



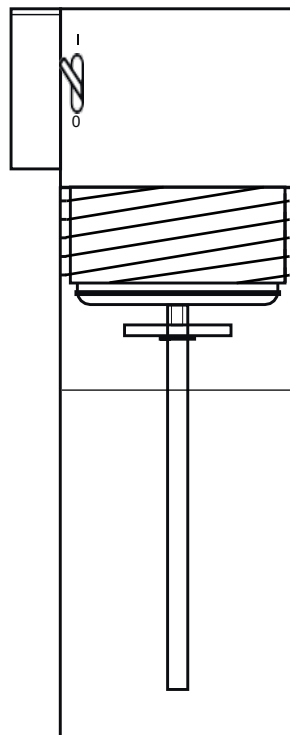
BLUE SAFETY

Hygienetechnologie



SAFEBOTTLE

Gebrauchsanweisung



Inhaltsverzeichnis

GRUNDLAGEN	4
ZWECKBESTIMMUNG	4
DEFINITION DER BENANNTE PERSONENGRUPPEN	4
WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	4
AUFBAU DER SICHERHEITSHINWEISE	5
WICHTIGE HINWEISE ZUR SICHERHEIT	6
RESTRISIKEN	6
LAGERUNG UND TRANSPORT	7
NUTZUNGSBEDINGUNGEN	7
PRODUKTBESCHREIBUNG	8
AUFBAU	8
INSTALLATION UND INBETRIEBNAHME	9
INSTALLATION	9
INBETRIEBNAHME	9
ANWENDUNG	10
PATIENTEN MIT STARK ERHÖHTEM INFektionsRISIKO	10
BEFÜLLEN DES ZYLINDERS	11
VOR DER ERSTEN BEHANDLUNG	11
NACH DER LETZTEN BEHANDLUNG EINES TAGES	11
ZUSÄTZLICH VOR DEM WOCHENENDE ODER VOR DEM PRAXISURLAUB	11
REINIGUNG UND DESINFEKTION	12
REINIGUNG UND DESINFEKTION DER SAFE BOTTLE	12
Vorbereitung zur Reinigung und Desinfektion der SAFE BOTTLE	12
Durchführung der Reinigung und Desinfektion der SAFE BOTTLE	13
Reinigung und Desinfektion der abnehmbaren Teile der SAFE BOTTLE im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)	14
Zusammensetzen der SAFE BOTTLE nach der Reinigung und Desinfektion	15
REINIGUNG UND DESINFEKTION DER WASSERWEGE DER DENTALEINHEIT	16
ALTERNATIVE 1, Hypochlorige Säure (z.B. hergestellt aus der SAFE WATER-Desinfektionsmittel-Stammlösung)	16
ALTERNATIVE 2, wenn vom Hersteller der Dentaleinheit keine Angaben gemacht werden	16
TECHNISCHER SERVICE	19
WARTUNG UND INSPEKTION	19
VERSCHLEIßTEILE UND TEILE, DIE DER ALTERUNG UNTERLIEGEN	20
INSTANDHALTUNG / SERVICE / ERSATZTEILE	20
HILFE BEI STÖRUNGEN	20
AUßERBETRIEBNAHME UND ENTSORGUNG	21
TECHNISCHE DATEN	21
DEFINITION VON SYMBOLEN	22
KONFORMITÄTSEKLRÄRUNG	23

Grundlagen

Sie haben mit der SAFE BOTTLE ein Produkt der Blue Safety Hygienetechnologie GmbH erworben. Es ist ein Medizinprodukt der Klasse I nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 und erfüllt die Anforderungen nach Anhang 1 dieser Verordnung.

Diese Gebrauchsanweisung ist Bestandteil der SAFE BOTTLE und macht Sie mit deren Eigenschaften vertraut.

- Lesen Sie vor dem ersten Gebrauch des Produkts diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.
- Handeln Sie entsprechend der in dieser Gebrauchsanweisung gegebenen Anweisungen.

Der Betreiber hat weiterhin die Herstellerangaben der dentalen Behandlungseinheit zu beachten.

Zweckbestimmung

Die SAFE BOTTLE ist dazu bestimmt, Betriebswasser für die dentale Behandlungseinheit bereitzustellen. Durch die räumliche Trennung der dentalen Behandlungseinheit von der Trinkwasserinstallation wird letztere vor einer Rückverkeimung geschützt und geltende Regularien (u.a. DIN EN 1717) eingehalten. Die SAFE BOTTLE wird fest mit dem Medizinprodukt Dentaleinheit verbunden und verwendet die Druckluft dieser Behandlungseinheit.

Die SAFE BOTTLE kann auch mit Dentaleinheiten ohne integrierte Sicherungseinrichtung gemäß DIN EN 1717 betrieben werden, sofern nach der Installation keine anderweitige physische Verbindung zwischen dem Trinkwassernetz und der Instrumentenwasserversorgung besteht.

Definition der benannten Personengruppen

Definition des Anwenders:

- Zahnarzt/Zahnärztin,
- medizinisches Fachpersonal
- Dentaltechniker
- Auf die SAFE BOTTLE geschulte Servicetechniker zur Installation und/oder Wartung

Definition des Betreibers:

- Praxisinhaber
- Institution
- Zahnarzt/Zahnärztin

Die Anwendung, Reinigung und Desinfektion der SAFE BOTTLE ist Personen vorbehalten, die in der Aufbereitung von im zahnmedizinischen Umfeld genutzten Medizinprodukten erfahren und/oder geschult sind. Die Erteilung der Befugnis zur Benutzung, Reinigung und Desinfektion der SAFE BOTTLE liegt im Ermessen des Betreibers.

Wesentliche Leistungsmerkmale

Das wesentliche Leistungsmerkmal der SAFE BOTTLE ist die Bereitstellung von Betriebswasser für die dentale Behandlungseinheit und damit die räumliche Trennung der dentalen Behandlungseinheit von der Trinkwasserinstallation (gemäß DIN EN 1717).

Aufbau der Sicherheitshinweise

In dieser Gebrauchsanweisung verwenden wir folgende Benennungen und Zeichen für besonders wichtige Angaben:

GEFAHR!

Eine **Gefahr** kennzeichnet einen gefährlichen Zustand, der Verletzungen zur Folge haben kann, die einen permanenten Schaden, eine lebenslange Beeinträchtigung oder den Tod verursachen können.

WARNUNG!

