

Mehrweghandinstrumente

ANWEISUNGEN ZUR AUFBEREITUNG

1.0 BESCHREIBUNG

Die Mehrweghandinstrumente von Perfection Plus sind stromlos betriebene Instrumente, die aus festen und einfachen, schwenkbaren Einheiten bestehen und für spezifische Funktionen wie Schneiden, Schaben, Greifen, Zurückziehen, Klemmen, Sondieren und Absaugen entwickelt wurden.

Das Sortiment umfasst Instrumente für den Einsatz in der Zahnmedizin, Fußpflege und Tiermedizin.

Weitere Informationen zum gesamten Sortiment der erhältlichen Instrumente erhalten Sie bei Perfection Plus unter sales@perfectionplus.com oder besuchen Sie unsere Website unter www.perfectionplus.com

2.0 GELTUNGSBEREICH

Diese Anleitung gilt für die Aufbereitung der Handinstrumente von Perfection Plus vor dem ersten Gebrauch und nach jeder weiteren Verwendung. Die Instrumente von Perfection Plus werden zwar technisch gereinigt geliefert, sind jedoch NICHT steril und müssen daher vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Instrumente mit Scharnieren, Metallkontakten und beweglichen Teilen müssen vor dem Gebrauch befeuchtet werden, siehe Abschnitt 14.0

3.0 INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

Die Handinstrumente von Perfection Plus sind für die Verwendung bei Diagnose-, Rekonstruktions-, chirurgischen, labortechnischen und/oder hygienischen Verfahren durch entsprechend qualifiziertes Fachpersonal in den Bereichen Zahnmedizin, Fußpflege und Tiermedizin vorgesehen. Die Instrumente dürfen nur für den vorgesehenen Zweck verwendet werden.

4.0 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Befolgen Sie stets die Anweisungen und Warnhinweise des Herstellers der verwendeten Geräte/Chemikalien zur Wiederaufbereitung.
2. Die Instrumente müssen vor dem ersten Gebrauch und nach jeder erneuten Verwendung gründlich gereinigt und aufbereitet werden.
3. Vor dem Aufbereiten müssen die Instrumente auf Anzeichen von Beschädigungen und/oder Beeinträchtigungen untersucht werden, welche die Funktionalität und Leistung gefährden könnten. Defekte Instrumente müssen sofort entsorgt werden. Sämtliche zerlegten Instrumente müssen nach dem Zusammenbau auf ihre Funktionalität überprüft werden. **Siehe auch Abschnitt 15.0 (Zahnarztspiegel - Vorsichtsmaßnahmen/Überprüfung der Funktionsfähigkeit).**
4. Verwenden Sie bei der manuellen Reinigung KEINE Metallbürsten, sondern immer eine Bürste mit weichen Nylonborsten.
5. Üben Sie KEINEN übermäßigen Druck auf die Spitze der Instrumente aus, da dies zu Beschädigungen führen kann.
6. Prüfen Sie bei Instrumenten mit Scharnieren, ob sich das Scharnier leichtgängig und ohne übermäßiges Spiel bewegen lässt. Verriegelungen, wie z.B. Ratschen, müssen leichtgängig funktionieren.
7. Die Instrumente dürfen NICHT mit Kochsalzlösung und Reinigungs-/Desinfektionsmitteln in Berührung kommen, die korrodierende Stoffe enthalten.
8. Grobe Verunreinigungen müssen sofort von den Instrumenten entfernt werden. Lassen Sie biologische Verschmutzungen NICHT auf kontaminierten Instrumenten eintrocknen, da sie die Wirksamkeit der Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprozesse beeinträchtigen können.
9. Ethylenoxid (EtO), Gasplasma und Trockenhitzeesterilisation sind NICHT zu empfehlen.
10. Es sollte kein hartes Wasser verwendet werden. Zum Spülen kann weiches Leitungswasser verwendet werden, für das abschließende Spülen wird jedoch gereinigtes deionisiertes Wasser empfohlen, um Mineralablagerungen zu vermeiden.
11. Bei der Aufbereitung von Instrumenten mit scharfen Schneidkanten, empfindlichen Arbeitsflächen, Spitzen und Zacken ist besondere Vorsicht geboten.
12. Beim Umgang mit kontaminierten/potentiell kontaminierten Geräten ist eine geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) zu tragen.

Wenn Instrumente an Perfection Plus zurückgegeben werden, sorgen Sie bitte dafür, dass kontaminierte und/oder potenziell kontaminierte Instrumente gründlich gereinigt und für die Rücksendung angemessen verpackt werden.

