

Gebrauchsanweisung

Saug- und Spülinstrumente



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

PRODUKTE:

017-611-001	IOWA Cannula, Luer-Lock, only
017-620-012	CANNULA FOR VEIN 1,20 x 80 mm
017-620-015	CANULA 1,50x80 mm
017-630-001	MENGHINI Liver Blind Puncture
017-630-002	MENGHINI Liver Blind Puncture
017-630-003	MENGHINI Liver Blind Puncture
017-630-004	MENGHINI Liver Blind Puncture
017-630-005	MENGHINI Liver Blind Puncture
017-630-006	MENGHINI Liver Blind Puncture
017-630-007	MENGHINI Liver Blind Puncture
017-630-008	MENGHINI Liver Blind Puncture
017-640-014	MENGHINI Needles for Controlled Liver
017-640-018	MENGHINI Needles for Controll
017-650-001	QUINKE Lumbar Puncture Needle
017-650-002	QUINKE Lumbar Puncture Needles
017-650-003	QUINKE Lumbar Puncture Needles
017-650-004	QUINKE Lumbar Puncture Needles
017-650-005	QUINKE Lumbar Puncture Needles
017-650-007	QUINKE Lumbar Puncture Needles
017-660-012	TUOHY Lumbar Puncture Needle
017-660-014	TUOHY Lumbar Puncture Needle
017-660-016	TUOHY Lumbar Puncture Needle
017-670-014	BIER Lumbar Puncture Needle
017-670-016	BIER Lumbar Puncture Needle
017-670-018	BIER Lumbar Puncture Needle
017-670-020	BIER Lumbar Puncture Needle
017-672-014	BIER Lumbar Puncture Needle
017-672-016	BIER Lumbar Puncture Needle
017-672-018	BIER Lumbar Puncture Needle
017-672-020	BIER Lumbar Puncture Needle
017-680-100	VERRES Insufflation canula
017-680-120	VERRES Insufflation canula
017-680-150	VERRES Insufflation canula
017-690-003	SCHMID Vessel Irrigation cannule
017-690-004	SCHMID Vessel Irrigation cannule
017-690-005	SCHMID Vessel irrigation Cannule
017-690-006	SCHMID Vessel irrigation Cannule
017-720-016	KLIMA-ROSSEGGER Sternum
017-750-000	LUER-LOCK Connecting Piece
017-755-000	LUER-LOCK Connecting Piece
017-760-006	LUER-LOCK Connecting Piece
017-760-008	LUER-LOCK Connecting Piece
017-765-000	LUER-LOCK Connecting Piece LLA
017-780-000	LUER-LOCK Stopcock
017-781-000	LUER-LOCK Stopcock
017-790-000	LUER-LOCK Three way stopcock
032-361-010	CASTROVIRJO Eye Cannula 1,0mm
032-361-015	CASTROVIEJO Eye Cannula 1,5m

Gebrauchsanweisung

Saug- und Spülinstrumente



032-363-027	LUER-LOCK Eye Cannula 27° curved
032-363-030	LUER-LOCK Eye Cannula 30° curved
035-851-140	EICKEN-KILLIAN Nasal Canula 3 mm
017-300-210	ADSON Suction Tubes 21,0cm/4,0mm
017-301-165	ADSON Suction Tubes 16,5 cm/3,0mm
017-310-010	FRAZIER Suction Tube straight
017-311-006	FRAZIER Suction Tube 30° / 6 Charr.
017-311-007	FRAZIER Suction Tube 30° / 7 Charr.
017-311-008	FRAZIER Suction Tube 30° / 8 Charr.
017-311-009	FRAZIER Suction Tube 30° / 9 Charr.
017-311-010	FRAZIER Suction Tube 30° / 10 Charr.
017-311-011	FRAZIER Suction Tube 30° / 11 Charr.
017-311-012	FRAZIER Suction Tube 30° / 12 Charr.
017-320-006	POPPEN Suction Tube 13,0cm / 6Ch.
017-320-008	POPPEN Suction Tube 13,0cm / 8Ch.
017-320-010	POPPEN Suction Tube 13,0cm / 10Ch.
017-320-012	POPPEN Suction Tube 13,0cm / 12Ch.
017-340-015	PLESTER Suction Tubes Ø 1,5 mm
017-340-020	PLESTER Suction Canulla Ø 2 mm
017-340-025	PLESTER Suction Tubes 2,5 mm Ø
017-340-030	PLESTER Suction Tubes 3 mm Ø
017-350-020	LEMPERT Suction Canulla Ø 2 mm
017-350-030	LEMPERT Suction Canulla Ø 3 mm
017-375-230	COGSWELL Suction Canulla Ø 2 mm
017-380-200	LANDOLT Suction raspatory 20,0 cm
017-390-190	KILNER Nasal suction Tubes
017-400-030	MAGILL Suction Tube Ø 3,0 mm / Fig. 1
017-400-035	MAGILL Suction Tube Ø 3,5 mm / Fig. 2
017-400-040	MAGILL Suction Tubes Ø 4,0 mm / Fig. 3
017-410-000	WULLSTEIN MICRO-Suction Tube complete
017-410-001	WULLSTEIN MICRO-Suction tube with
017-410-004	WULLSTEIN MICRO- Suction Tube, only
017-410-006	WULLSTEIN MICRO Suction Tube
017-410-008	WULLSTEIN MICRO-Suction Tube
017-420-000	BELLUCCI MICRO-Suction Tube complete
017-420-001	BELLUCCI MICRO-Suction tube with LUER-
017-420-005	BELLUCCI MICRO-Suction Tube, only
017-420-007	BELLUCCI MICRO-Suction Tube, only
017-420-009	BELLUCCI MICRO-Suction Tube, only
017-430-005	Schuhknecht Suction Tube
017-430-009	Schuhknecht Suction Tube
017-440-010	BARRON Suction Tube Ø 1,0 mm
017-440-023	BARRON Suction Tube Ø 2,3 mm
017-450-180	ZÖLLNER Suction Tube Ø 2,5 mm
017-451-004	ZÖLLNER Suction Tube, only
017-451-005	ZÖLLNER Suction Tube, only
017-451-007	ZÖLLNER Suction Tube, only
017-451-009	ZÖLLNER Suction Tube, only
017-451-012	ZÖLLNER Suction Tube, only
017-460-009	HOUSE Suction Tube
017-460-012	HOUSE Suction Tube
017-460-015	HOUSE Suction Tube
017-470-015	YASARGIL Suction Tube
017-470-020	YASARGIL Suction Tube
017-470-025	YASARGIL Suction Tube
017-470-035	YASARGIL Suction Tube
017-472-015	YASARGIL Suction Tube
017-472-020	YASARGIL Suction Tube

