

# Gebrauchsanweisung



## Wiederverwendbare chirurgische Instrumente



FRIMED Medizintechnik GmbH  
Junkerstrasse 1  
78532 Tuttlingen / Germany  
Tel. +49 (0) 74 61 / 9 66 18-30  
FAX: +49 (0) 74 61 / 9 66 18-50  
E-Mail: info@frimed.de

### WICHTIGE INFORMATION – BITTE VOR GEBRAUCH DURCHLESEN

<b>PRODUKTE:</b>	Skalpellgriffe, Messer	Ophthalmologie	Gewebe- und Präparierklemmen
	Scheren	Nadelhalter	Knochenhalte- und Knochensplitterzangen
	Pinzetten	Gynäkologie	Elevatoren
	Tupfer- und Kornzangen	Obstetrik	Vaginal-Spekula
	Sonden, Wattestäbchen, Spatel	Otologie	Knochenmeißel und -hohlmeißel
	Knochenchirurgie	Rhinologie	
	Raspatorien	Haken	
	Blase, Urologie – Leber, Galle, Niere	Kürette	

### ZWECKBESTIMMUNG:

Die FRIMED Medizintechnik GmbH stellt Instrumente als Standardinstrumente für den operativen Einsatz in der Allgemein Chirurgie her. Der behandelnde Arzt ist jedoch für die Auswahl der Instrumente für bestimmte Anwendung oder den operativen Einsatz verantwortlich. Der Arzt ist ebenfalls dafür verantwortlich, dass das OP-Personal entsprechend ausgebildet ist und genügend Informationen erhält sowie über ausreichend Erfahrung bei der Benutzung der Instrumente verfügt.



### WARNUNGEN:

- Alle chirurgischen Instrumente werden unsteril verkauft.
- Alle chirurgischen Instrumente müssen vor und nach der Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Verwenden Sie keine stark alkalischen oder sauren Reinigungslösungen

### Einschränkungen bei der Aufbereitung:

- Eine regelmäßige Wiederaufbereitung (mit Ultraschall, manuelle Reinigung, Sterilisation) hat minimale Auswirkungen auf die Instrumente.
- Prüfen Sie die Produkte vor jeder Anwendung sorgfältig, um deren ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen.
- Die Lebensdauer der Produkte wird normalerweise durch Abnutzung oder Beschädigungen bei der chirurgischen Anwendung bestimmt.
- Anzeichen für die Beschädigung und Abnutzung eines Produktes können unter anderem Korrosion (Rost, Lochfraß), Verfärbungen, starke Kratzer, Abblättern, Abnutzung und Risse sein. Die nicht ordnungsgemäße Funktion der Produkte, Produkte mit unkenntlichen Kennzeichnungen, fehlenden oder entfernten (abgeriebenen) Artikelnummern sowie beschädigte und stark abgenutzte Produkte dürfen nicht verwendet werden.
- Verwenden Sie keine beschädigten Instrumente. Sie müssen entsprechend den krankenhausüblichen Vorgaben entsorgt werden.

### ANLEITUNG

#### Gebrauchsort:

- Entfernen Sie Verschmutzungen mit einem Einmaltuch/Papiertuch.
- Alle Instrumente sollten mit einem Hochdruck-Wasserstrahl gespült werden.

#### Transport:

Dateiname mit Revisionsstand: Gebrauchsanweisung Instrumente Klasse I B_DE.doc	erstellt von: jw	erstellt am: 04.11.03	geändert von: jw	geändert am: 11.09.17	Seite 1 von 4
--	---------------------	--------------------------	---------------------	--------------------------	------------------

## Wiederverwendbare chirurgische Instrumente

---

Es wird empfohlen, kontaminierte Instrumente in einem geschlossenen sauberen Behälter zu transportieren.  
Es wird empfohlen, das Produkt spätestens 2 Stunden nach der Verwendung aufzubereiten.

### Vorbereitung zur Dekontamination:

Tragen Sie persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, einen wasserabweisenden Schutzkittel, Gesichtsmaske oder Schutzbrille und beachten Sie auch die Anweisungen der Hersteller des Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittels).

### Vorreinigung:

**Equipment:** Persönliche Schutzausrüstung (wie oben aufgeführt), kaltes Leitungswasser ( $20 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ ) mindestens in Trinkqualität (entsprechend der RKI-Richtlinie), Hochdruck-Wasserpistole.

- 1) Spülen Sie die Produkte mindestens 1 Minute lang mit einer Hochdruck-Wasserpistole und achten Sie auf kritische und schwer zugängliche Bereiche.

