne sont pas corrodés, émoussés, décolorés ou endommagés.

- Avant de conditionner et stériliser les produits nettoyés, vérifier qu'ils soient propres, non endommagés et qu'ils fonctionnent correctement.
- Les inserts endommagés doivent être éliminés. Les inserts ne doivent pas être lubrifiés.

Conditionnement

Utiliser un emballage approprié ou un conteneur rigide réutilisable pour la stérilisation, comme le système de barrière stérile (norme ISO 11607). Eviter tout contact entre les inserts et d'autres objets qui pourraient endommager leur surface ou le système de barrière stérile.

Stérilisation

Sauf autres spécifications, les produits non-stériles peuvent être restérilisés suivant les méthodes validées de stérilisation vapeur (ISO 17665 ou normes nationales).

Les recommandations Satelec pour les inserts emballés sont les suivantes :

Type de cycle	Durée d'exposition à la stérilisation	Température d'exposition à la stérilisation	Temps de séchage
Vapeur saturée - extraction force d'air (prévide)	4 minutes	132 °C	Minimum 20 minutes
	18 minutes	134 °C	Minimum 20 minutes

Les durées de séchage varient généralement de 20 à 60 minutes selon le type de matériau d'emballage (système de barrière stérile, par exemple champs ou conteneurs rigides réutilisables), la qualité de la vapeur, les matériaux du dispositif, la masse totale, les performances du stérilisateur, et les différences de durée du refroidissement.

Le distributeur et le fabricant déclinent toute responsabilité pour les procédures de stérilisation effectuées par le client et qui ne seraient pas effectuées en conformité avec les recommandations de Satelec.

Stockage

Les conditions de stockage des produits marqués "STERILE" sont indiquées sur l'étiquette de l'emballage. Les produits emballés doivent être conservés dans un environnement sec et propre, à l'abri de la lumière solaire directe, des nuisibles, de l'humidité et des températures extrêmes. Utiliser les produits dans l'ordre de la réception ("first in, first out"), en tenant compte de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Olivier Petit
Responsable Système Qualité



Protocole de nettoyage automatique, de décontamination et de stérilisation des inserts SATELEC

Avertissements :

Ne pas utiliser de laine d'acier ou des produits de nettoyage abrasifs.

Eviter les solutions contenant de l'iode ou une forte concentration de chlore.

La méthode de nettoyage des inserts recommandée par Satelec est manuelle et mécanique.

Les inserts nécessitent une attention particulière lors du nettoyage.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que l'ensemble de l'équipement utilisé pour reconditionner les produits Satelec est correctement installé, validé, entretenu et étalonné.

Quand c'est possible, utiliser une machine à laver ou un désinfecteur pour les inserts. Eviter surcharger les paniers de lavage pour le nettoyage ultrasonique et la machine à laver/le désinfecteur.

Limite du retraitement

Les cycles de conditionnement répétés comprenant des ultrasons, un lavage manuel et une stérilisation ont peu d'effet sur les inserts.

La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages liés à l'utilisation.

Le pH des détergents/désinfectants doit être compris entre 7 et 11.

Remarques importantes

- Si la ligne d'irrigation est externe ou en cas de configuration de l'appareil avec réservoir, activer le bouton nettoyage de l'appareil après chaque usage et
 - o Rincer la ligne d'irrigation, la pièce à main et l'insert pendant 1 minute avec une solution de nettoyage enzymatique ou alcaline pour empêcher les débris et souillures de sécher dans le dispositif.
 - o Rincer avec de l'eau distillée ou purifiée pendant 1 minute pour éliminer le nettoyant enzymatique ou alcalin. Purger la ligne d'irrigation pour éliminer le liquide à l'intérieur.
- Si l'irrigation provient du réseau du cabinet dentaire, nettoyer et rincer le cordon, la pièce à main et l'insert pendant 1 minute après chaque usage.
- Les dispositifs souillés doivent être séparés des dispositifs non contaminés pour éviter la contamination du personnel et de l'entourage.
- Essuyer le sang et/ou les débris sur les inserts pour les empêcher de sécher sur les surfaces.
- Utiliser un linge doux non pelucheux humidifié avec de l'eau purifiée pour empêcher le sang et/ou les débris de sécher.

Confinement et transport

Les dispositifs souillés doivent être transportés séparément des dispositifs non contaminés afin d'éviter une contamination.

Préparation pour le nettoyage/décontamination

Il est recommandé de reconditionner les dispositifs le plus tôt possible après l'utilisation (les dispositifs Satelec doivent être reconditionnés au plus tard deux heures après utilisation).

Avant le nettoyage, dévisser l'insert à l'avant de la pièce à main à ultrasons après chaque usage.

Nettoyage - méthode automatique

Méthode de pré-nettoyage

Note : La méthode de pré-nettoyage manuelle doit être effectuée sur les inserts avant le nettoyage automatique.

Equipement : une brosse douce, un écouvillon doux et non pelucheux, un chiffon non pelucheux, une seringue, une pipette et/ou un pistolet à eau, un nettoyeur à ultrasons, une machine à laver/un désinfecteur, un nettoyant enzymatique ou alcalin.