Gebrauchsanweisung

Saug- und Spülinstrumente



017-472-025	YASARGIL Suction Tube
017-472-035	YASARGIL Suction Tubes
017-474-015	YASARGIL Suction Tube
017-474-020	YASARGIL Suction Tube
017-474-025	YASARGIL Suction Tube
017-474-035	YASARGIL Suction Tube
017-476-015	YASARGIL Suction Tube
017-476-020	YASARGIL Suction Tube
017-476-025	YASARGIL Suction Tube
017-476-035	YASARGIL Suction Tube
017-480-270	YANKAUER Suction Tube Ø 1,4 mm
017-490-285	YANKAUER Suction Tube with especially
017-500-240	ANDREWS-PYNCHON Suction Tubes
017-510-220	POOLE Suction Tube, straight, Ø 10 mm /
017-511-220	POOLE Suction Tube, curved Ø 8 mm /
017-521-350	COOLEY Suction Tube 35,0cm/8mm
017-523-300	COOLEY Suction Tube 30,0cm/7mm
017-525-310	COOLEY Suction Tubes 31,0cm/10mm
017-527-330	COOLEY Suction Tubes 33,0cm/8mm
017-530-170	COUPLAND Suction Tube 17,0 cm
017-531-035	COUPLAND Suction Tube 3,5mm
027-842-000	KNUTSON-KOCH Cannula with cone,

ZWECKBESTIMMUNG:

Alle Saug- und Spülinstrumente werden an Saug-/Spülmaschinen angeschlossen. Durch die Saug-/Spülmaschinen werden Flüssigkeiten abgesaugt oder das OP-Feld gespült. Die Saug- und Spülinstrumente dienen zum Spülen und Reinigen von Körperhöhlen während eines chirurgischen Eingriffs



WARNUNGEN:

- Alle Saug- und Spülinstrumente werden unsteril verkauft.
- Alle Saug- und Spülinstrumente 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 Verschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch.
- Alle Instrumente sollten mit einem Hochdruck-Wasserstrahl gespült werden.

Transport:

Es wird empfohlen, kontaminierte Instrumente in einem geschlossenen sauberen Behälter zu transportieren.

Es wird empfohlen, das Produkt spätestens 2 Stunden nach der Verwendung aufzubereiten.

Gebrauchsanweisung

Saug- und Spülinstrumente



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)), 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 engen Hohlräumen, so wie alle anderen schwer zugänglichen Bereiche 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.
 - 5) Entnehmen Sie die Instrumente der Reinigungslösung.
 - 6) Spülen Sie das Produkt 1 Minute lang mit fließendem Leitungswasser ab, wobei alle Oberflächen für mindestens 10 Sekunden gespült werden müssen.
 - 7) 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)), 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), fusselreie 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.
 - 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 und alle anderen schwer zugänglichen Bereiche des Produktes mindestens 5 Mal.
Achten Sie auf kritische und schwer zugängliche Bereiche, wo die Wirksamkeit der Reinigung nicht mittels visueller Inspektion überprüft werden kann.
 - 5) Starten Sie nach einer 5-minütigen Einweichzeit eine 5-minütige Ultraschallreinigung.
 - 6) Schalten Sie die Ultraschallreinigung aus.
 - 7) Nehmen Sie das Produkt aus der Desinfektionslösung.

Gebrauchsanweisung

Saug- und Spülinstrumente



- 8) Spülen Sie das Produkt mindestens 1 Minute lang mit fließendem Leitungswasser ab.
- 9) Wiederholen Sie den Spülvorgang mit deionisiertem Wasser.
- 10) 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, 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 ₀ -Wert >3000 ¹ (z. B. 5 Minuten, 90 °C)	
Trocknen			15 Minuten	Bis zu 120 °C

¹ 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.
- 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.

Gebrauchsanweisung

Saug- und Spülinstrumente



- 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 Luftfeuchtigkeitswerte 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/EWG für Produkte der Klasse II