Eine **Warnung** kennzeichnet einen gefährlichen Zustand, der Verletzungen zur Folge haben kann, die eine ärztliche Behandlung, bzw. einen Krankenhausaufenthalt notwendig machen. Ein permanenter Schaden ist möglich.

VORSICHT!

Die **Vorsicht** kennzeichnet einen gefährlichen Zustand, der Verletzungen zur Folge haben kann, die eine ärztliche Behandlung empfehlen oder notwendig machen.

HINWEIS!

Der **Hinweis** kennzeichnet einen Zustand, der leichte Verletzungen zur Folge haben kann, die keine ärztliche Behandlung notwendig machen. Er kann auch Sachschäden zur Folge haben.

EMPFEHLUNG!

Die **Empfehlung** kennzeichnet zusätzliche Hilfestellungen oder weitere nützliche Informationen, die sich auf die Langlebigkeit und bessere Funktion des Produkts beziehen.

Kennzeichen vor dem Text:

- Diesen Arbeitsschritt durchführen
- Aufzählung
 - Untergeordnete Aufzählung
- ▶ Verweis

Wichtige Hinweise zur Sicherheit

Die SAFE BOTTLE wurde nach dem Stand der Technik und den anerkannten sicherheitstechnischen Regeln entwickelt. Dennoch können bei der Verwendung Gefahren für den Patienten, Anwender oder Dritte oder Beeinträchtigungen dieses Produkts oder anderer Sachwerte entstehen. Die SAFE BOTTLE darf nicht betrieben werden, wenn sie Mängel aufweist, durch die Personen gefährdet werden können. Verwenden Sie dieses Produkt nur in einwandfreiem Zustand und anhand der Zweckbestimmung.

Einige Teile verschleißten innerhalb der Produktlebenszeit und müssen innerhalb der festgelegten Intervalle ausgetauscht werden.

Die SAFE BOTTLE darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht geändert werden. Eine unerlaubte Änderung führt zum Erlöschen der CE-Konformität der SAFE BOTTLE. Die gesamte Produktverantwortung geht dann auf den Betreiber über, der dann alle damit zusammenhängenden rechtlichen Vorschriften und Prüfungen erbringen muss.

Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung bis zur Entsorgung des Produktes immer in unmittelbarer Nähe des Produktes griffbereit auf. Sie muss den Anwendern permanent zugänglich sein, um Bedienungsfehler zu vermeiden.

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse gem. MDR Artikel 2, Nr. 65 sind dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in welchem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Restrisiken

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch konnten alle Risiken auf ein akzeptables Niveau reduziert werden.

Lagerung und Transport

Die SAFE BOTTLE soll nur vollständig gereinigt, desinfiziert und getrocknet gelagert werden. Der Lagerungsort soll ebenfalls trocken und sauber sein. Es wird eine Lagerung bei Raumtemperatur empfohlen.

Beim Transport der SAFE BOTTLE ist die Transport-Verpackung der Lieferung der SAFE BOTTLE zu verwenden.

Nutzungsbedingungen

Die SAFE BOTTLE ist für die Nutzung in Zahnarztpraxen bestimmt und es gelten die Standardumgebungsanforderungen an Zahnarztpraxen.

Produktbeschreibung

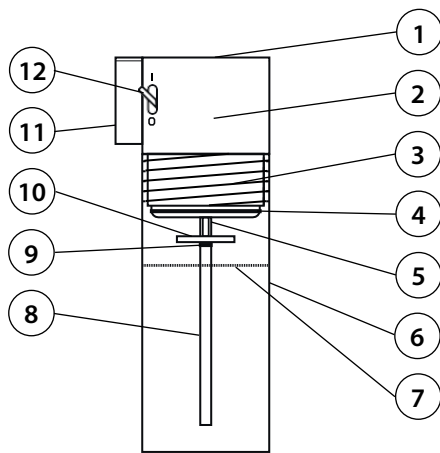


Bild 1: Aufbau der SAFE BOTTLE

1. Deckel
2. Gewindekopf
3. Gewinde
4. Dichtring
5. Anschluss des Steigschlauchs (Olive)
6. Zylinder
7. Kennzeichnung der Max. Befüllung (Füllvolumen ca. 1,2 L)
8. Steigschlauch
9. Spritzschutzhaltering
10. Spritzschutzscheibe
11. Adapteranschluss
12. Kippschalter

Aufbau

Die SAFE BOTTLE ist mit dem Gewindekopf (2) über einen Adapter (11) passend an der Dentaleinheit befestigt. Die Druckluftversorgung erfolgt über den Druckluftanschluss innerhalb der Dentaleinheit. Durch Schalten des Kippschalters (12) auf „I“ wird der Druck im Zylinder aufgebaut, wobei die zugeführte Luft durch einen Luftfilter gefiltert wird. Dadurch werden die Instrumente der Einheit über den Steigschlauch (8) nach Bedarf mit Wasser versorgt.

Für die Wasserversorgung ist der Zylinder (6) abnehmbar. Er ist mit einem Gewinde (3) mit dem Gewindekopf (2) verbunden. Dabei verhindert der Dichtring (4) zwischen Zylinder (6) und Gewindekopf (2), dass der Druck an dieser Schnittstelle entweicht.

Der Füllstrich (7) markiert den maximal zulässigen Füllstand von ca. 1,2 L im Zylinder.

Die Spritzschutzscheibe (7), welche durch den Spritzschutzhaltering (9) über der Wasseroberfläche gehalten wird, verhindert, dass Druckluft beim Einschalten in die Wasseroberfläche einschlägt und Spritzwasser erzeugt. So kann beim Ausschalten des Kippschalters (12) auf „O“ kein Wasser in die Luftleitung gelangen.

Installation und Inbetriebnahme

Installation

Die Installation der SAFE BOTTLE erfolgt ausschließlich von der Blue Safety Hygienetechnologie GmbH geschulten Technikern. Zum Anschluss an die Dentaleinheit stehen je nach gewünschter Position an der Dentaleinheit verschiedene Adapter zur Verfügung.

Nach der Installation durch den Techniker erfolgt eine Einweisung zur Verwendung der SAFE BOTTLE. Diese umfasst die Funktionsweise, den Betrieb, die Reinigung und Desinfektion, die Wartung, mögliche Funktionsstörungen und Rückmeldungen. Die Einweisung wird auf dem Installationsbericht dokumentiert und vom Unterweiser und den Unterwiesenen unterzeichnet.