5.0 LAGERUNG (vor der Verwendung)

Die Instrumente sollten bis zur Verwendung in ihrer Originalverpackung an einem trockenen, sauberen und gut aufgeräumten Ort gelagert werden.

6.0 VORBEREITUNG DER REINIGUNG

Untersuchen Sie die Instrumente auf sichtbare Anzeichen von Beschädigung und/oder Verschleiß. Achten Sie besonders auf die Schneidkanten, die frei von Kerben sein und eine glatte, durchgehende Klinge aufweisen sollten. Demontieren Sie die Instrumente, falls erforderlich.

7.0 EINSCHRÄNKUNGEN & BESCHRÄNKUNGEN BEI DER AUFBEREITUNG

Die Wiederaufbereitung gemäß dieser Anleitung hat kaum Auswirkungen auf die Funktionalität der Instrumente. Das Ende der Lebensdauer wird eher durch den Verschleiß während der Verwendung bestimmt. Die Instrumente sollten vor und nach der Aufbereitung auf Defekte, wie z.B. abgebrochene Spitzen, lückenhafte Schneidkanten und eingeschränkte Beweglichkeit (bei klappbaren Instrumenten) überprüft werden.

Reinigungsmittel mit Chlor oder Chlorid als aktivem Bestandteil wirken auf Edelstahl korrosiv und dürfen daher NICHT verwendet werden. Es werden Reinigungsmittel mit einem neutralen pH-Wert empfohlen.

8.0 VORREINIGUNG am VERWENDUNGSORT

Gebrauchte Instrumente müssen auf offensichtliche Anzeichen von Beschädigung und/oder Abnutzung untersucht werden; Instrumente, die sich in einem bedenklichen Zustand befinden, müssen entsorgt werden. Entfernen Sie starke Verschmutzungen mit einem Tuch/Papier oder einer Bürste mit weichen Borsten. Verwenden Sie niemals Scheuermittel oder Bürsten mit harten Borsten, da dies zu Verfärbungen,

Lochfraß oder Korrosion führen kann. Verzögerungen bei der Wiederaufbereitung müssen unbedingt vermieden werden, damit Verschmutzungen nicht antrocknen und die Reinigung erschweren.

9.0 AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT

Nach dem Gebrauch sollten die Instrumente sofort wieder aufbereitet werden. Um Beschädigungen und/oder Schäden während des Transports zu vermeiden, sollten die Instrumente entweder in einem speziellen Instrumentensieb oder in einem geschlossenen Behälter gelagert werden. Um das Risiko einer Kreuzkontamination zu vermeiden, dürfen Sie saubere und schmutzige Instrumente nicht in demselben Instrumentensieb oder Behälter aufbewahren.

10.0 MANUELLE REINIGUNG

Falls nur eine manuelle Reinigung möglich ist, müssen die Instrumente in einem speziell für diesen Zweck vorgesehenen Waschbecken gereinigt werden.

Mehrweghandinstrumente

ANWEISUNGEN ZUR AUFBEREITUNG

1. Nehmen Sie die Instrumente gegebenenfalls auseinander und achten Sie darauf, dass die Gelenke geöffnet sind.
2. Tragen Sie Schutzhandschuhe und spülen Sie die Instrumente vorsichtig mindestens 3 Minuten lang in warmem Wasser ab, das idealerweise zwischen 30 und 40 °C warm ist.
3. Bereiten Sie unter Beachtung der Anweisungen des Herstellers ein frisches Bad mit pH-neutraler enzymatischer Reinigungslösung vor. Weichen Sie die Instrumente mindestens 10 Minuten lang ein und achten Sie darauf, dass sie vollständig eingetaucht sind.
4. Reinigen Sie die Instrumente gründlich mithilfe einer Bürste mit weichen Borsten und bürsten Sie dabei vom Körper weg. Achten Sie besonders auf Instrumente mit Bohrungen, Zacken, Scharnieren und Gelenken. Diese sollten sowohl in offener als auch in geschlossener Position gereinigt werden.
5. Reinigen Sie alle Rillen, Einsätze oder Löcher mit einer geeigneten Bürste und stellen Sie dabei sicher, dass die gesamte Fläche des Instruments erreicht wird.
6. Führen Sie eine Sichtprüfung durch, um sich zu vergewissern, dass alle Verunreinigungen effektiv entfernt wurden.
7. Achten Sie beim Bürsten darauf, dass Sie den Schmutz nicht durch Spritzer oder ähnliches verteilen.
8. Spülen Sie die Instrumente mindestens 3 Minuten lang gründlich unter fließendem, warmem Wasser (30 bis 40 °C) ab. Achten Sie darauf, dass das Wasser durch alle Öffnungen fließt und dass Blindöffnungen wiederholt gefüllt und geleert werden.
9. Tauchen Sie die Instrumente unter Beachtung der Empfehlungen und Anweisungen des Herstellers in ein Desinfektionsmittelbad ein und stellen Sie sicher, dass alle Instrumente vollständig eingetaucht sind. Lassen Sie die Instrumente niemals über einen längeren Zeitraum in der Desinfektionslösung liegen.
10. Spülen Sie die Instrumente nach der Desinfektion gründlich unter fließendem Wasser oder deionisiertem Wasser ab.
11. Trocknen Sie die Instrumente mit einem fusselfreien Tuch in sauberer Umgebung. Kanülen und Hohlräume können mit komprimierter Filterluft getrocknet werden. Bewahren Sie niemals nasse/feuchte Instrumente auf, sie müssen vollständig trocken sein.
12. Führen Sie eine Sichtprüfung durch, um sicherzustellen, dass alle Verunreinigungen/Rückstände entfernt wurden. Wiederholen Sie die Reinigungsschritte, falls erforderlich.