	<i>Durée de l'étape (minimum)</i>	<i>Consignes de nettoyage</i>
1.	1 minute	Rincer le dispositif souillé sous un courant d'eau du robinet froide. Eliminer le plus gros des souillures et débris à l'aide d'une brosse douce ou d'un tissu propre, doux et non pelucheux. Utiliser une seringue, une pipette ou un pistolet à eau avec une solution de nettoyage alcaline ou enzymatique pour rincer la canulation de l'insert.
2.	10 minutes	Laver manuellement le dispositif dans une solution fraîchement préparée d'un nettoyant enzymatique ou alcalin. Utiliser une brosse douce pour éliminer les souillures et les débris. Laver le dispositif sous l'eau afin d'éviter la dissémination des contaminants dans l'air.
3.	1 minute	Rincer le dispositif à l'eau froide. Utiliser une seringue, une pipette ou un pistolet à eau pour rincer la canulation de l'insert.
4.	2 minutes	Dans un nettoyeur à ultrasons, tremper le dispositif dans une solution fraîche nouvellement préparée d'un nettoyant enzymatique ou alcalin.
5.	2 minutes	Rincer abondamment le dispositif avec de l'eau distillée ou purifiée. Utiliser une seringue, une pipette ou un pistolet à eau pour rincer la canulation de l'insert. Rincer à nouveau.
6.	Inspecter visuellement l'appareil	Répéter la procédure de pré-nettoyage jusqu'à élimination de toute souillure visible sur le dispositif.

Nettoyage - méthode automatique pour les inserts

Etape	Durée	Consignes de nettoyage/décontamination
Pré-lavage	2 minutes	Eau du robinet froide
Lavage	10 minutes	Eau du robinet chaude (> 40°C); utiliser une solution de nettoyage alcaline ou enzymatique
Neutralisation	2 minutes	Eau du robinet chaude avec neutralisant, si nécessaire
Rinçage	2 minutes	Rincer à l'eau distillée ou purifiée chaude (>40°C)
Séchage	40 minutes	90°C

Désinfection thermique

Pour le nettoyage automatique : désinfection thermique à 90°C pendant minimum 5 minutes.

Inspection

- Les inserts doivent être examinés pour vérifier qu'il ne reste pas de souillures, qu'ils ne sont pas corrodés, émoussés, décolorés ou endommagés.
- Avant de conditionner et stériliser les produits nettoyés, vérifier qu'ils soient propres, non endommagés et qu'ils fonctionnent correctement.
- Les inserts endommagés doivent être éliminés. Les inserts ne doivent pas être lubrifiés.

Conditionnement

Utiliser un emballage approprié ou un conteneur rigide réutilisable pour la stérilisation, comme le système de barrière stérile (norme ISO 11607). Eviter tout contact entre les inserts et d'autres objets qui pourraient endommager leur surface ou le système de barrière stérile.

Stérilisation

Sauf autres spécifications, les produits non-stériles peuvent être restérilisés suivant les méthodes validées de stérilisation vapeur (ISO 17665 ou normes nationales).

Les recommandations Satelec pour les inserts emballés sont les suivantes :

Type de cycle	Durée d'exposition à la stérilisation	Température d'exposition à la stérilisation	Temps de séchage
Vapeur saturée - extraction force d'air (prévide)	4 minutes	132°C	Minimum 20 minutes
	18 minutes	134°C	Minimum 20 minutes

Les durées de séchage varient généralement de 20 à 60 minutes selon le type de matériau d'emballage (système de barrière stérile, par exemple champs ou conteneurs rigides réutilisables), la qualité de la vapeur, les matériaux du dispositif, la masse totale, les performances du stérilisateur, et les différences de durée du refroidissement.

Le distributeur et le fabricant déclinent toute responsabilité pour les procédures de stérilisation effectuées par le client et qui ne seraient pas effectuées en conformité avec les recommandations de Satelec.

Stockage

Les conditions de stockage des produits marqués "STERILE" sont indiquées sur l'étiquette de l'emballage. Les produits emballés doivent être conservés dans un environnement sec et propre, à l'abri de la lumière solaire directe, des nuisibles, de l'humidité et des températures extrêmes. Utiliser les produits dans l'ordre de la réception ("first in, first out"), en tenant compte de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Olivier Petit
Responsable Système Qualité

CLES :

Protocole de nettoyage manuel, de décontamination et de stérilisation pour toutes les clés SATELEC

Avertissements :

Ne pas utiliser de laine d'acier ou des produits de nettoyage abrasifs.

Eviter les solutions contenant de l'iode ou une forte concentration de chlore.

La méthode de nettoyage des clés recommandée par Satelec est manuelle et mécanique.

Les clés nécessitent une attention particulière lors du nettoyage.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que l'ensemble de l'équipement utilisé pour reconditionner les produits Satelec est correctement installé, validé, entretenu et étalonné.

Quand c'est possible, utiliser une machine à laver ou un désinfecteur pour les clés. Eviter surcharger les paniers de lavage pour le nettoyage ultrasonore et la machine à laver/le désinfecteur.

Limite du retraitement

Les cycles de conditionnement répétés comprenant des ultrasons, un lavage manuel et une stérilisation ont peu d'effet sur les clés.

La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages liés à l'utilisation.

Le pH des détergents/désinfectants doit être compris entre 7 et 11.

