

# Gebrauchsanweisung

## Gefäßclips



CE 0483



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

### Gebrauchsinformation

/Reinigung & Sterilisation

Für folgende Produktgruppen der Frimed Medizintechnik GmbH:  
- Gefäßclip Systeme (Anlegezangen und Gefäßclips)

### Wichtige Gebrauchsinformationen für den Anwender!

Bitte vor Einsatz des Instruments lesen!

Mit dem Erwerb dieser Instrumente haben Sie sich für qualitativ sehr hochwertige Produkte aus deutscher Produktion entschieden. Um Funktion und Sicherheit auf lange Sicht zu gewährleisten, sind die nachstehenden Punkte zu beachten:

#### Ersteinsatz neuer Instrumente

Alle Instrumente der Frimed Medizintechnik GmbH werden unsteril ausgeliefert und müssen vom Anwender vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Bitte beachten Sie daher unsere nachfolgenden Ausführungen (siehe Kapitel „Reinigung & Sterilisation“). Ausgenommen davon sind alle Instrumente, die mit dem Vermerk „steril“ gekennzeichnet sind.

#### Sicherheitskontrollen

Vor jedem Einsatz sollten Sie die Instrumente einer Sichtprüfung unterziehen. Achten Sie dabei vor allem auf Risse, Brüche oder mechanische Fehlfunktionen. Achten Sie dabei auch auf Fehler an kritischen Stellen wie Spitzen, Schneiden, Rasten, Sperren und an allen beweglichen Teilen.

#### Handhabung

Behandeln Sie chirurgische Instrumente stets mit der notwendigen Sorgfalt. Treffen Sie Maßnahmen zum Schutz vor Beschädigung bei Transport, Reinigung, Pflege, Sterilisation und Lagerung.

Bringen Sie die Instrumente nicht mit aggressiven Stoffen in Berührung (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“), da dies zu Korrosion und Beeinträchtigung der Funktion bis hin zur vollständigen Unbrauchbarkeit der Instrumente führen kann. Dies gilt besonders beim Einsatz von Säuren oder scharfen Reinigern (unbedingt die Verwendungshinweise des Reinigungsmittelherstellers beachten!).

#### Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation)

##### Allgemeine Grundlagen

Alle Instrumente müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle Instrumente unsteril ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung (einschl. Maulteilschutz); Sterilisation nach Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Instrumente bei der Anwendung,

- dass grundsätzlich nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden,
- dass die eingesetzten Geräte (Desinfektor, Sterilisator) regelmässig gewartet und überprüft werden und
- dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

**Bitte achten Sie bereits bei der Anwendung darauf, dass Sie verschmutzte Instrumente getrennt sammeln und nicht wieder zurück in das Instrumententray legen, um eine stärkere Kontamination des bestückten Instrumententrays zu vermeiden. Reinigen/desinfizieren Sie die verschmutzten Instrumente, sortieren Sie diese anschließend wieder in das Instrumententray ein und sterilisieren Sie dann das vollständig bestückte Instrumententray.**

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.

**Der Maulteilschutz dient nur dem Schutz während des Transports und während der Sterilisation; eine Reinigung/Desinfektion mit aufgesetztem Maulteilschutz ist in keinem Fall zulässig**



# Gebrauchsanweisung

## Gefäßclips



### Reinigung und Desinfektion

#### Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (Desinfektor) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden.

Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

#### Vorbehandlung

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Instrumenten entfernt werden. Entfernen Sie hierzu den Maulteilschutz, rasten Sie ggf. die Griff-Feder aus und bringen Sie das Instrument in eine geöffnete Stellung.

Verwenden Sie hierzu fließendes Wasser oder eine Desinfektionsmittellösung. Das Desinfektionsmittel sollte aldehydfrei sein (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion der Instrumente geeignet und mit den Instrumenten kompatibel sein (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“). Verwenden Sie zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen nur eine weiche Bürste oder ein sauberes weiches Tuch, die sie nur für diesen Zweck verwenden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle.

Wenn zutreffend:

Zerlegen Sie die Instrumente soweit möglich und entfernen Sie den Maulteilschutz.

Spülen Sie alle Lumina der Instrumente fünfmal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 10 ml).

Bewegliche Teile bei der Vorreinigung mehrmals hin und her bewegen.

Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.

### Maschinelle Reinigung/Desinfektion (Desinfektor/RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät))

Bei der Auswahl des Desinfektors ist darauf zu achten,

- dass der Desinfektor grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mind. 5 min bei 90 °C) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten),
- dass das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird und
- dass der Desinfektor regelmässig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden.

#### Ablauf:

1. Legen Sie die zerlegten Instrumente in den Desinfektor ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren. Positionieren Sie Zangen in geöffneter Position positionieren (hierzu ggf. Ausrasten der Griff-Feder erforderlich).  
Wenn zutreffend: Schließen Sie alle Lumina der Instrumente am Spülanschluss des Desinfektors an.
2. Starten Sie das Programm.
3. Entnehmen Sie die Instrumente nach Programmende dem Desinfektor.
4. Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Kontrolle“, „Wartung“ und „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Desinfektors G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Reinigungsmittels Neodisher mediclean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

#### Manuelle Reinigung und Desinfektion

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten,

- dass diese grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet sind,
- dass das Reinigungsmittel – falls anwendbar – für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),

# Gebrauchsanweisung



## Gefäßclips



CE 0483

- dass ein Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Kombinierte Reinigungs/Desinfektionsmittel sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden. Nur in Fällen von sehr geringer Kontamination (keine sichtbaren Verunreinigungen) können kombinierte Reinigungs/ Desinfektionsmittel eingesetzt werden.

Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) bzw. zum Trocknen nur gefilterte Luft.

### Ablauf: Reinigung

1. Zerlegen Sie die Instrumente so weit wie möglich.
2. Legen Sie die zerlegten Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad ein, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind (ggf. Ultraschallunterstützung oder vorsichtiges Bürsten mit einer weichen Bürste). Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren.  
Wenn zutreffend: Spülen Sie alle Lumina der Instrumente mind. fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 10 ml). Bewegen Sie bewegliche Teile mind. fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit hin und her.
3. Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. 1 min gründlich unter fließendem Wasser nach.  
Wenn zutreffend: Spülen Sie alle Lumina der Instrumente mind. fünfmal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 10 ml).
4. Kontrollieren Sie die Instrumente (siehe Kapitel „Kontrolle“ und „Wartung“).

### Desinfektion

5. Legen Sie die zerlegten, gereinigten und kontrollierten Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad ein, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren.  
Wenn zutreffend: Spülen Sie alle Lumina der Instrumente mind. fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 10 ml).  
Bewegen Sie bewegliche Teile mind. fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit hin und her.
6. Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. 1 min gründlich unter fließendem Wasser nach.  
Wenn zutreffend: Spülen Sie alle Lumina der Instrumente mind. fünfmal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 10 ml).
7. Trocknen Sie die Instrumente durch Ab-/Ausblasen mit gefilterter Druckluft.
8. Verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Reinigungsmittels Cidezime/Enzol und des Desinfektionsmittels Cidex opa (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

### Kontrolle

Prüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen und Verschmutzungen und sondern Sie beschädigte Instrumente aus (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit“). Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

### Wartung

- Die Gelenke der Instrumente nach jeder Aufbereitung mit Instrumentenöl behandeln. Es sollte darauf geachtet werden, dass nur Instrumentenöle (Weissöl) eingesetzt werden, die – unter Berücksichtigung der maximal angewandten Sterilisationstemperatur - für die Dampfsterilisation zugelassen sind und eine geprüfte Biokompatibilität besitzen, und dass nur die Maul- und Gelenkteile mit möglichst wenig Öl behandelt werden.
- Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Instrumente aussortieren.
- Aus hygienischen Gründen müssen Instrumente, die zur Reparatur eingesandt werden, komplett aufbereitet werden.

### Verpackung

Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Instrumente in das zugehörige Sterilisationstray ein.

Bitte verpacken Sie die Instrumente bzw. die Sterilisationstrays in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung) und/oder Sterilisationscontainer, die folgenden Anforderungen entsprechen:

# Gebrauchsanweisung



## Gefäßclips



CE 0483

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 141 °C (286 °F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßige Wartung entsprechend den Herstellervorgaben (Sterilisationscontainer)

### Sterilisation

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

#### Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren<sup>1</sup> (mit ausreichender Produkttrocknung)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
- entsprechend DIN EN ISO 17665 (bisher: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 138 °C (280 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665 (bisher: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134))
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 20 min bei 121 °C (250 °F) bzw. mind. 3 min<sup>2</sup> bei 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)
  - <sup>1</sup> Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig, kann deutlich längere Expositionszeiten erfordern und muss durch eine produkt-, verfahrens- und gerätespezifische Validierung in alleiniger Verantwortung des Anwenders bestätigt werden.
  - <sup>2</sup> bzw. 18 min (Prioneninaktivierung)

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators Systemec V-150 (Systemec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg) und des fraktionierten Vakuumverfahrens erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.



Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig.

Verwenden Sie ausserdem keine Heissluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation.

### Lagerung

Die Instrumente nicht in Metallbehälter lagern; ausgenommen Edelstahl- oder Aluminiumbehälter. Direkte Sonneneinstrahlung ist zu vermeiden.

Nach der Sterilisation müssen die Instrumente in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

### Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind: (bitte ggf. entsprechend Materialdatenblättern und Anwendungserfahrung ergänzen)

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- starke Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 10,9, neutraler/enzymatischer oder leicht alkalischer Reiniger empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Reinigen Sie alle Instrumente und Sterilisationstrays nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Alle Instrumente und Sterilisationstrays dürfen nur Temperaturen nicht höher als 141 °C (286 °F) ausgesetzt werden!

### Wiederverwendbarkeit


Die Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und unverschmutzt sind – bis zu 500mal wiederverwendet werden; jede darüber hinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders.

# Gebrauchsanweisung

## Gefäßclips



CE 0483

 Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

### Abbildungen und Erklärungen



Bitte Gebrauchsanweisung beachten



Bestellnummer



Hersteller



Unsteril



Chargenbezeichnung