



## 9.2 Anweisung zur Aufbereitung nach DIN EN ISO 17664

Zur Aufbereitung von unsteril verpackten Medizinprodukten, die in einem sterilen Zustand am Patient angewendet werden sollen.  
Gemäß DIN EN ISO 17664

**PexieFix®**



**Warnung:** Instrumente werden **nicht steril** ausgeliefert und müssen somit vor der ersten Nutzung aufbereitet werden

Hersteller:

**FEH GmbH**  
**Medizinprodukte**  
Am Stadtwalde 15  
48432 Rheine

Tel.: +49 (0)5971-985663  
Fax: +49 (0) 5971-87000

[zentrale@feh-med.com](mailto:zentrale@feh-med.com)

Produkte

Diese Herstellerinformation gilt für alle von der FEH GmbH gelieferten PexieFix®.

Generelle Hinweise:

Bitte beachten Sie die Hinweise und Gebrauchsanweisungen des Herstellers der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) und der Sterilisatoren.

Die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren sind mit geeigneten validierten Verfahren (§ 4 Abs. 2 MPBetriebV) durchzuführen.

Instrumentarium unmittelbar nach der Anwendung am Patienten in einem durchstichsicheren Abwurfbehälter entsorgen.

## 9.2 Anweisung zur Aufbereitung nach DIN EN ISO 17664 Aufbereitungsprozess

Nehmen Sie die Instrumente aus der Verpackung und entfernen Sie die Schutzhüllen. Am Ende des Herstellungsprozesses durchläuft jedes Instrument eine ausgiebige Reinigung (mit einem nicht validierten Verfahren) und Endprüfung. Bei Transport und Lagerung ist eine Verschmutzung nicht auszuschließen. Deshalb müssen die Instrumente vor ihrer Anwendung den kompletten Aufbereitungszyklus durchlaufen. Verwenden Sie bitte nur geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel (VAH-gelistet).

Beachten Sie bitte die folgenden Anweisungen.

Verfahren	<ul style="list-style-type: none"><li>• Reinigung</li><li>• Desinfektion</li><li>• Sterilisation mit Heißdampf (DIN EN ISO 17665-1)</li></ul>
Hinweise	<p>Die Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor der Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.</p> <p>Die Instrumente dürfen nur von solchen Personen aufbereitet werden, die die notwendige Fachkenntnis und Ausbildung besitzen und die auftretenden Risiken mit den entsprechenden Auswirkungen beurteilen können.</p> <p>Validierte Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sowie Festlegung der Konfigurationen für die Beschickung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten (RDG) und Sterilisatoren sind Grundlage einer Qualitätssicherung.</p>
Einschränkung der Wiederaufarbeitung	<p>Häufiges Wiederaufbereiten hat kaum Auswirkungen auf die Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.</p> <p>Die Produkte sind dann der üblichen Entsorgung zuzuführen. Setzen Sie keine beschädigten Produkte ein!</p>
<b>ANWEISUNGEN</b>	
Gebrauchsort	<p>Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen.</p> <p>Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente sofort nach deren Verwendung vorzunehmen.</p> <p>Unmittelbar nach der Anwendung sollte eine manuelle Desinfektion durchgeführt werden, um das Risiko einer Infektion für die Anwender zu reduzieren.</p> <p>Die Instrumente werden dabei in Desinfektionslösung eingelegt. Es ist darauf zu achten, dass die Instrumente vollständig und ohne Blasenbildung in der Desinfektionslösung eingetaucht sind. Hinweise des Herstellers der Desinfektionslösung sind zu beachten.</p>
Vorbereitung für die Dekontamination	<p>Das Instrument muss vor der Aufbereitung zerlegt werden, dies ist ohne Werkzeug möglich. Oberflächenverschmutzung unter fließendem Wasser entfernen. Das kanülierte Instrument ist mit einer geeigneten Bürste von innen zu reinigen.</p>

## 9.2 Anweisung zur Aufbereitung nach DIN EN ISO 17664

### Spülen

Gereinigte Instrumente in Becken mit sauberem Leitungswasser einlegen, zu jedem Spülvorgang frisches Leitungswasser verwenden.  
Alle Kanäle vollständig und gründlich mit Wasser spülen  
Außenflächen und Bohrungen der Instrumente gründlich mit Leitungswasser abspülen  
Instrumente aus dem Wasser entnehmen  
Alle Kanäle mit Luft durchblasen, um Spülwasserreste zu entfernen.

### Reinigung und Desinfektion: Automatisch

Besteht die Möglichkeit einer maschinellen Reinigung, so ist die maschinelle der manuellen Reinigung vorzuziehen, da so am besten ein standardisiertes Verfahren erreicht wird.  
Auf Grund internationaler Normen (EN ISO 15883) und nationaler Richtlinien sollten nur validierte maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zur Anwendung kommen. Bei der maschinellen Aufbereitung sind einige Punkte besonders zu beachten:  
Voraussetzung für eine wirksame maschinelle Aufbereitung ist die richtige spülgerechte Beladung von Siebschalen, Einsätzen, Halterungen etc.  
Das Instrument muss zerlegt abgelegt werden.  
Die Siebschalen dürfen nicht überladen sein, damit die Instrumente gut umspült werden. Großflächige Instrumente müssen so auf die Siebschale gelegt werden, dass sie nicht durch „Spülschatten“ die Reinigung anderer Instrumente behindern.  
Instrumente mit Hohlräumen müssen auch innen vollständig gespült werden. Hierzu sind besondere, auf das Instrumentarium abgestimmte Einsätze mit Spülvorrichtungen zu verwenden.  
Die Instrumente müssen entsprechend ihrer mechanischen Empfindlichkeit so abgelegt bzw. gelagert werden, dass eine Beschädigung ausgeschlossen ist.  
Das Spülgut ist sofort nach der Beendigung des Programms aus der Maschine zu entnehmen, da durch den Verbleib in der geschlossenen Maschine durch Restfeuchtigkeit Korrosion auftreten kann.  
Generell sind Verfahren zu bevorzugen, welche die Reinigung getrennt vor der Desinfektion ausführen. Für die maschinelle Aufbereitung gibt es sowohl thermische als auch chemothermische Verfahren. Verfahren mit thermischer Desinfektion ist generell der Vorzug zu geben.  
Bei thermischen Verfahren erfolgt die Desinfektion bei höheren Temperaturen mit entsprechender Einwirkzeit. Als Maß für die Desinfektionswirkung wurde der A0-Wert eingeführt (EN ISO 15883-1, Anhang A)

