



# IFU / GEBRAUCHSANWEISUNG

SPIRALBOHRER, KANÜLIERTE  
BOHRER UND ALLE  
ROTIERENDEN INSTRUMENTE



## AGOMED MEDIZIN-TECHNIK GMBH



Öschweg 29, 78567 Fridingen an der Donau, Germany  
Phone: +49 7463 / 267 06 16

+49 172 846 31 98

<http://www.agomed.com>  
[info@agomed.com](mailto:info@agomed.com)

## PRODUKTE

Diese Aufbereitungsanleitung ist gültig für alle Agomed Spiralbohrer, kanülierten Bohrer und alle rotierenden Instrumente.

## WICHTIGER HINWEIS



Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und bewahren Sie diese leicht zugänglich auf.



Lesen Sie die durch dieses Symbol gekennzeichneten Warnhinweise sorgfältig durch. Unsachgemäße Anwendung der Produkte kann zu ernsthaften Verletzungen des Patienten, der Anwender oder Dritten führen.

## 1. VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

### CREUTZFELDT- JAKOB- KRANKHEIT



Bei Verdacht oder diagnostizierter Creutzfeldt-Jakob- Krankheit (CJK) oder einer Variante der Creutzfeldt- Jakob- Krankheit (vCJK) sind Maßnahmen zu treffen, die eine mögliche Übertragung auf andere Patienten, Anwender und Dritte verhindern. Die länderspezifischen Aufbereitungsrichtlinien müssen eingehalten werden.

## 2. HAFTUNG UND GEWÄHRLEISTUNG

Agomed Medizin-Technik GmbH, als Hersteller, haftet nicht für Folgeschäden die aufgrund unsachgemäßer Verwendung oder Handhabung entstehen. Dies gilt insbesondere für nicht konforme Verwendung oder Missachtung der Aufbereitungs- und Sterilisationsanweisung. Dies gilt ebenso für Reparaturen oder Änderungen am Produkt, die durch nicht autorisiertes Personal des Herstellers vorgenommen wurde. Diese Haftungsausschlüsse gelten ebenso für Garantieleistungen.

## 3. STERILITÄT

### LIEFERZUSTAND



Die Spiral- und kanülierten Bohrer werden in nicht-sterilem Zustand ausgeliefert und sind vor der ersten sowie jeder weiteren Anwendung durch den Anwender gemäß der nachfolgenden Anweisung aufzubereiten und zu sterilisieren.

## 4. LEBENSDAUER DER PRODUKTE

Die Lebensdauer richtet sich nach dem Verschleiß und der Häufigkeit der Anwendung. Vor jedem Einsatz der Instrumente sind diese auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Besonders sorgfältig sind Bereiche wie Schneiden und Spitzen zu prüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, oder anderweitig

beschädigte Instrumente müssen aussortiert werden. Die für die Instrumentenherstellung verwendeten Edelstähle (nicht rostend, „stainless“) bilden aufgrund ihrer Legierung spezifische Passivschichten als Schutzschichten. Diese Stähle sind gegen den Angriff von Chloridionen und aggressiven Medien und Flüssigkeiten nur bedingt widerstandsfähig!

## 5. AUFBEREITUNG



### WARNHINWEISE

- Häufiges Wiederaufbereiten beeinträchtigt die Qualität der Produkte.
- Zu verwendendes Stadtwasser muss der Qualität von Trinkwasser für den menschlichen Gebrauch entsprechen.
- In dieser Aufbereitungsanweisung werden die für die Validierung verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegeben. Bei Verwendung eines alternativen Reinigungsmittels und Desinfektionsmittels (RKI oder VAH gelistet) obliegt die Verantwortung bei dem Aufbereiter.

### GEBRAUCHSORT



Die ersten Schritte einer richtigen Aufbereitung beginnen bereits im Operationsaal.

Grobe Verschmutzungen, Rückstände von z.B. Blutstillungs-, Hautdesinfektions- und Gleitmittel sowie ätzende Arzneimittel sollen, wenn möglich, vor dem Ablegen der Instrumente entfernt werden.

Wo immer möglich, ist die Trocken-entsorgung (befeuchtetes, geschlossenes System) zu bevorzugen. Ein Antrocknen von Rückständen ist zu vermeiden!

Lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung, z. B. über Nacht oder über das Wochenende, sind bei beiden Entsorgungsarten zu vermeiden (<6 Stunden).

### TRANSPORT



Die Produkte müssen nach der Anwendung sofort trocken entsorgt werden. Dies bedeutet, dass die Produkte feucht im geschlossenen Container vom Anwendungs-ort zur Aufbereitung zu transportieren sind, sodass keine Antrocknung der Produkte erfolgt.

### VORBEREITUNG FÜR DIE DEKONTAMINATION

Die Produkte müssen in geeigneten Siebkörben oder Spülschalen (Größe auswählen nach Produkt) aufbereitet werden. Die Produkte sollen mit einem Mindestabstand zueinander im Reinigungskorb fixiert werden. Eine Überlappung zueinander ist zu vermeiden, um eine Beschädigung der Produkte durch den Reinigungsprozess ausschließen zu können.