Remarques importantes

- Si la ligne d'irrigation est externe ou en cas de configuration de l'appareil avec réservoir, activer le bouton nettoyage de l'appareil après chaque usage et
 - o Rincer la ligne d'irrigation, la pièce à main et l'insert pendant 1 minute avec une solution de nettoyage enzymatique ou alcaline pour empêcher les débris et souillures de sécher dans le dispositif.
 - o Rincer avec de l'eau distillée ou purifiée pendant 1 minute pour éliminer le nettoyant enzymatique ou alcalin. Purger la ligne d'irrigation pour éliminer le liquide à l'intérieur.
- Si l'irrigation provient du réseau du cabinet dentaire, nettoyer et rincer le cordon, la pièce à main et l'insert pendant 1 minute après chaque usage.
- Les dispositifs souillés doivent être séparés des dispositifs non contaminés pour éviter la contamination du personnel et de l'entourage.
- Essuyer le sang et/ou les débris sur la clé pour les empêcher de sécher sur les surfaces.
- Utiliser un linge doux non pelucheux humidifié avec de l'eau purifiée pour empêcher le sang et/ou les débris de sécher.

Confinement et transport

Les dispositifs souillés doivent être transportés séparément des dispositifs non contaminés afin d'éviter une contamination.

Préparation pour le nettoyage/décontamination

Il est recommandé de reconditionner les dispositifs le plus tôt possible après l'utilisation (les dispositifs Satelec doivent être reconditionnés au plus tard deux heures après utilisation).

Nettoyage - méthode manuelle

Equipement : brosse douce, un écouvillon doux et non pelucheux, un chiffon non pelucheux, une seringue, une pipette et/ou un pistolet à eau, un nettoyeur enzymatique ou alcalin, un nettoyeur à ultrasons.

	<i>Durée de l'étape (minimum)</i>	<i>Consignes de nettoyage</i>
1.	2 minutes	Rincer le dispositif souillé sous un courant d'eau du robinet froide. Eliminer le plus gros des souillures et débris à l'aide d'une brosse douce ou d'un tissu propre, doux et non pelucheux. Utiliser une seringue, une pipette ou un pistolet à eau avec une solution de nettoyage alcaline ou enzymatique pour rincer la clé et atteindre les zones difficiles d'accès.
2.	10 minutes	Dans un nettoyeur à ultrasons, tremper le dispositif dans une solution fraîche nouvellement préparée d'un nettoyeur enzymatique ou alcalin.
3.	2 minutes	Rincer le dispositif à l'eau froide. Utiliser une seringue, une pipette ou un pistolet à eau pour rincer la clé et atteindre les zones difficiles d'accès.
4.	4 minutes	Laver manuellement le dispositif dans une solution fraîchement préparée d'un nettoyeur enzymatique ou alcalin. Utiliser une brosse douce pour éliminer les souillures et les débris. Laver le dispositif sous l'eau afin d'éviter la dissémination de contaminants dans l'air.
5.	2 minutes	Rincer abondamment le dispositif avec de l'eau distillée ou purifiée. Utiliser une seringue, une pipette ou un pistolet à eau pour rincer les zones difficiles d'accès de la clé. Rincer à nouveau.
6.	Inspecter visuellement le dispositif	Répéter la procédure de lavage manuel jusqu'à élimination de toute souillure visible sur le dispositif.
7.	Procéder à un rinçage final du dispositif avec de l'eau distillée ou purifiée.	
8.	Sécher le dispositif avec un linge propre, doux et non pelucheux, ou avec de l'air comprimé propre.	

Inspection

- Les clés doivent être examinées pour vérifier qu'il ne reste pas de souillures, qu'elles ne sont pas corrodées, émoussées, décolorées ou endommagées.

- Avant de conditionner et stériliser les produits nettoyés, vérifier qu'ils soient propres, non endommagés et qu'ils fonctionnent correctement.
- Les clés endommagées doivent être éliminées. Les clés ne doivent pas être lubrifiées.

Conditionnement

Utiliser un emballage approprié ou un conteneur rigide réutilisable pour la stérilisation, comme le système de barrière stérile (selon la norme ISO 11607). Eviter tout contact entre les clés et d'autres objets qui pourraient endommager leur surface ou le système de barrière stérile.

Stérilisation

Sauf autres spécifications, les produits non-stériles peuvent être restérilisés suivant les méthodes validées de stérilisation vapeur (ISO 17665 ou normes nationales).

Les recommandations Satelec pour les clés emballées sont les suivantes :

Type de cycle	Durée d'exposition à la stérilisation	Température d'exposition à la stérilisation	Durée du séchage
Vapeur saturée - extraction force d'air (prévide)	4 minutes	132 °C	Minimum 20 minutes
	18 minutes	134 °C	Minimum 20 minutes

Les durées de séchage varient généralement de 20 à 60 minutes selon le type de matériau d'emballage (système de barrière stérile, par exemple champs ou conteneurs rigides réutilisables), la qualité de la vapeur, les matériaux du dispositif, la masse totale, les performances du stérilisateur, et les différences de durée du refroidissement.

Le distributeur et le fabricant déclinent toute responsabilité pour les procédures de stérilisation effectuées par le client et qui ne seraient pas effectuées en conformité avec les recommandations de Satelec.

Stockage

Les conditions de stockage des produits marqués "STERILE" sont indiquées sur l'étiquette de l'emballage. Les produits emballés doivent être conservés dans un environnement sec et propre, à l'abri de la lumière solaire directe, des nuisibles, de l'humidité et des températures extrêmes. Utiliser les produits dans l'ordre de la réception ("first in, first out"), en tenant compte de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Olivier Petit
Responsable Système Qualité



Protocole de nettoyage automatique, de décontamination et de stérilisation pour toutes les clés SATELEC

Avertissements :

Ne pas utiliser de laine d'acier ou des produits de nettoyage abrasifs.