11.0 AUTOMATISCHE REINIGUNG

1. Verwenden Sie nur Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, die für die Wiederaufbereitung verschmutzter Instrumente geeignet sind.
2. Nehmen Sie das Instrument gegebenenfalls auseinander. Instrumente mit Gelenken sollten in einer offenen Position aufbewahrt werden. Instrumente mit Kanülen und Öffnungen sollten so platziert werden, dass Flüssigkeit leicht abfließen kann.
3. Tragen Sie Schutzhandschuhe und legen Sie die Instrumente in den Aufbewahrungskorb bzw. die Aufhängevorrichtung. Geben Sie schwerere Instrumente immer nach unten, leichtere Instrumente nach oben.
4. Spülen Sie stark verunreinigte Instrumente vor dem Einlegen mindestens 2 Minuten lang unter fließendem warmen Wasser ab.
5. Starten Sie das Programm, das Sie durch die folgenden vorprogrammierten Zyklen führt:
 - a/ spülen - entfernt alle schwer zu beseitigenden Verunreinigungen, die bei der manuellen Vorreinigung verblieben sind,
 - b/ Waschen - entfernt alle restlichen Verunreinigungen. Der Hersteller muss die verwendeten Reinigungsmittel als geeignet für die Verwendung in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten und für die aufzubereitenden Instrumente angeben,
 - c/ Spülen - entfernt die Spuren des während des Waschvorgangs verwendeten Reinigungsmittels,
 - d/ thermische Desinfektion - die Temperatur der Ladung wird für die erforderliche Haltezeit auf der voreingestellten Desinfektionstemperatur gehalten, siehe Empfehlungen des Herstellers,
 - e/ Trocknen - spült die Ladung und die Kammer mit erwärmter Luft, um Restfeuchtigkeit zu entfernen.
6. Überprüfen Sie die Instrumente nach der Entnahme aus dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät durch Sichtkontrolle, um sicherzustellen, dass alle Verunreinigungen/Rückstände entfernt wurden, falls erforderlich.
7. Untersuchen Sie die Instrumente sorgfältig auf Anzeichen von Beschädigung und/oder Verschleiß und entsorgen Sie diejenigen, die defekt erscheinen.

Bei Verwendung eines automatischen Reinigungs- und Desinfektionsgeräts muss gewährleistet sein, dass das Verfahren mit den ausgewählten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln bestätigt worden ist. Alle verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen für Edelstahl geeignet sein.

12.0 STERILISIEREN

1. Tragen Sie Schutzhandschuhe und legen Sie die Instrumente entweder einzeln* oder in Sets** in die Kammer des Autoklavgeräts.
*Packen Sie die Instrumente - einzeln - in die für die Sterilisation zugelassenen Beutel. Achten Sie darauf, dass die Verpackung groß genug ist, um die Instrumente aufzunehmen, ohne die Dichtungen zu beschädigen.
**in Sets - legen Sie die Instrumente in spezielle Instrumentensiebe oder Allzweck-Sterilisationsiebe. Achten Sie darauf, dass die Schnittkanten geschützt sind und das Gewicht von 12 kg pro Sieb NICHT überschritten wird. Legen Sie schwerere Instrumente beim Beladen auf ein Baumwolltuch oder Handtuch unten in das Sieb.

