

MELPEX BEAUTY INSTRUMENTS Ranger H.Q.Road Cantt Sialkot- Pakistan.	Ref. Standard: ISO 17664:2004, EN 1041 Dokumentennr. IFU-01, Rev-01 Ausstellungsdatum: 14.01.2016
BEDIENUNGSANLEITUNG / BEDIENERHANDBUCH	

Ref Standard: ISO 17664:2004, EN 1041

MELPEX BEAUTY INSTRUMENTS

Doc. No. IFU-01, Rev-01

Ranger H.Q.Road Cantt Sialkot- Pakistan.

Issue date: 14.01.2016

Aufbereitungsanleitung

Artikel:	Zangen und Instrumente aus Edelstahl
WICHTIG: Es obliegt dem Verarbeiter sicherzustellen, dass die gegenwärtige Verarbeitung mit Anlagen, Material und Personal des Verarbeitungsbetriebs die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dies erfordert die Validierung und routinemäßige Überwachung des Verarbeitungsprozesses. Abweichungen des Verarbeiters von den ihm vorliegenden Anweisungen sind daher auf ihre Wirksamkeit und eventuelle negative Auswirkungen zu prüfen.	
1.	Einleitung • Diese Verfahren sind bei der Reinigung und Sterilisierung wiederverwendbarer Instrumente aus Edelstahl einzuhalten. Diese Verfahren sind zusammen mit etwaigen Reinigungs- und Sterilisierungsverfahren von Krankenhäusern zu beachten. Die Überwachung, Kontrolle, Handhabung, Reinigung und Verarbeitung dieser Instrumente darf nur durch qualifiziertes Personal gemäß einem anerkannten Qualitätsmanagementsystem wie ISO 9001 oder ISO 13485 erfolgen. Mit den verwendeten Verarbeitungssystemen müssen Geräte gemäß EN 556 sterilisiert werden können. <u>Richtlinien in HTM2010 und HTM2030 beachten. Ggf. HTM2031 verwenden (siehe Beschränkungen der Verarbeitung).</u>
2. WARNHINWEISE: <i>Hinweis: Chirurgische und zahnmedizinische Instrumente sind sehr empfindlich und müssen unter allen Umständen vorsichtig behandelt werden.</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lange, enge Kannulierungen und Blindöffnungen erfordern bei der Reinigung besondere Aufmerksamkeit. 2. Keine Anwendung von Temperaturen von über 140° C. Bei der Vorreinigung darf die Temperatur 35° C nicht überschreiten, da höhere Temperaturen zu einer Koagulierung proteinhaltiger Substanzen führen könnten und daher zu vermeiden sind. 3. Jederzeit die im Krankenhaus/der Medizintechnik anerkannten Gesundheits- und Sicherheitsverfahren einhalten. 4. Die Leitlinie für das Krankenhaus/die Medizintechnik und die MHRA zur Kontrolle der Verarbeitung der Geräte beachten. 5. Die im Krankenhaus/in der Medizintechnik anerkannten Verfahren oder Empfehlungen in "Transmissible Spongiform Encephalopathy Agents: Safe Working And The Prevention Of Infection" des Advisory Committee on Dangerous Pathogens Spongiform Encephalopathy zur

MELPEX BEAUTY INSTRUMENTS Ranger H.Q.Road Cantt Sialkot- Pakistan.	Ref. Standard: ISO 17664:2004, EN 1041 Dokumentennr. IFU-01, Rev-01 Ausstellungsdatum: 14.01.2016
BEDIENUNGSANLEITUNG / BEDIENERHANDBUCH	