Inbetriebnahme

- Reinigen und desinfizieren Sie die SAFE BOTTLE entsprechend der „Reinigung und Desinfektion“ (► **Reinigung und Desinfektion**) vor der ersten Behandlung eines Patienten.
- Stecken Sie den Steigschlauch auf die „Olive“ (► **Bild 1: Aufbau der SAFE BOTTLE, Pos. 5**)
- Führen Sie nun die Spritzschutzscheibe auf den Steigschlauch und fixieren Sie ihn mit dem Spritzschutzhaltering direkt dahinter.
- Schieben Sie beide Teile im Verbund bis ca. 1 cm vor den Gewindekopf
- Füllen Sie nun das Wasser für die Behandlung maximal bis zum Füllstrich in den Zylinder.
- Schrauben Sie nun den Zylinder fest auf den Gewindekopf.
- Schalten Sie nun den Kippschalter auf „I“. Sie hören nun, wie sich der Druck im Zylinder aufbaut.
- Testen Sie kurz an den Instrumenten, ob das Wasser ankommt. Wenn Wasser ankommt, ist die SAFE BOTTLE einsatzbereit.
Kommt kein Wasser an, lesen Sie bitte zuerst die Informationen unter ► **Instandhaltung / Service / Ersatzteile**.

HINWEIS!

Wenn Sie den Spritzschutz bis direkt an den Gewindekopf schieben, kann dieser den Luftdruckeinlass blockieren und eine Druckentlastung des Zylinders verhindern.

1. Achten Sie darauf, dass der Spritzschutz nicht bis ganz an den Gewindekopf geführt wird.

Wenn sich der Spritzschutz nicht über der Wasseroberfläche befindet, kann dies zu ungewolltem Wassereintritt in den Gewindekopf führen.

2. Achten Sie darauf, dass sich der Spritzschutz immer oberhalb Wasseroberfläche befindet

HINWEIS!

Eine Überfüllung des Zylinders kann zu ungewolltem Wassereintritt in den Gewindekopf führen.

- Achten Sie darauf, dass der Zylinder maximal bis zum Füllstrich mit Wasser befüllt wird.

Anwendung

GEFAHR!

Durch längeren Gebrauch oder längerer Nichtbenutzung ohne Reinigung und Desinfektion kann es zu Infektionen von Patienten und / oder Anwender durch kontaminierte Aerosole oder Wasser kommen.

- Reinigen und desinfizieren Sie die SAFE BOTTLE nach dieser Gebrauchsanweisung täglich
(► **Reinigung und Desinfektion**) und die Wasserwege wöchentlich
(► **Reinigung und Desinfektion**)

GEFAHR!

Mikrobiell belastetes Wasser kann zu Infektionen von Patienten und / oder Anwender führen.

- Verwenden Sie zur Befüllung des Zylinders Wasser von mikrobiologischer Qualität entsprechend den Anforderungen der Dentaleinheit.

WARNUNG!

Heißes Wasser kann beim Patienten Verbrühungen verursachen.

- Füllen Sie nie Wasser über 40 °C ein.

WARNUNG!

Fehlende Kühlung der Werkzeuge kann zu Verbrennung (Verletzung) der Zahnschubstanz führen

- Prüfen Sie vor Beginn der Behandlung die Wasserzufuhr zur Turbine.
- Prüfen Sie vor Beginn der Behandlung, ob der Zylinder ausreichend mit Wasser befüllt ist.

Patienten mit stark erhöhtem Infektionsrisiko

Die Infektionsprävention bei der Behandlung dieser Patientengruppe liegt in der individuellen Risikobewertung des Behandlers.

Zu dieser Patientengruppe gehören lt. Hygieneleitfaden des DAHZ in Bezug auf die Relevanz für die zahnärztliche Behandlung und die Kontamination des Wassers zum Beispiel:

- Patienten mit Granulozytopenie $<0,5 \times 10^9/l$ ($<500/\mu l$) über mehr als 10 Tage (analog Leukopenie $<1 \times 10^9/l$; $<1000/\mu l$)
- Patienten mit schwerer aplastischer Anämie oder Makrophagen-Aktivierungssyndrom während einer intensiven immunsuppressiven Therapie
- Patienten nach allogener Knochenmark- oder Stammzelltransplantation bis sechs Monate nach Abschluss der intensiven Therapiephase
- Patienten in akuter stationärer Behandlungsphase bei autologer Stammzelltransplantation oder nach Transplantation solider Organe (bis zur Entlassung)
- Patienten mit einer vorbestehenden Steroidtherapie von mindestens 20 mg/d Prednisolonäquivalent über eine Dauer von mindestens vier Wochen
- Patienten mit zystischer Fibrose (Mukoviszidose)
- HIV-infizierte Patienten im Stadium AIDS

GEFAHR!

Bei immunsupprimierten Patienten und Patienten mit spezifischen Lungenerkrankungen kann bereits geringfügig belastetes Wasser zu schwerwiegenden Infektionen führen. Sie sollten nicht mit dem Wasser der Behandlungseinheit in Berührung kommen.

- Verwenden Sie externe sterile Lösungen.
- Folgen Sie den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung der Behandlungseinheit.

Befüllen des Zylinders

Wenn Sie morgens starten, ist der Zylinder noch leer. Je nach Behandlung oder Anzahl der Behandlungen muss der Zylinder ebenfalls nachgefüllt werden. Gehen Sie folgendermaßen vor:

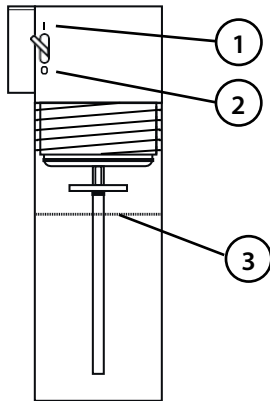


Bild 2: Befüllen des Zylinders

- Schalten Sie den Kippschalter auf „O“ (2). Sie hören ein leises zischendes Geräusch.
- Schrauben Sie nun den Zylinder ab.
- Entfernen Sie das Restwasser aus dem Zylinder.
- Spülen Sie den Zylinder mit sauberem Wasser aus.
- Füllen Sie nun das Wasser für die Behandlung maximal bis zum Füllstrich (3) in den Zylinder.
- Schrauben Sie nun den Zylinder fest auf den Gewindekopf.
- Schalten Sie nun den Kippschalter auf „I“ (1).
- Kontrollieren Sie vor der Behandlung, dass der Wasseraustritt an allen Werkzeugen und der Spritze ordnungsgemäß funktioniert.