Eviter les solutions contenant de l'iode ou une forte concentration de chlore.

La méthode de nettoyage des clés recommandée par Satelec est manuelle et mécanique.

Les clés nécessitent une attention particulière lors du nettoyage.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que l'ensemble de l'équipement utilisé pour reconditionner les produits Satelec est correctement installé, validé, entretenu et étalonné.

Quand c'est possible, utiliser une machine à laver ou un désinfecteur pour les clés. Eviter surcharger les paniers de lavage pour le nettoyage ultrasonore et la machine à laver/le désinfecteur.

Limite du retraitement

Les cycles de conditionnement répétés comprenant des ultrasons, un lavage manuel et une stérilisation ont peu d'effet sur les clés.

La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages liés à l'utilisation.

Le pH des détergents/désinfectants doit être compris entre 7 et 11.

Remarques importantes

- Si la ligne d'irrigation est externe ou en cas de configuration de l'appareil avec réservoir, activer le bouton nettoyage de l'appareil après chaque usage et
 - o Rincer la ligne d'irrigation, la pièce à main et l'insert pendant 1 minute avec une solution de nettoyage enzymatique ou alcaline pour empêcher les débris et souillures de sécher dans le dispositif.
 - o Rincer avec de l'eau distillée ou purifiée pendant 1 minute pour éliminer le nettoyant enzymatique ou alcalin. Purger la ligne d'irrigation pour éliminer le liquide à l'intérieur.
- Si l'irrigation provient du réseau du cabinet dentaire, nettoyer et rincer le cordon, la pièce à main et l'insert pendant 1 minute après chaque usage.
- Les dispositifs souillés doivent être séparés des dispositifs non contaminés pour éviter la contamination du personnel et de l'entourage.
- Essuyer le sang et/ou les débris sur la clé pour les empêcher de sécher sur les surfaces.
- Utiliser un linge doux non pelucheux humidifié avec de l'eau purifiée pour empêcher le sang et/ou les débris de sécher.

Confinement et transport

Les dispositifs souillés doivent être transportés séparément des dispositifs non contaminés afin d'éviter une contamination.

Préparation pour le nettoyage/décontamination

Il est recommandé de reconditionner les dispositifs le plus tôt possible après l'utilisation (les dispositifs Satelec doivent être reconditionnés au plus tard deux heures après utilisation).

Nettoyage - méthode automatique

Méthode de pré-nettoyage

Note : La méthode de pré-nettoyage manuel doit être effectuée sur la clé avant le nettoyage automatique.

Equipement : une brosse douce, un écouvillon doux et non pelucheux, un chiffon non pelucheux, une seringue, une pipette et/ou un pistolet à eau, un nettoyeur à ultrasons, une machine à laver/un désinfecteur, un nettoyant enzymatique ou alcalin.

	<i>Durée de l'étape (minimum)</i>	<i>Consignes de nettoyage</i>
1.	1 minute	Rincer le dispositif souillé sous un courant d'eau du robinet froide. Eliminer le plus gros des souillures et débris à l'aide d'une brosse douce ou d'un tissu propre, doux et non pelucheux. Utiliser une seringue, une pipette ou un pistolet à eau avec une solution de nettoyage alcaline ou enzymatique pour rincer la clé et atteindre les zones difficiles d'accès.
2.	10 minutes	Laver manuellement le dispositif dans une solution fraîchement préparée d'un nettoyant enzymatique ou alcalin. Utiliser une brosse douce pour éliminer les souillures et les débris. Laver le dispositif sous l'eau afin d'éviter la dissémination de contaminants dans l'air.
3.	1 minute	Rincer le dispositif à l'eau froide. Utiliser une seringue, une pipette ou un pistolet à eau pour rincer la clé et atteindre les zones difficiles d'accès.
4.	2 minutes	Dans un nettoyeur à ultrasons tremper le dispositif dans une solution fraîche nouvellement préparée d'un nettoyant enzymatique ou alcalin.
5.	2 minutes	Rincer abondamment le dispositif avec de l'eau distillée ou purifiée. Utiliser une seringue, une pipette ou un pistolet à eau pour rincer les zones difficiles d'accès de la clé. Rincer à nouveau.
6.	Inspecter visuellement l'appareil	Répéter la procédure de pré-nettoyage jusqu'à élimination de toute souillure visible sur le dispositif.

Nettoyage - méthode automatique

<i>Etape</i>	<i>Durée (minimum)</i>	<i>Consignes de nettoyage/décontamination</i>
Pré-lavage	2 minutes	Eau du robinet froide
Lavage	10 minutes	Eau du robinet chaude (> 40°C); utiliser une solution nettoyante alcaline ou enzymatique
Neutralisation	2 minutes	Eau du robinet chaude avec neutralisant, si nécessaire

Rinçage	2 minutes	Rincer avec de l'eau distillée ou purifiée chaude (>40°C)
Séchage	40 minutes	90°C

Désinfection thermique

Pour le nettoyage automatique : désinfection thermique à 90°C pendant 5 minutes minimum.

Inspection

- Les clés doivent être examinées pour vérifier qu'il ne reste pas de souillures, qu'elles ne sont pas corrodées, émoussées, décolorées ou endommagées.
- Avant de conditionner et stériliser les produits nettoyés, vérifier qu'ils soient propres, non endommagés et qu'ils fonctionnent correctement.
- Les clés endommagées doivent être éliminées. Les clés ne doivent pas être lubrifiées.