	<p>Verarbeitung von Geräten befolgen, die ungewöhnlich langsamen Viren oder Prionenerkrankungen ausgesetzt wurden, wie der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit, Kuru, das Gerstmann-Sträussler-Scheinker-Syndrom (GSS), der tödlichen familiären Schlaflosigkeit (FFI), Scrapie, Bovine Spongiforme Enzephalopathie (BSE), etc.</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. Die Verfahren in einer entsprechend kontrollierten Umgebung zum Schutz vor Kontamination ausführen. 7. Rostige oder beschädigte Instrumente nicht zusammen mit nicht mit Mängeln behafteten Instrumenten oder Edelstahl zusammen mit normalem Stahl oder Instrumenten aus Eisen bearbeiten. 8. Allgemeiner Hinweis: Einwegartikel nicht mehr wiederverwenden oder aufarbeiten. 9. Die Anweisungen der Geräte- oder Reinigungsmittelhersteller beachten. Alle verwendeten Geräte und Reinigungsmittel müssen ggf. mit einer CE-Kennzeichnung versehen sein. 10. Instrumente dürfen nicht Brom, Jod, Calciumchlorid, Calciumhypochlorit, Natriumhypochlorit oder Chlorhexidin ausgesetzt werden. Werden die Instrumente Benzalkoniumchlorid (BAC) ausgesetzt, können sich Wolframcarbid-Einsätze lösen. Titan-Instrumente nicht Kaliumperchlorat aussetzen. Die verwendeten Chemikalien sollten frei von Tensiden sein. Nur CE-gekennzeichnete Chemikalien verwenden, die speziell für die Verwendung mit medizintechnischen Artikeln zugelassen und gekennzeichnet sind.
3. Beschränkungen der Aufarbeitung	<ul style="list-style-type: none"> • Eine wiederholte Aufarbeitung hat minimale Auswirkungen auf die Instrumente. Die Lebensdauer richtet sich normalerweise nach der Abnutzung und Beschädigung durch Verwendung, Verarbeitung oder Handhabung. Der Kontakt mit starken Säuren oder Basen kann die Lebensdauer von Instrumenten verkürzen.
Verarbeitungsanweisungen	
4. Verwendung	<ul style="list-style-type: none"> • Verschmutzungen nach Gebrauch unverzüglich durch Spülen mit demineralisiertem Wasser entfernen. Nötigenfalls stark anhaftende Verschmutzung mit einer weichen Bürste entfernen. Dabei sorgfältig vom Schaft zur Spitze hin abbürsten. Mit einem Schnellspülsystem können kannulierte Geräte gespült werden. • Darauf achten, dass scharfe Flächen nicht mit den Fingern berührt und empfindliche Spitzen mit größter Sorgfalt gereinigt werden. Viele ophthalmologische Geräte sind leicht zerbrechlich und dürfen nur unter Anwendung besonderer Sorgfalt von geschultem Personal gehandhabt werden.

MELPEX BEAUTY INSTRUMENTS Ranger H.Q.Road Cantt Sialkot- Pakistan.	Ref. Standard: ISO 17664:2004, EN 1041 Dokumentennr. IFU-01, Rev-01 Ausstellungsdatum: 14.01.2016
BEDIENUNGSANLEITUNG / BEDIENERHANDBUCH	