Vor der ersten Behandlung

- Spülen Sie zuerst an allen Entnahmestellen ohne aufgesetzte Übertragungsinstrumente einschließlich des Becherfüllers 2 Minuten durch.
- Gehen Sie wie oben unter (► **Befüllen des Zylinders**) vor.

Nach der letzten Behandlung eines Tages

- Spülen Sie zuerst jedes Instrument und das Speibecken 120 Sekunden und den Becherfüller mit 600 mL.
- Reinigen und desinfizieren Sie die SAFE BOTTLE wie im Kapitel ► **Reinigung und Desinfektion** beschrieben.

Zusätzlich vor dem Wochenende oder vor dem Praxisurlaub

- Reinigen und desinfizieren Sie die SAFE BOTTLE wie im Kapitel ► **Reinigung und Desinfektion** beschrieben.

Reinigung und Desinfektion

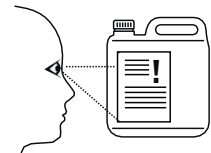
Reinigen und desinfizieren Sie die SAFE BOTTLE nach dem unten beschriebenen Prozess. Verwenden Sie dafür Mittel, mit den unter „Empfehlung“ aufgeführten Inhaltsstoffen und die dort aufgeführten Materialien.

Die Reinigung und Desinfektion bei Verwendung der SAFE BOTTLE beinhaltet die

- Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen der SAFE BOTTLE und
- zusätzlich die Reinigung und Desinfektion der Wasser führenden Wege.

! WARNUNG!

Für persönliche Schutzmaßnahmen Sicherheitsdatenblätter der Hersteller beachten! Bei Verwendung alternativer Materialien ist vom Betreiber eine Gleichwertigkeit zu den in der Reinigungs- und Desinfektionsanleitung genannten Produkten sicherzustellen. Zudem sind die Herstellerangaben zur bestimmungsgemäßen Anwendung der alternativen Materialien zu beachten.



Reinigung und Desinfektion der SAFE BOTTLE

Führen Sie die Reinigung der SAFE BOTTLE **täglich** am Ende des Tages nach der letzten Behandlung durch.

Die abnehmbaren Teile der SAFE BOTTLE (Dichtring, Steigschlauch, Spritzschuttscheibe, Spritzschutzhaltering und Zylinder) können manuell oder im Reinigungs- und Desinfektionsgerät gereinigt und desinfiziert werden

(► **Reinigung und Desinfektion der abnehmbaren Teile der SAFE BOTTLE im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)**).

EMPFEHLUNG!

Für die Reinigung und Desinfektion der SAFE BOTTLE empfehlen wir folgende Materialien:

- VAH-gelistetes Desinfektionsmittel für die Oberflächendesinfektion von Medizinprodukten.
Wirkstoffe:
 - Alkohol (z.B. Ethanol mit einer Konzentration von mindestens 45g/100g)
Zum Beispiel: Aktivin PuraBakt Fläche der Firma WERO GmbH & Co. KG
 - Alternativ: Didecyldimethylammoniumchlorid 0,23 g/100 g und Propan-1-ol 17g/100g
Zum Beispiel: Schaumdesinfektionsmittel der Firma B. Braun Melsungen AG vom Typ Meliseptol Foam pure
- Fusselarme Reinigungstücher.
- Reinigungsbürste
Zum Beispiel: Firma Interlock (Art. 09478) mit weichen Kunststoffborsten.
- Wasser in mikrobiologischer Qualität, entsprechend den Anforderungen der Dentaleinheit.

Vorbereitung zur Reinigung und Desinfektion der SAFE BOTTLE

- Schalten Sie den Kippschalter auf „O“. Sie hören ein leises zischendes Geräusch.
- Drehen Sie nun den Zylinder vom Gewindekopf ab und entleeren ihn vollständig.
- Entfernen Sie jetzt den Dichtring vom Gewindekopf.
- Ziehen Sie dann die Spritzschuttscheibe und den Spritzschutzhaltering vorsichtig und gerade nach unten vom Steigschlauch ab.
- Ziehen Sie nun den Steigschlauch vorsichtig gerade nach unten ab.