Conditionnement

Utiliser un emballage approprié ou un conteneur rigide réutilisable pour la stérilisation, comme le système de barrière stérile (norme ISO 11607). Eviter tout contact entre les clés et d'autres objets qui pourraient endommager leur surface ou le système de barrière stérile.

Stérilisation

Sauf autres spécifications, les produits non-stériles peuvent être restérilisés suivant les méthodes validées de stérilisation vapeur (ISO 17665 ou normes nationales).

Les recommandations Satelec pour les clés emballées sont les suivantes :

Type de cycle	Durée d'exposition à la stérilisation	Température d'exposition à la stérilisation	Temps de séchage
Vapeur saturée - extraction force d'air (prévide)	4 minutes	132°C	Minimum 20 minutes
	18 minutes	134°C	Minimum 20 minutes

Les durées de séchage varient généralement de 20 à 60 minutes selon le type de matériau d'emballage (système de barrière stérile, par exemple champs ou conteneurs rigides réutilisables), la qualité de la vapeur, les matériaux du dispositif, la masse totale, les performances du stérilisateur, et les différences de durée du refroidissement.

Le distributeur et le fabricant déclinent toute responsabilité pour les procédures de stérilisation effectuées par le client et qui ne seraient pas effectuées en conformité avec les recommandations de Satelec.



Stockage

Les conditions de stockage des produits marqués "STERILE" sont indiquées sur l'étiquette de l'emballage. Les produits emballés doivent être conservés dans un environnement sec et propre, à l'abri de la lumière solaire directe, des nuisibles, de l'humidité et des températures extrêmes. Utiliser les produits dans l'ordre de la réception ("first in, first out"), en tenant compte de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Olivier Petit
Responsable Système Qualité

LIGNES D'IRRIGATION ET CLIPS :

Protocole de nettoyage manuel, de décontamination et de stérilisation pour les lignes d'irrigations et clips autoclavables SATELEC

Ces recommandations concernent le protocole manuel de nettoyage/décontamination et stérilisation pour les lignes d'irrigation et clips autoclavables Satelec.

Satelec déconseille le nettoyage des lignes d'irrigation et clips autoclavables à la machine à laver/au désinfecteur.

Remarques importantes

- Sortir le perforateur de la solution d'irrigation.
- Plonger le perforateur dans une solution de nettoyage enzymatique ou alcaline.
- Avec le bouton nettoyage de l'appareil, nettoyer après chaque usage la ligne d'irrigation, la pièce à main et l'insert pendant 1 minute pour empêcher les souillures et/ou débris de sécher dans le dispositif. Suivre les instructions d'usage du fabricant de la solution de nettoyage.
- Plonger le perforateur dans une solution d'eau distillée ou purifiée et, à l'aide du bouton nettoyage, rincer pendant 1 minute pour éliminer la solution de nettoyage enzymatique ou alcaline.
- Purger la ligne d'irrigation pour éliminer le liquide à l'intérieur.
- Ôter la ligne d'irrigation à usage unique ou autoclavable et les clips autoclavables de l'assemblage cordon-pièce à main.
- Les dispositifs souillés doivent être séparés des dispositifs non contaminés pour éviter la contamination du personnel et de l'entourage.
- Utiliser un linge doux non pelucheux humidifié avec de l'eau purifiée pour empêcher le sang et/ou les débris de sécher.

Il est recommandé de reconditionner les dispositifs le plus tôt possible après l'utilisation (les dispositifs Satelec doivent être reconditionnés au plus tard deux heures après utilisation).

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que l'ensemble de l'équipement utilisé pour reconditionner les produits Satelec est correctement installé, validé, entretenu et étalonné.

Protocole de nettoyage/décontamination manuel

Rincer le dispositif souillé sous un courant d'eau du robinet froide pendant 2 minutes minimum.

Éliminer le plus gros des souillures et débris à l'aide d'une brosse douce et/ou un écouvillon non pelucheux.

Nettoyer soigneusement l'extérieur de la ligne et les clips avec des lingettes désinfectantes à base d'alcool jusqu'à élimination de toute souillure visible sur l'appareil.

Rincer la ligne et les clips minutieusement avec de l'eau déionisée ou purifiée.

Inspecter visuellement l'appareil. Répéter la procédure jusqu'à élimination de toute souillure visible sur l'appareil.

Sécher la ligne d'irrigation et les clips avec un linge doux et non pelucheux ou de l'air comprimé propre.

Conditionnement

Utiliser un emballage approprié ou un conteneur rigide réutilisable pour la stérilisation, comme le système de barrière stérile (norme ISO 11607). Eviter tout contact entre les lignes d'irrigation et les clips et d'autres objets qui pourraient endommager leur surface ou le système de barrière stérile. Les lignes d'irrigations et les clips doivent être conditionnés séparément.

Stérilisation

Sauf autres spécifications, les produits non-stériles peuvent être restérilisés suivant les méthodes validées de stérilisation vapeur (ISO 17665 ou normes nationales).