### VORREINIGUNG

Produkte solange unter kaltem Stadtwasser Trinkwasserqualität (<40°C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste zu entfernen. Instrumente sind mittels einer Wasserdruckpistole (4 bar) intensiv (>10 sec) mit kaltem Stadtwasser Trinkwasserqualität (<40°C) zu spülen.

Wenn nach der Vorreinigung sichtbare Verschmutzungen verbleiben, sind die Produkte mittels Ultraschallreinigung weiter zu behandeln. Dabei die Instrumente für 5 Minuten im kalten Wasser einlegen. Produkte in einem alkalischen Reiniger (0.5% neodisher FA) im Ultraschallbad mit einer Beschallungszeit von 10 min. und einer Frequenz von 35 kHz einlegen. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers Folge zu leisten.

Instrumente sind mittels einer Wasserdruckpistole (4 bar) intensiv (>10 sec) mit kaltem Stadtwasser Trinkwasserqualität (<40°C) zu spülen.

## REINIGUNG / DESINFEKTION

Automatischer Reinigungs-/ Desinfektionsprozess  
(Waschmaschine G 7735 CD Miele):

- 1 Minuten Vorreinigen mit kaltem Stadtwasser  
Trinkwasserqualität <40°C
- Wasserablauf
- 3 Minuten Vorreinigen mit kaltem Stadtwasser  
Trinkwasserqualität <40°C
- Wasserablauf
- 5 Minuten Reinigung bei 55°C±5°C mit 0,5% alkalischem  
Reinigungsmittel (0.5% Neodisher FA)
- Wasserablauf
- 3 Minuten Neutralisation (0,1% Neodisher® Z) mit kaltem  
Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C
- Wasserablauf
- 2 Minuten Spülen mit VE Wasser <40°C

Die speziellen Anweisungen des Herstellers des Reinigungsautomaten sind zu beachten.

### Automatische Desinfektion

Automatische thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgerät, unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen an den A0-Wert; z.B. A0- Wert 3000:  
>5 Minuten bei 92°C±2°C  
mit VE Wasser.

### Automatische Trocknung

Automatische Trocknung gemäß automatischem Trocknungsvorgang des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes für mindestens 30 Minuten (bei 60°C±5°C im Spülraum). Ggf. nachfolgende manuelle Trocknung mit fusenfreiem Tuch und Ausblasen von Lumen mittels steriler, ölfreier Druckluft.

## STERILISATION

Sterilisation der Produkte anhand fraktionierten Pre-Vakuum-Verfahrens (gem. DIN EN ISO 17665-1) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen. Die Sterilisation der Produkte hat in geeigneter Sterilisationsverpackung zu erfolgen.

Die Sterilisation ist mit einem fraktionierten Pre-Vakuum-Verfahren, mit folgenden Parametern durchzuführen:

Temperatur 132°C

≥3 Minuten Haltezeit,

3 Vor-Vakuum-Zyklen

Trocknung im Vakuum für mindestens 20 Minuten

Flash Sterilisation ist für Produkte mit Lumen ungeeignet!

Die Gebrauchsanweisung des Autoklaven Herstellers und die empfohlenen Richtlinien für die maximale Beladung mit Sterilisationsgut sind zu beachten. Der Autoklav muss vorschriftsgemäß installiert, gewartet, validiert und kalibriert sein.

## ZUSATZINFORMATION

Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind in der Regel Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens und der verwendeten Ausrüstung erforderlich.

## 6. SERVICE UND REPARATUR

### SERVICE UND REPARATUR

Führen Sie eigenständig keine Reparaturen oder Änderungen am Produkt durch. Hierfür ist ausschließlich autorisiertes Personal des Herstellers verantwortlich und vorgesehen. Sollten Sie Beanstandungen, Reklamationen oder Hinweise bzgl. unserer Produkte haben, bitten wir Sie, sich mit uns in Verbindung zu setzen.

### ÜCKTRANSPORT

Defekte oder nicht-konforme Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur/Service den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

## 7. VERPACKUNG, LAGERHALTUNG UND ENTSORGUNG

Normgerechte Verpackung der Produkte zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868.

Sterile Produkte in trockener, sauberer und staubfreier Umgebung, geschützt vor Beschädigung, bei moderaten Temperaturen lagern.

Die Medizinprodukte des Herstellers sollten in einzelnen Verpackungen, Boxen oder Schutzbehältern gelagert und aufbewahrt werden. Bitte behandeln Sie die Instrumente während des Transports, Lagerung und Aufbereitung mit größter Sorgfalt. Die Aufrechterhaltung des Sterilizustands nach dem Sterilisationsprozess ist durch den Anwender bzw. das hierfür vorgesehene Fachpersonal sicherzustellen.

Die Entsorgung der Produkte, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs ist gemäß den national geltenden Vorschriften und Gesetze durchzuführen. Eine spezifische Anweisung hierfür wird durch den Hersteller nicht vorgenommen.

## 8. BESCHREIBUNG VERWENDETER SYMBOLE



**Achtung!**



**Gebrauchsanweisung beachten**



**Herstellungsdatum**



**Artikelnummer**



**Chargenbezeichnung**



**CE-Kennzeichen**



**Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Geräts durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen des Bundesgesetzes**



**Angabe für nicht steriles Produkt**



**Name und Adresse des Herstellers**