Durchführung der Reinigung und Desinfektion der SAFE BOTTLE

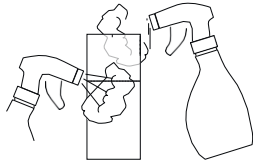


Bild 3: Zylinder einsprühen

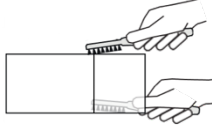


Bild 4: Zylinder mit der Bürste reinigen

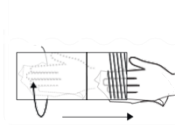


Bild 5: Zylinder mit dem Tuch reinigen

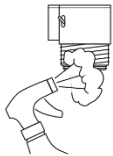


Bild 6: Gewinde einsprühen

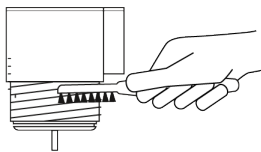


Bild 7: Gewinde reinigen

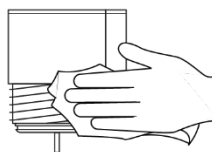


Bild 8: Gewindekopf reinigen

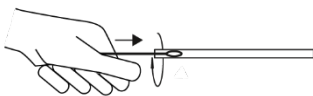


Bild 9: Steigschlauch im Bereich der Olive von innen reinigen

- Benetzen Sie das Innere des Zylinders mit dem Desinfektionsmittel. Achten Sie besonders darauf, dass das Gewinde vollständig benetzt ist (**Bild 3**).
- Reinigen Sie jetzt mit der Bürste das Gewinde des Zylinders (**Bild 4**).
- Nehmen Sie dann ein Reinigungstuch und reinigen damit gründlich die mit dem Desinfektionsmittel benetzten Innenflächen des Zylinders (**Bild 5**).
- Reinigen Sie mit diesem Tuch anschließend den Zylinder außen.
- Tragen Sie nun das Desinfektionsmittel auf sämtliche Flächen des Gewindekopfes auf, die innerhalb des Zylinders liegen. Achten Sie besonders darauf, dass das Gewinde und die Dichtringauflage komplett benetzt sind (**Bild 6**).
- Reinigen Sie jetzt mit der Bürste das Gewinde und die Dichtringauflage (**Bild 7**).
- Nehmen Sie jetzt ein Reinigungstuch und reinigen Sie damit gründlich die mit dem Desinfektionsmittel benetzten Oberflächen des Gewindekopfes (**Bild 8**).
- Benetzen Sie nun die Oberflächen der abnehmbaren Teile des (Dichtring, Steigschlauch, Spritzschutzscheibe, Spritzschutzhalter) mit dem Desinfektionsmittel.
- Nehmen Sie jetzt ein Reinigungstuch und reinigen Sie damit gründlich die mit dem Desinfektionsmittel benetzten Oberflächen der Teile.
- Nehmen Sie jetzt ein mit Desinfektionsmittel getränktes Wattestäbchen und reinigen im Bereich der Olive die Innenfläche des Steigschlauch (**Bild 9**).
- Lassen Sie bei allen Teilen das Desinfektionsmittel mindestens 2 Minuten einwirken. Beachten Sie dazu auch die Gebrauchsanleitung des Herstellers des Desinfektionsmittels.
- Spülen Sie alle abnehmbaren Teile (Zylinder, Dichtring, Steigschlauch, Spritzschutzscheibe, Spritzschutzhalter,) gründlich mit Wasser ab, den Steigschlauch auch von innen.
- Nehmen Sie jetzt ein neues Reinigungstuch, lassen es sich mit Wasser vollsaugen und entfernen damit Desinfektionsmittel vom Gewindekopf.
- Trocknen Sie alle Oberflächen aller Teile mit einem Reinigungstuch ab.

Reinigung und Desinfektion der abnehmbaren Teile der SAFE BOTTLE im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)

Die abnehmbaren Teile der SAFE BOTTLE (Dichtring, Steigschlauch, Spritzschutzscheibe, Spritzschutzhalterung und Zylinder) können im Reinigungs- und Desinfektionsgerät gereinigt und thermisch desinfiziert werden. Verwenden Sie ein Reinigungsmittel, dass zur Aufbereitung thermostabiler und thermolabiler Instrumente zugelassen ist. Halten Sie die unten genannten Parameter für die automatische Reinigung und Desinfektion im RDG unbedingt ein.

Vorbereitung:

- Legen Sie den Dichtring, die Spritzschutzscheibe und den Spritzschutzhalterung in das Instrumentensieb
- Stellen Sie den Zylinder mit der Öffnung nach unten in den RDG
- Schließen Sie den Steigschlauch im RDG zum Durchspülen an

Automatische Reinigung und Desinfektion im RDG:

a) Automatische Reinigung

- Schritt 1: Vorreinigung mit kaltem Leitungswasser (<40°C) für 1 Minute
- Schritt 2: Reinigung mit 0,5%igem Reiniger bei 55°C für 5 Minuten mit entmineralisiertem Wasser
- Schritt 3: Spülung mit entmineralisiertem Wasser für 1 Minute

b) Automatische Desinfektion

- Schritt 4: **Thermische Desinfektion** mit entmineralisiertem Wasser >90°C für 5min

Zusammensetzen der SAFE BOTTLE nach der Reinigung und Desinfektion

HINWEIS!

Wenn Sie den Spritzschutz bis direkt an den Gewindekopf schieben, kann dieser den Luftdruckeinlass blockieren und eine Druckentlastung des Zylinders verhindern.

- Achten Sie darauf, dass der Spritzschutz nicht bis ganz an den Gewindekopf geführt wird.

Wenn sich der Spritzschutz nicht über der Wasseroberfläche befindet, kann dies zu ungewolltem Wassereintritt in den Gewindekopf führen.

- Achten Sie darauf, dass sich der Spritzschutz immer oberhalb Wasseroberfläche befindet.

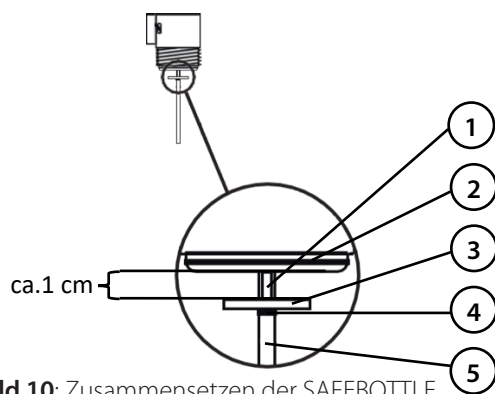


Bild 10: Zusammensetzen der SAFE BOTTLE

- Stecken Sie den Steigschlauch (5) auf die Olive (1).
- Platzieren Sie den Dichtring in der Dichtringnut (2).
- Führen Sie nun die Spritzschuttscheibe (3) auf den Steigschlauch (5) und direkt dahinter den Spritzschutzhaltering (4).
- Schieben Sie beide Teile im Verbund bis ca. 1 cm (ein Fingerbreit) vor dem Gewindekopf.
- Schrauben Sie nun den Zylinder fest auf den Gewindekopf.

Reinigung und Desinfektion der Wasserwege der Dentaleinheit

Führen Sie die Reinigung und Desinfektion der Wasserwege der Dentaleinheit mindestens **vor** dem Wochenende, sowie **vor** und **nach** längeren Standzeiten, wie zum Beispiel dem Praxisurlaub, durch.

- Gehen Sie hier so vor, wie es in der Gebrauchsanweisung der Dentaleinheit für die Reinigung und Desinfektion bei Verwendung von Bottlesystemen beschrieben ist.

ALTERNATIVE 1, Hypochlorige Säure (z.B. hergestellt aus der SAFEWATER-Desinfektionsmittel-Stammlösung)

EMPFEHLUNG!

Sie können zur Reinigung und Desinfektion der Wasserwege der dentalen Behandlungseinheit unter Beachtung der dazugehörigen Gebrauchsanweisung

Hypochlorige Säure (min. 150 ppm bis max. 400 ppm freies Chlor)

mit der SAFE BOTTLE verwenden

- Gehen Sie dann anhand der Gebrauchsanweisung des Herstellers vor.

ALTERNATIVE 2, wenn vom Hersteller der Dentaleinheit keine Angaben gemacht werden

EMPFEHLUNG!