Les recommandations Satelec pour les lignes d'irrigation et les clips emballés sont les suivantes :

Type de cycle	Durée d'exposition à la stérilisation	Température d'exposition à la stérilisation	Temps de séchage
Pré-vide	18 minutes	134 °C	Minimum 20 minutes

Les durées de séchage varient généralement de 20 à 60 minutes selon le type de matériau d'emballage (système de barrière stérile, par exemple champs ou conteneurs rigides réutilisables), la qualité de la vapeur, les matériaux du dispositif, la masse totale, les performances du stérilisateur, et les différences de durée du refroidissement.

Le distributeur et le fabricant déclinent toute responsabilité pour les procédures de stérilisation effectuées par le client et qui ne seraient pas effectuées en conformité avec les recommandations de Satelec.

Stockage

Les conditions de stockage des produits marqués "STERILE" sont indiquées sur l'étiquette de l'emballage. Les produits emballés doivent être conservés dans un environnement sec et propre, à l'abri de la lumière solaire directe, des nuisibles, de l'humidité et des températures extrêmes. Utiliser les produits dans l'ordre de la réception ("first in, first out"), en tenant compte de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Olivier Petit
Responsable Système Qualité

I-SURGE :

I-Surge : Protocoles de nettoyage (manuel et automatique), décontamination et stérilisation

Entretien	<p>Important</p> <ul style="list-style-type: none">• Le dispositif est livré « non stérile ».• Avant la première utilisation et dans un délai maximum de 30 minutes après chaque traitement, nettoyer, désinfecter et lubrifier l'instrument, puis le stériliser. Le respect de cette procédure permet d'éliminer les résidus de sang, de salive ou de solution saline et d'éviter un blocage du système de transmission.• Seuls les instruments portant le pictogramme peuvent être mis dans un laveur-désinfecteur.• Ne pas immerger dans des solutions de désinfection.• Ne pas immerger dans un bain à ultrasons.• Utiliser uniquement des produits d'entretien et des pièces SATELEC d'origine ou préconisés par SATELEC. L'utilisation d'autres produits ou pièces peut engendrer des défauts de fonctionnement et/ou une annulation de la garantie.
	<p>Précautions d'usage</p> <p>Les précautions universelles, notamment le port de l'équipement de protection individuelle (gants, lunettes, ...), doivent être observées par le personnel médical qui entretient des appareils médicaux contaminés ou potentiellement contaminés. Les instruments pointus ou tranchants doivent être manipulés avec une grande prudence.</p> <p>Vérifier la propreté du stérilisateur et de l'eau utilisée.</p> <p>Après chaque cycle de stérilisation, sortir immédiatement le dispositif de l'appareil de stérilisation afin de diminuer le risque de corrosion.</p>

Détergent adéquat

Pour le nettoyage-désinfection automatique:

- Détergent enzymatique légèrement alcalin préconisé pour le nettoyage en laveur-désinfecteur des instruments dentaires ou chirurgicaux.

Pour le nettoyage-désinfection manuel:

- Détergent ou détergent-désinfectant (pH 6- 9.5) préconisé pour le nettoyage-désinfection des instruments dentaires ou chirurgicaux.

Détergent tensioactif de type enzymatique/ ammonium quaternaire.

- **Ne pas utiliser** de détergents corrosifs ou contenant du chlore, de l'acétone, des aldéhydes ou de l'eau de Javel.
- Ne pas immerger dans du liquide physiologique (NaCl)

Important

En cas de non utilisation prolongée, stocker le dispositif dans un endroit sec. Avant réutilisation, procéder au nettoyage, à la lubrification et stérilisation.

Suite au nettoyage, désinfection/stérilisation de l'instrument et avant son utilisation, faire tourner celui-ci à vitesse modérée pendant 10 à 15 secondes afin de répartir et d'enlever l'excès de lubrifiant.

1. Pré-désinfection

Préparation

- Déconnecter l'instrument du moteur et dévisser le câble d'alimentation.
- Effectuer un pré-nettoyage manuel.

Pré-nettoyage manuel

Utiliser le produit de nettoyage **Spraynet** ou **spray dentaire à base d'éthanol équivalent**.

- Sprayer pendant 2 secondes l'intérieur et l'extérieur de l'instrument pour expulser les résidus et éliminer les restes de liquide physiologique.
- Nettoyer soigneusement les surfaces.
- Laisser égoutter et essuyer les surfaces extérieures avec un papier absorbant ou passer immédiatement à l'étape no 2.

	<p>Nettoyage-désinfection manuel</p> <p><u>Nettoyage</u> Répéter l'étape n° 1 si besoin.</p> <p><u>Désinfection</u> Désinfecter avec un produit adéquat en imbibant un chiffon propre. Produits déconseillés : les désinfectants comportant de l'acétone et du chlore ainsi que de l'eau de Javel.</p> <p><u>Avant stérilisation</u> Enlever les résidus et nettoyer soigneusement l'instrument (possible à l'eau courante). Lubrifier l'instrument.</p>
<p>2. Nettoyage- désinfection</p>	<p style="text-align: center;">OU</p> <p>Nettoyage-désinfection automatique Attention : seulement pour instruments gravés</p> <p><u>Laveur-désinfecteur</u> Utiliser un laveur-désinfecteur validé avec le détergent adéquat.</p> <p><u>Cycle de lavage</u> Sélectionner le cycle de lavage préconisé pour les instruments et compatible avec les indications du fabricant de détergent.</p> <p>Températures recommandées pour les instruments :</p> <p><u>Prélavage</u> Eau: de froide à maximum 35° C - Durée 2 min.</p> <p><u>Lavage</u> Eau: 50 à 65 ° C - Durée 5 min.</p> <p><u>Rinçage</u> Eau: de froide à maximum 35° C - Durée 2 min.</p> <p><u>Désinfection thermique</u> Eau: 80 à 97° C - Durée 5 min.</p> <p><u>Séchage Air</u>: 65 à 75° C - Durée 25 min.</p> <p>Attention: Ne jamais rincer les instruments pour les refroidir.</p>