	<ul style="list-style-type: none"> • Verunreinigungen nicht auf dem Gerät trocknen lassen. Wir empfehlen, eine geeignete enzymatische Lösung wie Prepzyme XF von Ruhof zu verwenden, um die Verschmutzung feucht zu halten. • Die Instrumente in geeignete Behälter packen, damit sie beim Transport nicht beschädigt werden. • Es ist darauf zu achten, dass keine unerwünschte Kontaminierung erfolgt. • Für den Transport verunreinigter Artikel die im Krankenhaus/in der Medizintechnik anerkannten Verfahren beachten.
5. Vorbereiten der Reinigung	<ol style="list-style-type: none"> 1. Soweit die Gebrauchsanleitung dies vorschreibt, die Artikel auseinanderbauen. Dabei nur Werkzeug verwenden, das für den Artikel in der Gebrauchsanleitung für den Auseinanderbau empfohlen wird. 2. Es wird empfohlen, die Instrumente nach ihrer Verwendung so bald wie möglich zu reinigen. Instrumente mit einem Lumen mit einem Schnellspülsystem, einer Spritze oder ggf. einem Wasserstrahlgerät spülen. 3. Das Personal, das diese Geräte bedient, muss in ihrer Bedienung geschult sein.
6. Reinigungsgeräte und -mittel	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reinigungsgeräte: Je nachdem Ultraschallreiniger und/oder Reinigungs-/Desinfektionsgeräte, mit CE-Kennzeichnung und Zulassung für Krankenhaus/Medizintechnik mit validiertem Zyklus. Schale z.B. <i>Microwash</i>. 2. Reinigungsmittel: pH-neutrale, endozymatische Reinigungsmittel mit CE-Kennzeichnung. <i>Wir empfehlen Ruhof Endozyme AW Triple Plus</i>. Nur CE-gekennzeichnete Chemikalien verwenden, die speziell für die Verwendung mit medizintechnischen Artikeln zugelassen und gekennzeichnet sind.
7. Ultraschall-Reinigungsgeräte	<ol style="list-style-type: none"> 1. Das Ultraschallgerät muss vor Verwendung sauber, leer und trocken sein. 2. Den Flüssigkeitsbehälter mit demineralisiertem Wasser/Reinigungsmittel befüllen, so dass das Gerät vollständig mit Flüssigkeit gefüllt ist. Die Anleitung des Reinigungsmittels und des Ultraschallreinigers bei der Verwendung beachten. <i>Wir empfehlen ein endozymatisches Reinigungsmittel wie Ruhof Endozyme Triple Plus</i>. 3. Nach der Anleitung des Geräteherstellers die Lösung entgasen. 4. Kannulierte Instrumente mit dem Reinigungsmittel spülen, so dass Lumen sauber und frei sind. 5. Die Instrumente zum Schutz in Microwash-Schalen geben, durch Matten oder Sicherheitsblöcke vermeiden, dass sie sich gegenseitig, die Seitenwände oder den Boden des

MELPEX BEAUTY INSTRUMENTS Ranger H.Q.Road Cantt Sialkot- Pakistan.	Ref. Standard: ISO 17664:2004, EN 1041 Dokumentennr. IFU-01, Rev-01 Ausstellungsdatum: 14.01.2016
BEDIENUNGSANLEITUNG / BEDIENERHANDBUCH	

	<p>Ultraschallbads berühren.</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. Die Instrumente vorsichtig in die Lösung legen und darauf achten, dass sie vollständig eingetaucht sind und keine Luft mehr im Gerät ist. Den Deckel wieder auflegen und mindestens 5 Minuten lang oder für die in HTM2030 angegebene Dauer im Gerät lassen. (<i>Wir haben mit Ruhof Endozyme Triple Plus eine Expositionsdauer von 2 Minuten validiert; es wird jedoch empfohlen, die HTM-Leitlinie zu beachten.</i>) 7. Das Reinigungsgerät abschalten, die Instrumente herausnehmen und ablaufen lassen. Sorgfältig in sterilem, demineralisiertem Wasser spülen, um alle Rückstände zu entfernen. HINWEIS: Lumen müssen sorgfältig durchgespült werden. 8. Die Instrumente sorgfältig per Hand mit einem saugfähigen, fusselreifen Lappen, einem industriellen Heißlufttrockner oder in einem Trockenschrank trocknen. Werden die Instrumente per Hand getrocknet, vom Schaft zur Spitze hin trocknen und darauf achten, dass empfindliche Teile wie Spitzen, Fühler, Haken, Dilatoren, etc. nicht beschädigt werden. Bei Bedarf medizinische Druckluftgeräte verwenden, um kannulierte Geräte zu trocknen.
8. Reinigung Reinigungs- /Desinfektionsgerät	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die Instrumente in einen geeigneten Behälter legen (z.B. Microwash-Schale), um sie vor Beschädigung bei der Handhabung während der Verarbeitung zu schützen. 2. Die Instrumente so in den Behälter geben, dass die verunreinigten Flächen möglichst offen liegen, z.B. Backen oder Scharniere, und Instrumente mit Öffnungen, Lumen oder konkaven Flächen so einlegen, dass der Durchfluss frei ist. Das Gerät so beladen, dass die Beladung nicht den Reinigungsprozess behindert. Schwere Objekte unten in die Schale legen, Körbe nicht überladen und darauf achten, dass sich die Instrumente nicht berühren. Bei der Beladung die Krankenhaus-/Medizintechnikverfahren beachten. 3. Eventuelles Gerätezubehör zum Durchspülen der Lumen kannulierter Instrumente verwenden. Anderenfalls Lumen mit dem Reinigungsmittel vor der Entfernung organischen Materials durchspülen (e.g. Schnellspülsystem, Spritze, etc.). Dann mit demineralisiertem Wasser eventuelle Rückstände abspülen. 4. Einen für Krankenhaus/Medizintechnik zugelassenen und validierten Zyklus abarbeiten. Die Vorspülung sollte bei höchstens 35° C erfolgen, danach eine Desinfektionsspülung mit heißem Wasser, bei der die Oberfläche der Instrumente mindestens 3 Minuten lang eine Temperatur von 71° C, 1 Minute lang von 80° C oder