- Reinigung
 - Enzymreiniger zur enzymatischen Vorreinigung von Medizinprodukten (Instrumentendesinfektion), zum Beispiel: Reiniger Sekusept MultiEnzyme der Firma Ecolab
- Desinfektion
 - Desinfektionsmittel zur Desinfektion von Medizinprodukten auf der Basis von Peressigsäure (2% ige Anwendungslösung), zum Beispiel: Sekusept aktiv der Firma Ecolab
 - Alternativ: unter Beachtung der dazugehörigen Gebrauchsanweisung Wasserstoffperoxid
- Wasser von mikrobiologischer Qualität entsprechend den Anforderungen der Dentaleinheit.

Vorbereitung zur Reinigung und Desinfektion der Wasserwege der Dentaleinheit

HINWEIS!

Zu hoch konzentriertes und falsch dosiertes Reinigungs- und Desinfektionsmittel kann Verfärbungen / Trübungen am Zylinder verursachen.

- Setzen Sie die Anwendungslösung des Reinigungs- und des Desinfektionsmittels in einem extra Gefäß an, nicht im Zylinder der SAFE BOTTLE
- Setzen Sie die Enzymreiniger-Anwendungslösung in Wasser an. Beachten Sie die Vorgaben des Herstellers.
- Setzen Sie ebenfalls eine 2 %ige Peressigsäure Anwendungslösung in Wasser an. Lösen Sie das Pulver unter Rühren 15 Minuten lang in lauwarmem Wasser (max. 30° C) auf. Legen Sie dabei das Wasser vor. Beachten Sie auch hier die Vorgaben des Herstellers.
- Nehmen Sie jetzt den Deckel vom Gewindekopf ab. Schauen Sie genau nach, ob sich Wasser im Gewindekopf befindet. Wenn sich darin Wasser befindet, trocknen Sie den Innenraum.
- Führen sie jetzt die tägliche Reinigung und Desinfektion durch (► **Reinigung und Desinfektion**). Bevor Sie die Teile wieder zusammensetzen, führen Sie die nächsten Schritte durch.

Durchführung der Reinigung und Desinfektion der Wasser führenden Wege

Zur Reinigung der Wasserwege gehen Sie folgendermaßen vor:

HINWEIS!

Wenn sich der Spritzschutz nicht über der Wasseroberfläche befindet, kann dies zu ungewolltem Wassereintritt in den Gewindekopf führen.

- Achten Sie darauf, dass der Zylinder nicht über die Markierung befüllt wird.
- Achten Sie darauf, dass sich der Spritzschutz immer oberhalb Wasseroberfläche befindet.

EMPFEHLUNG!

Um den kontinuierlichen Durchlauf an der Multifunktionsspritze zu gewährleisten, können Sie den Betätigungshebel mit einer Klemme feststellen

- Stecken Sie zuerst den Steigschlauch auf die Olive.
- Schieben Sie dann die Spritzschutzscheibe auf den Steigschlauch und dahinter sofort den Spritzschutzhaltering.
- Schieben Sie den Spritzschutz bis ca. 1 cm vor den Gewindekopf
- Füllen Sie 900 ml der Reinigungslösung in den SAFE BOTTLE Zylinder ein und drehen ihn auf dem Gewindekopf fest.
- Schalten Sie jetzt den Kippschalter auf „I“. Sie hören ein leichtes Zischen, wenn der Druck aufgebaut wird.
- Betätigen Sie nun die Multifunktionsspritze der Dentaleinheit und lassen die Reinigungsflüssigkeit mindestens 6 Minuten durchlaufen. Der Durchfluss der Spritze muss mindestens 70 mL/min betragen.
- Schalten Sie jetzt den Kippschalter auf „O“. Sie hören wieder ein leises Zischen, wenn der Druck abgebaut wird.
- Schrauben Sie den Zylinder ab und entleeren ihn vollständig.
- Waschen Sie jetzt den Zylinder mit Wasser aus.
- Füllen Sie ihn danach mit mindesten 900 ml Betriebswasser, maximal bis zur Markierung.
- Schrauben Sie ihn anschließend wieder auf den Gewindekopf.
- Schalten Sie jetzt den Kippschalter auf „I“, so dass der Druck aufgebaut wird.
- Betätigen Sie wieder die Multifunktionsspritze der Dentaleinheit und lassen das Wasser mindestens 6 Minuten durchlaufen.
- Schalten Sie jetzt den Kippschalter auf „O“, so dass der Druck wieder abgebaut wird.
- Schrauben Sie den Zylinder ab, und entleeren den Zylinder vollständig.

Zur Desinfektion der Wasserwege gehen Sie folgendermaßen vor:

EMPFEHLUNG!

Um den kontinuierlichen Durchlauf an der Multifunktionsspritze zu gewährleisten, können Sie den Betätigungshebel mit einer Klemme feststellen.

- Füllen Sie 900 ml der Desinfektionslösung in den SAFE BOTTLE Zylinder ein und drehen Sie ihn auf dem Gewindekopf fest.
- Schalten Sie jetzt den Kippschalter auf „I“. Sie hören ein leichtes Zischen, wenn der Druck aufgebaut wird.
- Betätigen Sie nun die Multifunktionsspritze der Dentaleinheit und lassen die Desinfektionslösung mindestens 8 Minuten durchlaufen. Anschließend lassen Sie sie 5 Minuten in den wasserführenden Wegen einwirken. Der Durchfluss der Spritze muss mindestens 70 ml/min betragen.
- Schalten Sie jetzt den Kippschalter auf „O“, so dass der Druck wieder abgebaut wird.
- Schrauben Sie den Zylinder ab und entleeren ihn vollständig.
- Waschen Sie jetzt den Zylinder mit Wasser aus
- Füllen Sie ihn danach mit mindesten 900 ml Betriebswasser, maximal bis zur Markierung.
- Schrauben Sie ihn anschließend wieder auf den Gewindekopf.
- Schalten Sie jetzt den Kippschalter auf „I“, so dass der Druck aufgebaut wird.
- Betätigen Sie wieder die Multifunktionsspritze der Dentaleinheit und lassen das Wasser mindestens 6 Minuten durchlaufen.
- Schalten Sie jetzt den Kippschalter auf „O“, so dass der Druck wieder abgebaut wird.
- Schrauben Sie den Zylinder ab, entleeren ihn vollständig und waschen ihn mit Wasser aus.
- Trocknen Sie ihn anschließend mit einem Reinigungstuch innen und außen ab.
- Entfernen Sie den Dichtring, sowie die Teile des Spritzschutzes, waschen diese Teile mit Wasser ab und trocknen alle Oberflächen der Teile mit einem Reinigungstuch.
- Wischen Sie alle Oberflächen des Gewindekopfes mit einem in Wasser getränkten Reinigungstuch ab, um die Reste des Desinfektionsmittels zu entfernen.
- Trocknen Sie alle Oberflächen des Gewindekopfes mit einem trockenen Reinigungstuch ab.
- Setzen Sie die SAFE BOTTLE wieder zusammen (► **Zusammensetzen der SAFE BOTTLE nach der Reinigung und Desinfektion**).