<p>3. Lubrification, contrôles et conditionnement</p>	<p>Contrôle de propreté Vérifier visuellement la propreté de l'instrument. Le cas échéant, nettoyer à nouveau avec une brosse à poils souples.</p> <p>Lubrification Utiliser le spray Lubrifluid ou un spray équivalent à base de Naphta hydrotraité à point d'ébullition bas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Placer le moteur dans un chiffon afin de recueillir le surplus de lubrifiant. • Introduire l'embout du spray dans le nez du moteur. • Actionner le spray pendant 1 sec. • Maintenir le moteur verticalement avec le nez vers le haut pour répartir le lubrifiant et pour que l'excès s'évacue par l'arrière. <p>Conditionnement Emballer l'instrument dans un emballage validé pour la stérilisation par vapeur d'eau.</p>
<p>4. Stérilisation</p>	<p>Important La qualité de la stérilisation dépend très fortement de la propreté de l'instrument. Ne stériliser que des instruments parfaitement propres. Ne pas stériliser selon un autre procédé que celui ci-dessous.</p> <p>Procédé : A la vapeur d'eau avec prévide fractionné EN285 ou avec cycle de classe B selon EN13060. Température nominale : 134°C. Durée : De 3 à 18 minutes selon les exigences nationales en vigueur.</p> <p>Service Ne jamais démonter le dispositif. Pour toute révision ou réparation, il est recommandé de s'adresser à votre fournisseur habituel ou directement à SATELEC. SATELEC invite l'utilisateur à faire contrôler ou réviser ses instruments dynamiques au moins une fois par année.</p> <p>Conditions de transport Température comprise entre -40°C et 70°C, humidité relative comprise entre 10% et 100%, pression atmosphérique entre 50 kPa et 106 kPa.</p>

Information

Les spécifications techniques, illustrations et cotes contenues dans les présentes instructions ne sont données qu'à titre indicatif. Elles ne peuvent donner lieu à aucune réclamation. Le constructeur se réserve le droit d'apporter des perfectionnements techniques à ses dispositifs sans modifier les présentes instructions. Pour tout complément d'information, veuillez contacter SATELEC Groupe Acteon à l'adresse inscrite au dos de la couverture.

Olivier Petit
Responsable Système Qualité

I-SURGE LED :

I-Surge LED : Protocoles de nettoyage (manuel et automatique), décontamination et stérilisation

Entretien	<p>Important</p> <ul style="list-style-type: none">• Le dispositif est livré « non stérile ».• Avant la première utilisation et dans un délai maximum de 30 minutes après chaque traitement, nettoyer, désinfecter et lubrifier l'instrument, puis le stériliser. Le respect de cette procédure permet d'éliminer les résidus de sang, de salive ou de solution saline et d'éviter un blocage du système de transmission.• Seuls les instruments portant le pictogramme peuvent être mis dans un laveur-désinfecteur.• Ne pas immerger dans un bain à ultrasons.• Utiliser uniquement des produits d'entretien et des pièces SATELEC d'origine ou préconisés par SATELEC. L'utilisation d'autres produits ou pièces peut engendrer des défauts de fonctionnement et/ou une annulation de la garantie.
	<p>Précautions d'usage</p> <p>Les précautions universelles, notamment le port de l'équipement de protection individuelle (gants, lunettes, ...), doivent être observées par le personnel médical qui entretient des appareils médicaux contaminés ou potentiellement contaminés. Les instruments pointus ou tranchants doivent être manipulés avec une grande prudence.</p> <p>Vérifier la propreté du stérilisateur et de l'eau utilisée.</p> <p>Après chaque cycle de stérilisation, sortir immédiatement le dispositif de l'appareil de stérilisation afin de diminuer le risque de corrosion.</p>

	<p>Détergent adéquat Pour le nettoyage-désinfection automatique:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Détergent enzymatique légèrement alcalin préconisé pour le nettoyage en laveur-désinfecteur des instruments dentaires ou chirurgicaux. <p>Pour le nettoyage-désinfection manuel:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Détergent ou détergent-désinfectant (pH 6- 9.5) préconisé pour le nettoyage-désinfection des instruments dentaires ou chirurgicaux. <p>Détergent tensioactif de type enzymatique/ ammonium quaternaire.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne pas utiliser de détergents corrosifs ou contenant du chlore, de l'acétone, des aldéhydes ou de l'eau de Javel. • Ne pas immerger dans du liquide physiologique (NaCl)
	<p>Important</p> <p>En cas de non utilisation prolongée, stocker le dispositif dans un endroit sec. Avant réutilisation, procéder au nettoyage, à la lubrification et stérilisation.</p> <p>Suite au nettoyage, désinfection/stérilisation de l'instrument et avant son utilisation, faire tourner celui-ci à vitesse modérée pendant 10 à 15 secondes afin de répartir et d'enlever l'excès de lubrifiant.</p>
<p>1. Pré-désinfection</p>	<p>Préparation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Déconnecter l'instrument du moteur et dévisser le câble d'alimentation • Effectuer un pré-nettoyage manuel ou un pré-nettoyage par bain. <p>Pré-nettoyage manuel</p> <p>Utiliser le produit de nettoyage Aquacare ou de l'eau déminéralisée.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sprayer pendant 2 secondes l'intérieur et l'extérieur de l'instrument pour expulser les résidus et éliminer les restes de liquide physiologique