MELPEX BEAUTY INSTRUMENTS Ranger H.Q.Road Cantt Sialkot- Pakistan.	Ref. Standard: ISO 17664:2004, EN 1041 Dokumentennr. IFU-01, Rev-01 Ausstellungsdatum: 14.01.2016
BEDIENUNGSANLEITUNG / BEDIENERHANDBUCH	

	<p>1 Sekunde lang von 90° C (HD(91)33 und BS2745) erreichen sollte. Wir haben einen Zyklus mit folgenden Parametern validiert: 5 Minuten Vorwäsche bei 20° C, dann eine Endozymwäsche bei 50° C für die Dauer von 5 Minuten, 1 Minute Spülen bei 60° C und einen Wärmedesinfektionszyklus bei 90° für die Dauer von 6 Minuten; es wird jedoch empfohlen, ggf. die HTM-Leitlinie zu befolgen.</p> <p>5. Beim Herausnehmen der Instrumente aus dem Gerät die Instrumente, Kannulierungen und Öffnungen auf Schmutzrückstände visuell prüfen. Sicherstellen, dass die Instrumente trocken sind. Bei Bedarf den Durchfluss der Lumen mit einem Schnellspülsystem oder einer Spritze prüfen. Nötigenfalls den Zyklus wiederholen oder die Instrumente manuell reinigen.</p>
9. Manuelle Reinigung	<ol style="list-style-type: none"> 1. Eine Doppelspüle verwenden, die nur zur Reinigung von Instrumenten dient - KEIN Handwaschbecken VERWENDEN. Das Wasser muss warm sein, jedoch nicht mehr als 35° C. Ein CE-gekennzeichnetes und für Krankenhaus/Medizintechnik zugelassenes Reinigungsmittel verwenden, das nach den Herstelleranweisungen im ersten Spülbecken aufgelöst wird. Wir empfehlen ein endozymatisches Reinigungsmittel wie Ruhof Endozyme Triple Plus. 2. Das zweite Spülbecken mit demineralisiertem Wasser füllen oder ein Wasserstrahlgerät neben dem Spülbecken bereitlegen. Die Instrumente sorgfältig in die Lösung tauchen und Luftpneumatische Verdrängung sicherstellen, dass die Lösung alle Bereiche des Instruments erreicht, Lumenflächen mit der Reinigungslösung durchspülen. 3. Das in die Reinigungslösung voll eingetauchte Instrument abbürsten, abwischen, hin- und herbewegen, spülen und mit dem Wasserstrahlgerät oder per Hand abspritzen, so dass jede sichtbare Verschmutzung entfernt wird. Keine Stahlwolle, Scheuerpulver oder harte Bürste verwenden. Vor allem auf Fugen, Verzahnungen oder Bereiche achten, in denen sich Schmutz angesammelt haben könnte. Die Instrumente aus der Reinigungslösung nehmen und über dem Becken mit der Reinigungslösung ablaufen lassen. 4. Die Instrumente in das zweite Becken geben. Die Instrumente mit sterilem destilliertem Wasser gründlich spülen. Sicherstellen, dass die Geräte voll eingetaucht und alle Rückstände entfernt sind. Kannulierte Instrumente mit sterilem entmineralisiertem Wasser durchspülen. Aus dem Spülwasser entnehmen und ablaufen lassen. 5. Die Instrumente sorgfältig per Hand mit einem saugfähigen, fusselreifen Lappen, einem industriellen Heißlufttrockner oder in einem Trockenschrank trocknen.