Technischer Service

Aufgrund der Vorgaben der Medizinprodukte-Betreiberverordnung müssen unsere Medizinprodukte regelmäßig geprüft werden. Der Hersteller muss die Prüf- und Wartungsmaßnahmen, die gemäß Marktüberwachung und Risikoanalyse für den fortwährenden sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb notwendig sind, festlegen und in die Gebrauchsanweisung aufnehmen. Der Betreiber muss diese Angaben berücksichtigen.

Wartung und Inspektion

Im Rahmen der Inbetriebnahme und nach einer Instandsetzung muss die SAFE BOTTLE auf Funktion und Sicherheit überprüft werden.

Eine Prüfung nach DIN EN 62353 stellt die umfassende Prüfung der mechanischen, elektrischen und funktionellen Sicherheit dar. Die Prüfung für SAFE BOTTLE besteht aus Sicht- und Funktionskontrolle, abschließender Bewertung und ausführlicher Dokumentation. Für die Prüfung dürfen nur Personen und Firmen beauftragt werden, die über die notwendige Qualifikation verfügen. Personen, die die Prüfung durchführen, dürfen hinsichtlich der Kontrolltätigkeit keiner Weisung unterliegen.

Im Falle, dass keine Person seitens des Anwenders für die regelmäßigen Prüfungen infrage kommt oder beauftragt werden kann, bietet Ihnen die Blue Safety Hygienetechnologie GmbH die Übernahme der regelmäßigen Prüfungen bei gleichzeitiger Kontrolle und Einhaltung der entsprechenden Inspektionsintervalle gegen Gebühr an.

Die Vorlage für ein Protokoll mit den konkreten Prüfpunkten können Sie bei uns auf Anfrage unter E-Mail: hello@bluesafety.com, Tel.: 00800 88 55 22 88 oder Tel.: +49 251 92 77 85 40 erhalten.

Das jeweilige ausgefüllte Prüfprotokoll muss aufbewahrt und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorgelegt werden können.

Die ordnungsgemäße Durchführung und nachvollziehbare Dokumentation der vom Hersteller vorgegebenen technischen Kontrollen und Wartungsarbeiten sowie der ggf. sachgerecht durchgeführten Reparaturen sind notwendige Voraussetzungen zur Erhaltung der Garantie des Betreibers. Kommt dieser den Pflichten nicht nach, so können sich hieraus Schadens- und Unfallrisiken ergeben, die vom Hersteller ausdrücklich nicht verantwortet werden.

WARNUNG!

Sollte bei der Prüfung ein Fehler auftreten, der die Gesundheit des Patienten, Anwenders oder Dritter beeinträchtigen könnte,

- informieren Sie dann umgehend die Blue Safety Hygienetechnologie GmbH.
- Lassen Sie die SAFE BOTTLE umgehend auf Sicherheit durch den Hersteller prüfen und bewerten.

Die Reinigung und Desinfektion der SAFE BOTTLE ist wie unter Kapitel ► **Reinigung und Desinfektion** beschrieben in den genannten Intervallen durchzuführen. Dabei sind die Verschleißteile in den angegebenen Intervallen auszutauschen.

Verschleißteile und Teile, die der Alterung unterliegen

Einzelne Teile können durch Abnutzung und Verschleiß vorzeitig ausfallen.

- Tauschen Sie folgende Tabelle in folgenden Zyklen aus:

Verschleißteile	spätestens austauschen
Spritzschutzhaltering	Alle 3 Monate
Steigschlauch	Alle 3 Monate
Dichtring	Jährlich
Luftfilter	Jährlich

- Reinigen und desinfizieren Sie Spritzschutzhaltering, Steigschlauch und Dichtring vor dem Einbau.

Instandhaltung / Service / Ersatzteile

Bei Serviceanfragen und Anfragen bzgl. Ersatzteilen geben Sie bitte immer die Seriennummer an. Sie finden Sie auf dem Typenschild des Produktes unter dem Deckel des Gewindekopfes.

Falls der Zylinder herunterfällt, kontaktieren Sie umgehend die Blue Safety Hygienetechnologie GmbH und führen Sie eine Sichtkontrolle auf Bruchschäden durch. Den Anweisungen der Blue Safety Hygienetechnologie GmbH ist Folge zu leisten.

Kontaktdaten:

E-Mail: hello@bluesafety.com Internet: www.bluesafety.com
Tel.: 00800 88 55 22 88 oder Tel.: +49 251 92 77 85 40

Hilfe bei Störungen

Fehler	Mögliche Ursache	Abhilfe
Es ist weiterhin Druck im Zylinder, obwohl der Kippschalter auf „O“ steht. Der Zylinder lässt sich nicht abschrauben	Die Spritzschuttscheibe ist bis an den Gewindekopf geschoben	➤ Betätigen Sie das <u>Wasser</u> bei der Spritze der Dentaleinheit so lange, bis kein Wasser mehr kommt bzw. wenn die BOTTLE leer war, keine Luft mehr kommt. ➤ Jetzt lässt sich der Zylinder entfernen. ➤ Schieben Sie die Spritzschuttscheibe mit dem Spritzschutzhaltering bis ca. 1 cm unter den Gewindekopf. Sie muss <u>immer</u> über der Wasseroberfläche sein.
Es kommt an allen Instrumenten <u>und</u> der Spritze kein Wasser an	Der Zylinder ist leer	➤ Befüllen Sie den Zylinder wieder mit Wasser
	Der Steigschlauch ist nicht ganz auf die Olive geschoben und wird gegen den Boden gepresst	➤ Schrauben Sie den Zylinder ab. ➤ Schieben Sie den Steigschlauch komplett auf die Olive, bis er an der Fläche des Gewindekopfes anliegt. ➤ Bringen Sie den Zylinder wieder an.
Es kommt nur an einem Instrument oder nur an der Spritze <u>kein</u> Wasser an	Dies liegt nicht an der SAFE BOTTLE, sondern an der dentalen Behandlungseinheit	➤ Entsprechende Anweisungen in der Gebrauchsanweisung der dentalen Behandlungseinheit befolgen, ggf. Service der dentalen Behandlungseinheit kontaktieren
An einem oder mehreren Instrumenten oder an der Spritze tropft Wasser.		