	<ul style="list-style-type: none"> • Nettoyer soigneusement les surfaces. • Laisser égoutter et essuyer les surfaces extérieures avec un papier absorbant ou passer immédiatement à l'étape no 2. <p style="text-align: center;">OU</p> <p>Pré-nettoyage par bain Attention : le pré-nettoyage par bain doit être suivi d'un nettoyage-désinfection automatique.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Immerger totalement l'instrument dans un bain de nettoyage contenant le détergent adéquat en suivant les instructions de son fabricant (durée, concentration, température, renouvellement...). • A la sortie du bain, rincer l'intérieur et l'extérieur de l'instrument à l'eau courante froide (< 35°C) pendant ~30 s. • Laisser égoutter et essuyer les surfaces extérieures avec un papier absorbant ou passer immédiatement au nettoyage-désinfection automatique.
<p>2. Nettoyage- désinfection</p>	<p>Nettoyage-désinfection manuel <u>Nettoyage et désinfection</u> Tremper l'instrument dans un bac contenant le détergent adéquat et, à l'aide d'une brosse à poils souples, propre et désinfectée, nettoyer l'extérieur de l'instrument en suivant les instructions du fabricant de détergent (durée, concentration, température, renouvellement...).</p> <p><u>Rinçage</u> Rincer l'intérieur et l'extérieur de l'instrument à l'eau courante froide (< 35°C) pendant ~30 s.</p> <p><u>Séchage</u> Sprayer l'extérieur et l'intérieur de l'instrument avec Spraynet ou un spray dentaire à base d'éthanol équivalent pour évacuer immédiatement l'eau de rinçage afin d'éviter la détérioration et le blocage des pièces internes. Si nécessaire, essuyer avec une lingette non-tissée stérile.</p>

	<p style="text-align: center;">OU</p> <p>Nettoyage-désinfection automatique Attention : seulement pour instruments gravés</p> <p><u>Laveur-désinfecteur</u> Utiliser un laveur-désinfecteur validé avec le détergent adéquat.</p> <p><u>Cycle de lavage</u> Sélectionner le cycle de lavage préconisé pour les instruments et compatible avec les indications du fabricant de détergent.</p> <p>Températures recommandées pour les instruments :</p> <p><u>Prélavage</u> Eau: de froide à maximum 35°C - Durée 2 min.</p> <p><u>Lavage</u> Eau: 50 à 65 °C - Durée 5 min.</p> <p><u>Rinçage</u> Eau: de froide à maximum 35°C - Durée 2 min.</p> <p><u>Désinfection thermique</u> Eau: 80 à 97°C - Durée 5 min.</p> <p><u>Séchage Air</u>: 65 à 75°C - Durée 25 min.</p> <hr/> <p>Attention: Ne jamais rincer les instruments pour les refroidir.</p>
<p>3. Lubrification, contrôles et conditionnement</p>	<p>Contrôle de propreté Vérifier visuellement la propreté de l'instrument. Le cas échéant, nettoyer à nouveau avec une brosse à poils souples.</p> <p>Lubrification Utiliser le spray Lubrifluid ou un spray équivalent à base de Naphta hydrotraité à point d'ébullition bas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Placer le moteur dans un chiffon afin de recueillir le surplus de lubrifiant. • Introduire l'embout du spray dans le nez du moteur • Actionner le spray pendant 1 sec. • Maintenir le moteur verticalement avec le nez vers le haut pour répartir le lubrifiant et pour que l'excès s'évacue par l'arrière.

	<p>Conditionnement Emballer l'instrument dans un emballage validé pour la stérilisation par vapeur d'eau.</p>
<p>4. Stérilisation</p>	<p>Important La qualité de la stérilisation dépend très fortement de la propreté de l'instrument. Ne stériliser que des instruments parfaitement propres. Ne pas stériliser selon un autre procédé que celui ci-dessous.</p> <p>Procédé : A la vapeur d'eau avec prévide fractionné EN285 ou avec cycle de classe B selon EN13060. Température nominale : 134°C. Durée : De 3 à 18 minutes selon les exigences nationales en vigueur.</p>
	<p>Service Ne jamais démonter le dispositif. Pour toute révision ou réparation, il est recommandé de s'adresser à votre fournisseur habituel ou directement à SATELEC. SATELEC invite l'utilisateur à faire contrôler ou réviser ses instruments dynamiques au moins une fois par année.</p> <p>Conditions de transport Température comprise entre -40°C et 70°C, humidité relative comprise entre 10% et 100%, pression atmosphérique entre 50 kPa et 106 kPa.</p> <p>Information Les spécifications techniques, illustrations et cotes contenues dans les présentes instructions ne sont données qu'à titre indicatif. Elles ne peuvent donner lieu à aucune réclamation. Le constructeur se réserve le droit d'apporter des perfectionnements techniques à ses dispositifs sans modifier les présentes instructions. Pour tout complément d'information, veuillez contacter SATELEC Groupe Acteon à l'adresse inscrite au dos de la couverture.</p>

Olivier Petit
Responsable Système Qualité