MELPEX BEAUTY INSTRUMENTS Ranger H.Q.Road Cantt Sialkot- Pakistan.	Ref. Standard: ISO 17664:2004, EN 1041 Dokumentennr. IFU-01, Rev-01 Ausstellungsdatum: 14.01.2016
BEDIENUNGSANLEITUNG / BEDIENERHANDBUCH	

	Bei Bedarf medizinische Druckluftgeräte verwenden, um kannulierte Geräte zu trocknen.
10. Besonderer Hinweis:	<ul style="list-style-type: none"> Wiederverwendbare Bürsten sollten nach ihrer Verwendung gereinigt und desinfiziert werden, idealerweise in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät. Wiederverwendbare Bürsten sind trocken zu lagern.
11. Inspektion/ Wartung	<ol style="list-style-type: none"> Alle Oberflächen, Kannulierungen, Klinken, Fugen, Öffnungen und Lumen auf etwaige Schmutzrückstände, wie organisches Material und chemische Rückstände, prüfen. Sind die Instrumente nicht sichtbar sauber, bei Bedarf die manuelle oder automatische Reinigung wiederholen. Sind Sie nicht sicher, ob kannulierte Instrumente wirklich sauber sind, mit sterilem demineralisiertem Wasser spülen und die Durchflussrate messen. Bei Bedarf die Instrumente nach der betreffenden Bedienungsanleitung wieder zusammenbauen. Jedes Instrument bei Bedarf mit einem Mikroskop prüfen: Ausrichtung - Alle Backen, Zähne, Arme, etc. müssen korrekt ausgerichtet sein und ggf. ineinandergreifen. Oberfläche - Das Instrument muss sauber, ohne Verschmutzungen oder Rückstände, und Markierungen müssen klar und deutlich lesbar sein. Verschmutzungen können mit einem speziellen Reinigungsmittel entfernt werden. Empfohlen wird dazu Ruhof Surgi-Stain. Die Herstelleranleitung beachten. Dann das Instrument automatisch oder per Hand reinigen. Struktur - Keine Kratzer, Riefen, Knicke, Verbiegungen, Sprünge, Ablätterungen oder andere Anzeichen physischer oder Handhabungsschäden. Bewegung - Reibungslos, ohne Knirschen oder Quietschen, ruckelfrei oder ohne übermäßiges Spiel, es sei denn, das Gerät ist so ausgelegt. Verschlussmechanismen - Diese sollten sich leicht öffnen und schließen lassen. Auch auf Spalte in Kastenschlössern und Scharnieren prüfen. Spitzen - Empfindliche Teile an Fühlern, Haken, Dilatoren, etc. auf Unversehrtheit prüfen. Zusammenbau - Alle ineinandergreifenden und abnehmbaren Teile sollten sich leicht und korrekt ineinanderfügen, ohne Gewaltanwendung. Schneideflächen - Diese sollten mit einem Blatt Papier glatte Schnittflächen erzeugen. Mit einem feuchten Papiertuch prüfen: Der Schnitt sollte über die gesamte Länge der Schneidefläche glatt und es sollten kein Gewebefasern herausgezogen sein. Schmierung - Bei Bedarf alle sich bewegenden Teile nach dem Reinigen schmieren. Dazu die Herstelleranweisung

MELPEX BEAUTY INSTRUMENTS Ranger H.Q.Road Cantt Sialkot- Pakistan.	Ref. Standard: ISO 17664:2004, EN 1041 Dokumentennr. IFU-01, Rev-01 Ausstellungsdatum: 14.01.2016
BEDIENUNGSANLEITUNG / BEDIENERHANDBUCH	