### Reinigung: Manuell

- Vor der manuellen Reinigung und nachfolgenden manuellen Desinfektion: Führen Sie eine Vorreinigung durch (siehe Abschnitt Vorreinigung).
- **Equipment:** Reinigungslösung: mehrstufiges enzymatisches Reinigungsmittel (z. B. Sekusept® MultiEnzyme von ECOLAB ([www.ecolab.com](http://www.ecolab.com))), Kunststoffbürsten (z. B. Interlock # 09095, #09084, #09050, #09068) Behälter für Reinigungslösung, Leitungswasser ( $20 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ ) mindestens in Trinkqualität (entsprechend der RKI-Richtlinie).
  - 1) Die Reinigungslösung muss entsprechend den Anweisungen des Herstellers zubereitet werden (z. B. Sekusept® MultiEnzyme 2%ige Lösung).
  - 2) Tauchen Sie das Produkt in die Reinigungslösung.
  - 3) Die Einweichzeit muss den Anweisungen des Herstellers entsprechen (mindestens 15 Minuten für Sekusept® MultiEnzyme 2%ige Lösung).
  - 4) Während der Einweichzeit verbleibt das Produkt in die Lösung getaucht; gleichzeitig werden die äußeren Oberflächen und Hohlräume mit der Reinigungsbürste (z. B. #09084) abgebürstet, um Schmutz von der Oberfläche zu entfernen.
  - 5) Reinigen Sie die Innenflächen, die Arbeitsteile und Sacklöcher der chirurgischen Instrumente mit der Reinigungsbürste (z. B. #09095, #09050 und #09068) mindestens 15 Mal, um Schmutz von den Oberflächen zu entfernen.
  - 6) Während der Einweichzeit verbleibt das Produkt in die Lösung getaucht; gleichzeitig werden engen Hohlräumen der chirurgischen Instrumente, so wie alle anderen schwer zugänglichen Bereiche im Inneren der Produkte mit einer weichen Bürste mindestens 15 Mal gereinigt, um sichtbaren Schmutz zu entfernen.  
**Achten Sie** auf kritische und schwer zugängliche Bereiche, wo die Wirksamkeit der Reinigung nicht visuell überprüft werden kann.
  - 7) Nehmen Sie das Produkt aus der Reinigungslösung.
  - 8) Spülen Sie das Produkt 1 Minute lang mit fließendem Leitungswasser ab, wobei alle Oberflächen für mindestens 10 Sekunden gespült werden müssen.
  - 9) Überprüfen Sie die Sauberkeit; bei sichtbaren Schmutzrückständen sind die oben genannten Schritte zu wiederholen.

### Desinfektion: Manuell

- **Equipment:** Desinfektionsmittel auf Peroxidbasis (z. B. Sekusept® aktiv von ECOLAB ([www.ecolab.com](http://www.ecolab.com))), Behälter für Desinfektionslösung, Leitungswasser ( $20 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ ) mindestens in Trinkqualität (entsprechend der RKI-Richtlinie), Ultraschallbad (35 kHz), deionisiertes Wasser (entsprechend der KRINKO/BfArM-Empfehlung frei von fakultativen Mikroorganismen), fusselfreie Tücher oder Druckluftpistole mit Druckluft für medizinische Zwecke (entsprechend dem Europäischen Arzneibuch), eine sterile 20 ml-Spritze (z. B. B. Braun # 4606205V)
  - 1) Die Desinfektionslösung (z. B. Sekusept® aktiv 2%ige Lösung) muss entsprechend den Anweisungen des Herstellers in einem Ultraschallbad zubereitet werden.
  - 2) Tauchen Sie das Produkt vollständig in die Desinfektionslösung.

## Wiederverwendbare chirurgische Instrumente

- 3) Die Einweichzeit muss den Anweisungen des Herstellers entsprechen (mindestens 10 Minuten für Sekusept® aktiv 2%ige Lösung).
- 4) Befüllen Sie eine 20-ml-Spritze mit Desinfektionsmittel und spülen Sie während der Einweichzeit engen Hohlräumen und Sacklöcher an den chirurgischen Instrumenten und alle anderen schwer zugänglichen Bereiche des Produktes mindestens 5 Mal.
- 5) **Achten Sie** auf kritische und schwer zugängliche Bereiche, wo die Wirksamkeit der Reinigung nicht mittels visueller Inspektion überprüft werden kann.
- 6) Starten Sie nach einer 5-minütigen Einweichzeit eine 5-minütige Ultraschallreinigung.
- 7) Schalten Sie die Ultraschallreinigung aus.
- 8) Nehmen Sie das Produkt aus der Desinfektionslösung.
- 9) Spülen Sie das Produkt mindestens 1 Minute lang mit fließendem Leitungswasser ab.
- 10) Wiederholen Sie den Spülvorgang mit deionisiertem Wasser.
- 11) Wischen Sie das Produkt mit einem fusselfreien Tuch zum Einmalgebrauch oder Handbuch ab oder trocknen Sie es mit Druckluft.