Fehler	Mögliche Ursache	Abhilfe
Druck entweicht hörbar	Der Dichtring ist nicht in der Dichtringnut	➤ Schrauben Sie den Zylinder ab. ➤ Platzieren Sie den Dichtring in der Dichtringnut (► Zusammensetzen der SAFE BOTTLE nach der Reinigung und Desinfektion). ➤ Bringen Sie den Zylinder wieder an.
	Der Dichtring ist defekt	➤ Tauschen Sie den Dichtring aus
	Ein Druckluftanschluss ist undicht	➤ Kontaktieren Sie umgehend Blue Safety Hygienetechnologie GmbH
Wasser im Gewindekopf	Der Zylinder wurde überfüllt	➤ Befüllen Sie den Zylinder immer nur maximal bis zum Füllstrich ➤ Entfernen Sie das Wasser aus dem Gewindekopf
	Die Spritzschutzscheibe ist unter der Wasseroberfläche	➤ Schrauben Sie den Zylinder ab. ➤ Schieben Sie die Spritzschutzscheibe mit dem Spritzschutzhaltering bis ca. 1 cm unter den Gewindekopf. Sie muss <u>immer</u> über der Wasseroberfläche sein. ➤ Bringen Sie den Zylinder wieder an. ➤ Entfernen Sie das Wasser aus dem Gewindekopf
	Der Spritzschutzhaltering ist defekt	➤ Tausche Sie den Spritzschutzhaltering aus ➤ Entfernen Sie das Wasser aus dem Gewindekopf
An der Spritze/ Instrumenten kommt neben Wasser auch Luft an	Steigschlauch verschlissen	➤ Steigschlauch andersherum aufstecken oder austauschen (ist Verschleißteil => auf Wechselintervalle achten!)
	Defekt am Gewindekopf	➤ Kontaktieren Sie umgehend Blue Safety Hygienetechnologie GmbH
	Defekt an Schläuchen	➤ Kontaktieren Sie umgehend Blue Safety Hygienetechnologie GmbH

Außerbetriebnahme und Entsorgung



Bauteile, die Kontakt mit Wasser hatten, könnten mikrobiologisch kontaminiert sein und zu Infektionen führen.

- Reinigen und desinfizieren Sie die Bauteile vor der Entsorgung entsprechend dieser Gebrauchsanweisung nach Kapitel ► **Reinigung und Desinfektion**.

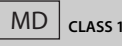
- Entsorgen Sie sie über den Hausmüll (Restmüll).

Bei Rückfragen zur Entsorgung kontaktieren Sie Blue Safety Hygienetechnologie GmbH.

Technische Daten

- Abmessungen:
 - Länge: ca. 106 mm (ohne Adapter)
 - Breite: ca. 103 mm
 - Höhe) ca. 350 mm
- Füllvolumen ca. 1,2 L
- Druckminderung je nach Konfiguration auf ca. 3 bar, ca. 2,5 bar oder ca. 2 bar
- Der Druck im Zylinder ist abschaltbar
- Produktlebenszeit: 5 Jahre

Definition von Symbolen

Symbol	Bezeichnung
	Über diesem Symbol ist das Herstellungsdatum angegeben
	Hinter diesem Symbol sind die Kontaktdaten des Herstellers angegeben
	Hinter diesem Symbol ist die Seriennummer angegeben
	Gebrauchsanweisung ist zu beachten
	An diesem Symbol ist Temperaturbereich angegeben, in dem die SAFE BOTTLE verwendet werden darf.
	CE-Kennzeichen
	Es befinden sich Informationen (das Typenschild) im Innenraum, unter dem Deckel.
	Hinter diesem Symbol ist die UDI-DI-PI angegeben
	Risikoklassifizierung des Medizinprodukts nach MDR Anhang VIII
	Einschalten (Druck wird aufgebaut)
	Ausschalten (drucklos schalten)

Konformitätserklärung



EU-Konformitätserklärung *EU Declaration of Conformity*

nach der Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745
according to Regulation for Medical devices (EU) 2017/745

Wir
We

Blue Safety Hygienetechnologie GmbH
Martin-Luther-King-Weg 6
48155 Münster
Germany

SRN: DE-MF 000007723

erklären in eigener Verantwortung, dass das Produkt
declare on our own responsibility that the product

SAFE BOTTLE

Basis-UDI-DI: PP13363SAFE BOTTLE12

ein Medizinprodukt der Risikoklasse I gemäß der in Anhang VIII beschriebenen Regeln und in Übereinstimmung mit der Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745 konstruiert und gefertigt ist. Die Konformitätsbewertung erfolgte gemäß Artikel 52 (7) der Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745 auf Basis der anwendbaren harmonisierten Normen.

is a medical device of risk class I in accordance with the rules described in Annex VIII and designed and manufactured and in compliance with the Medical Devices Regulation (EU) 2017/745. The conformity evaluation was carried out in accordance with the Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 article 52 (7) based on the applicable harmonised standards.

Münster, 22.09.2025

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Olaf Bock".

Olaf Bock
Geschäftsführer (CEO)

Münster, 22.09.2025

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Reiner Kopp".

Reiner Kopp
PRRC



Blue Safety Hygienetechnologie GmbH
Martin-Luther-King-Weg 6
48155 Münster, NRW Germany

E-Mail: hello@bluesafety.com
Tel.: +49 251 92 77 85 40
Tel.: 00800 88 55 22 88

Weitere Produkte von BLUE SAFETY



Die SAFEWATER 4.2 Anlagen der neusten Generation –

zentral implementierte **Trinkwasseraufbereitung**.

Noch mehr Vorteile als bei ihren Vorgängern im **Kampf gegen Wasserkeime**
in Trinkwasserleitungen.

Hinweis: Biozidprodukte vorsichtig verwenden. Vor Gebrauch stets Etikett und Produktinformationen lesen.

Vereinbaren Sie Ihren persönlichen,
kostenfreien Beratungstermin
in Ihrer Praxis oder per Videochat:

Tel.: **00800 88 55 22 88**
WhatsApp: **0171 991 00 18**

www.safewater.de

www.bluesafety.com