2. Lagern und sterilisieren Sie alle Instrumente mit Bügelgriff in einer geeigneten Halterung und lassen Sie Maulteile, Gelenke und Scharniere immer in geöffneter Position.
3. Schließen Sie die Tür des Autoklavgeräts und überprüfen Sie das Sicherheitsventil und den Druckmesser.
4. Legen Sie ein Vakuum an, um so viel Luft wie möglich zu entfernen.
5. Lassen Sie Dampf mit einem Druck von 105 kPa einströmen. Wenn das Thermometer die erforderliche Temperatur (132 bis 137 °C) erreicht, notieren Sie die Zeit und halten Sie die Temperatur und den Druck für mindestens 5 Minuten aufrecht.
6. Schalten Sie das Autoklavgerät nach 5 Minuten aus und lassen Sie die Instrumente vor der Verwendung abkühlen.
7. HINWEIS - wenn Sie mehrere Instrumente in einem Zyklus sterilisieren, stellen Sie sicher, dass die vom Hersteller des Sterilisationsgeräts angegebene maximale Beladung NICHT überschritten wird.
8. Um das Risiko einer Kreuzkontamination zu minimieren, vermeiden Sie es, saubere und verschmutzte Instrumente in demselben Instrumentensieb unterzubringen.

Die Anweisungen des Autoklavherstellers müssen jederzeit befolgt und eingehalten werden.

13.0 LAGERUNG

Die Instrumente sollten in dem Sterilisationsbehälter (Beutel, spezielle Instrumentensiebe oder Allzweck-Sterilisationssiebe) gelagert werden, bis sie benötigt werden. Die Lagerung muss in einem trockenen, sauberen Raum bei Zimmertemperatur erfolgen.

14.0 WARTUNG und INSPEKTION

Alle Instrumente mit Scharnieren, Metallkontakten und beweglichen Teilen müssen nach jedem Reinigungszyklus mit einem wasserlöslichen, für den Einsatz in der Chirurgie geeigneten Schmiermittel behandelt werden. Verwenden Sie KEINE silikonhaltigen Produkte.

Mehrweghandinstrumente

ANWEISUNGEN ZUR AUFBEREITUNG

Um die dauerhafte Funktionstüchtigkeit und sichere Leistung der Instrumente zu gewährleisten, sollten Sie sie regelmäßig auf Anzeichen von Beschädigung und/oder Verschleiß und Korrosion untersuchen. Instrumente, die sich in einem bedenklichen Zustand befinden, müssen sofort entsorgt werden.

15.0 ZAHNSPIEGEL (Vorsichtsmaßnahmen & Überwachung der Funktionsfähigkeit)

1. Um die Unversehrtheit und Sicherheit der Glaslinse nicht zu beeinträchtigen, sollten Sie während der Verwendung keinen übermäßigen Druck ausüben. Die Verwendung eines

Kofferdams wird empfohlen, insbesondere bei Kindern und problematischen Patienten.

2. Überprüfen Sie vor der ersten und jeder weiteren Verwendung den Zustand des Spiegels, vor allem:

a/ Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verbindung zwischen dem Spiegelkopf und dem Schaft,

b/ prüfen Sie, ob die Glaslinse fest und sicher im Rahmen sitzt,

c/ kontrollieren Sie auf Risse, Absplittungen und Kratzer, welche die Verwendung des Geräts und die Sicherheit des Patienten beeinträchtigen könnten.

Defekte Spiegel müssen aussortiert und zur Untersuchung an Perfection Plus zurückgeschickt werden.

16.0 CHARGENNUMMER

Die Chargennummer finden Sie auf dem Produktetikett. **Diese Nummer muss im Schriftverkehr immer angegeben werden.**

17.0 ENTSORGUNG

Gebrauchte und ausgediente Instrumente sollten als klinischer Abfall in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften des jeweiligen Anwendergebiets entsorgt werden.

18.0 POST MARKET FEEDBACK

Im Rahmen unseres dokumentierten QMS und unserer Verpflichtung, Reaktionen nach der Markteinführung zu überwachen und umzusetzen, begrüßt Perfection Plus jedes Feedback zum Erscheinungsbild und zur Leistung unserer Produkte und Verpackungen. Wenn Sie uns etwas mitteilen möchten, schreiben Sie uns bitte an die unten angegebene Adresse oder senden Sie uns eine E-Mail an sales@perfectionplus.com. Bitte geben Sie in jeder Korrespondenz die Chargennummer an.



Perfection Plus Ltd
6 Westwood Court
Brunel Road
Hampshire
SO40 3WX, UK
www.perfectionplus.com



Perfection Plus EU Ltd
The Black Church
St Mary's Place.
Dublin, Ireland,
D07 P4AX
Regulatory@perfectionplus.com



Advena Ltd
Tower Business
Centre
2nd Floor Tower
Street
Swatar, Malta