	<p>befolgen. Die verwendeten Schmiermittel müssen speziell dafür geeignet, mit einer CE-Kennzeichnung und einem Eignungsvermerk für medizinische Geräte versehen sein. Wir empfehlen das Schmiermittel Ruhof Premix-Slip.</p>
12. Verpackung	<ol style="list-style-type: none"> 1. Für Krankenhaus/Medizintechnik zugelassene und validierte Verfahren und Verpackungsmaterial verwenden, z.B. Beutel oder Verpackungen. Instrumente während der Verarbeitung vor Beschädigung schützen (z.B. Microwash-Schale). 2. Die Verpackung muss groß genug sein, um Druck auf die Dichtungen zu vermeiden. Wir empfehlen Produkte gemäß BS 868. Nachverfolgbarkeit durch LOS-Nummer sicherstellen und Lebensdauer durch Verfallsdatum angeben. 3. Die Instrumente so verpacken, dass Backen, Schlösser, Klinken, etc. geöffnet und für den Sterilisierungsprozess bereit sind.
13. Sterilisierung:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Für Krankenhaus/Medizintechnik zugelassene und validierte Verfahren verwenden und nach EN556 sterilisieren. Sicherstellen, dass alle Teile und Systeme kontrolliert, gewartet und kalibriert sind, z.B. HTM2010, HTM 2030. Sicherstellen, dass alle Instrumente mit einer geeigneten Schutzbarriere (z.B. Beutel, Verpackung) umgeben sind, so dass die Sterilität nach dem Sterilisieren erhalten bleibt. Wir empfehlen die Verwendung von Material gemäß EN868. 2. Der empfohlene Sterilisationszyklus, der von uns validiert wurde, erfolgt in einem üblichen Autoklav bei einer Temperatur von 134°C bis 137° C und einer Dauer von 3 Minuten. Diese Bedingungen können variieren. Zu den geeigneten Bedingungen, siehe dazu bei Bedarf Tabelle 5 in HTM2010.
14. Lagerung	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die Instrumente sollten so gelagert werden, dass eine optimale Qualität aufrechterhalten wird. Die Instrumente sollten fern vom Boden, von Wänden und Decken gehalten werden. In einer sauberen, gut belüfteten Umgebung lagern. 2. Sterile Instrumente sind deutlich mit ihrem Verfallsdatum zu kennzeichnen und ggf. von nicht-sterilen Artikeln getrennt zu halten. Sterile Artikel fern von direkter Sonneneinstrahlung halten und bei normaler Raumtemperatur und Feuchtigkeit aufbewahren. Sicherstellen, dass alle Instrumente vor Lagerung trocken sind. Instrumente in feuchten oder beschädigten Verpackungen entsorgen. INSTRUMENTE DÜRFEN UNTER KEINEN UMSTÄNDEN NASS AUFBEWAHRT WERDEN.

MELPEX BEAUTY INSTRUMENTS Ranger H.Q.Road Cantt Sialkot- Pakistan.	Ref. Standard: ISO 17664:2004, EN 1041 Dokumentennr. IFU-01, Rev-01 Ausstellungsdatum: 14.01.2016
BEDIENUNGSANLEITUNG / BEDIENERHANDBUCH	

15. Beschädigte Instrumente	1. Stellen sich beim Prüfverfahren Mängel heraus, ist das Instrument zu entsorgen. Bei Zweifeln an der Unversehrtheit eines Instruments nach der Verarbeitung an den Kundendienst der Firma zur Prüfung einschicken, zusammen mit einer unterzeichneten Dekontaminationsbescheinigung. Kann das Instrument nicht repariert werden, ist es zu dekontaminieren und so zu verpacken, dass sich Personen nicht damit verletzen können. Dann ist es nach den im Krankenhaus/der Medizintechnik anerkannten Verfahren zu entsorgen.
--	---

Vertrieb/Distribution:



World Class Orthodontics

Ortho Organizers® GmbH

Lauenbühlstraße 59
D-88161 Lindenberg/Allgäu
Telefon +49 8381 89095-0
Telefax +49 8381 89095-30
info@w-c-o.de · www.w-c-o.de



Melpex Beauty Instruments
Ranger H.Q. Road Cantt
PK-51310 Sialkot



CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/ Horacio Lengo 18
29006 Malaga, Spain