### Reinigung und Desinfektion: Automatisiert

- Falls sichtbare Schmutzrückstände in Spalten, Öffnungen, Gelenkflächen, Gewinden und anderen schwer zugänglichen Bereichen vorhanden sind: Führen Sie eine Vorreinigung durch (siehe Abschnitt Vorreinigung) und fahren Sie mit einer manuellen Reinigung fort.
- **Equipment:** System zur thermischen Desinfektion (Waschmaschine/Desinfektionssystem) gemäß DIN EN ISO 15883-1/-2 mit Thermoprogramm (Temperatur 90-93 °C), mildes alkalisches Reinigungsmittel (z. B. Sekumatic® MultiClean 200 ml), fusselfreie Tücher oder Druckluftpistole mit Druckluft für medizinische Zwecke (entsprechend dem Europäischen Arzneibuch).
  - 1) Legen Sie alle Teile des Produktes in ein geeignetes Reinigungssieb/-wagen zur thermischen Desinfektion (Waschmaschine/Desinfektionssystem) oder verbinden Sie die chirurgischen Instrumente mit Lumina mit Spüleinsätzen eines geeigneten Reinigungssieb/-wagens.
  - 2) Schließen Sie das Gerät und starten Sie das Thermoprogramm; die Programmparameter sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt.
  - 3) Entnehmen Sie das Produkt nach Beendigung des Programms.
  - 4) Überprüfen Sie, ob das Produkt vollständig trocken ist. Wischen Sie das Produkt bei Bedarf mit einem fusselfreien Tuch zum Einmalgebrauch oder Handbuch ab oder trocknen Sie es mit Druckluft.

Programmschritt	Wasser	Dosierung	Zeit	Temperatur
Vorspülen	Kalt		5 Minuten	
Reinigungsmittel dosieren		Entsprechend den Anweisungen des Herstellers		Entsprechend den Anweisungen des Herstellers
Reinigung	Deionisiertes Wasser		10 Minuten	55 °C
Spülen	Deionisiertes Wasser		2 Minuten	
Desinfektion	Deionisiertes Wasser		A <sub>0</sub> -Wert >3000 <sup>1</sup> (z. B. 5 Minuten, 90 °C)	
Trocknen			15 Minuten	Bis zu 120 °C

<sup>1</sup> Unter Umständen fordern Behörden die Einhaltung anderer Verfahren (Parameter für die Desinfektion) für deren Verantwortungsbereich

### Wartung, Inspektion und Prüfungen:

**Equipment:** Silikonfreies, für die Dampfsterilisation geeignetes Instrumentenöl zur Anwendung bei Medizinprodukten (z. B. Sterilit®-Spray von B. BRAUN, Aesculap oder anderen Anbietern).

- Inspizieren Sie alle Komponenten des Produktes unter guten Lichtverhältnissen auf mögliche Schmutzrückstände. Wiederholen Sie bei Komponenten mit sichtbaren Schmutzrückständen die manuelle Reinigung (einschließlich Vorreinigung) und die automatisierte Reinigung und Desinfektion oder die manuelle Desinfektion.
- Überprüfen Sie das Produkt auf Vollständigkeit, Beschädigungen und Funktionalität.
- Überprüfen Sie längliche Produkte auf Verwindungen.
- Verwenden Sie keine beschädigten Instrumente.

# Gebrauchsanweisung



## Wiederverwendbare chirurgische Instrumente

---

- Schmieren Sie die beweglichen Teile des Instruments mit einem silikonfreien, für die Dampfsterilisation geeigneten Instrumentenöl.

### Verpackung:

Verpackung in einem Sterilbarriere-System entsprechend der DIN EN ISO 11607 oder DIN 58953 (Für die Validierung wurde doppelt eingeschlagenes Sterilisationspapier verwendet)

### Sterilisation:

**Equipment:** Sterilisationsgerät entsprechend DIN EN 13060 und/oder DIN EN 285.

- Vorvakuum, 134 °C und eine Sterilisationszeit von mindestens 3 Minuten (längere Haltezeiten und Temperaturen bis zu 141 °C sind möglich).
- Sterilisation des Produktes in demontiertem Zustand, falls möglich
  - 1) Platzieren Sie das verpackte Produkt in der Sterilisationskammer.
  - 2) Starten Sie das Programm.
  - 3) Entnehmen Sie das Produkt nach Beendigung des Programms und lassen Sie es abkühlen.
  - 4) Überprüfen Sie ob die Verpackung dicht geschlossen und trocken ist.

### Lagerung:

Lagerdauer und Haltbarkeit werden vom Anwender festgelegt.

- Die Instrumente müssen in einer trockenen, sauberen und feuchtigkeitsfreien Umgebung ohne direkte Sonneneinstrahlung gelagert werden.
- Nicht an Orten lagern, wo Chemikalien ätzende Dämpfe freisetzen oder wo wechselnde Temperaturen oder Luftfeuchtwerte zur Bildung von Kondensationsfeuchte auf den Instrumenten führen.

### Weitere Informationen:

Für die Aufbereitung von Medizinprodukten dürfen ausschließlich validierte Prozesse verwendet werden.

### Verwendete Symbole:



Hersteller



Bestellnummer



Chargennummer



Achtung



Unsteril



Gebrauchsanweisung beachten



Vor Nässe schützen



Vor Lichteinwirkung schützen



CE-Kennzeichnung nach der Richtlinie 93/42/EEC