Ein maschinelles Aufbereitungsprogramm mit thermischer Desinfektion erfolgt z. B. in folgenden Schritten:

#### 1. Vorspülung

Kaltes Wasser (gegebenenfalls vollentsalztes Wasser) ohne Zusatz zur Entfernung der groben Schmutzbelastung und schaubildender Substanzen.

#### 2. Reinigung

Warmes oder kaltes Wasser (gegebenenfalls vollentsalztes Wasser), die Reinigung erfolgt in der Regel bei Temperaturen von 40-60 °C für mindestens 5 Minuten.

Als Reiniger kommen geeignete pH-neutrale oder alkalische Produkte zum Einsatz. Die Auswahl von Reinigungsmitteln richtet sich nach Material und Eigenschaften der Instrumente sowie nationalen Richtlinien und Empfehlungen (z. B. Robert Koch-Institut, [www.rki.de](http://www.rki.de)).



## 9.2 Anweisung zur Aufbereitung nach DIN EN ISO 17664

### 3. Erste Zwischenspülung – Warmes oder kaltes Wasser

Durch Zusatz eines Neutralisationsmittels auf Säurebasis wird das Abspülen Reinigungsmittelreste erleichtert. Auch beim Einsatz von Neutralreinigern ist bei ungünstiger Wasserqualität, z. B. bei hohem Salzgehalt, die Verwendung eines Neutralisators zu empfehlen, um einer Belagsbildung vorzubeugen.

### 4. Zweite Zwischenspülung

Warmes oder kaltes Wasser ohne Zusatz (gegebenenfalls vollentsalztes Wasser).

### 5. Thermische Desinfektion/Schlusspülung

Vollentsalztes Wasser, die thermische Desinfektion wird bei Temperaturen von 80-95 °C und entsprechender Einwirkzeit gem. A0-Konzept, EN ISO 15883, vorgenommen. Durch den Einsatz von vollentsalztem Wasser können Flecken, Beläge und Korrosionen am Spülgut vermieden werden. Wenn durch Zusatz eines Nachspülmittels die Trocknungszeit verkürzt werden soll, ist auf die Materialverträglichkeit des Spülgutes und Biokompatibilität zu achten.

### 6. Trocknung

Eine ausreichende Trocknung ist durch das Reinigungs- und Desinfektionsgerät oder durch andere geeignete Maßnahmen sicherzustellen.

Bei den zum Einsatz gelangenden Prozesschemikalien sind die Herstellerangaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit einzuhalten, da nur so ein einwandfreies Ergebnis bei größtmöglicher Materialschonung gewährleistet ist. Automatische Flüssigdosierungen müssen kontrollierbar sein.

#### Trocknung und Funktionsprüfung:

- Äußere Oberflächen mit flusenfreiem Tuch und mit Druckluft trocknen
- Alle Kanäle und Hohlräume vollständig mit Druckluft trocknen
- Instrumente auf korrekte Funktion überprüfen

#### Wartung, Kontrolle

Unzureichend gereinigte Instrumente müssen erneut – wie nachfolgend beschrieben – gereinigt und anschließend ausreichend abgespült werden:

- Manuelle Reinigung, gegebenenfalls Reinigung mit Ultraschall
- Einlegen in 3%ige H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Lösung (ca. 5 Minuten).

Beschädigte Instrumente aussortieren und zur Reparatur geben.

Vor dem Versand an den Reparatur-Service sind die Instrumente unbedingt zu sterilisieren.

#### Verpackung

Die Instrumente sollten vor der Sterilisation in einem geeigneten Behälter oder einer geeigneten Sterilisationsverpackung verpackt (EN 868) werden.

Die Sterilisationsverpackung ist abhängig vom Sterilisationsverfahren, Transport und der Lagerung. Die Verpackung hat erheblichen Einfluss auf das Sterilisationsergebnis. Die Verpackung ist so zu wählen, dass die Instrumente in die Verpackung passen. Die Eignung der Verpackung in Bezug auf das Sterilisierungsergebnis wird im Rahmen der Validierung des Sterilisationsprozesses überprüft. Werden im laufenden Betrieb neue, nicht im Rahmen der Validierung geprüfte Verpackungen eingesetzt, ist gegebenenfalls eine erneute Leistungsbeurteilung (Validierung) notwendig.

Benutzen Sie einen Sterilisationsindikator für die Verpackung und notieren Sie das Sterilisations- und Verfalldatum auf der Verpackung.



## 9.2 Anweisung zur Aufbereitung nach DIN EN ISO 17664

### Sterilisation

Im Gültigkeitsbereich der EN-Normen setzt die Anwendung steriler Instrumente am oder im Patienten voraus, dass die Instrumente ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert, in einer zugelassenen Sterilisierverpackung mit einem validierten Verfahren sterilisiert und nach der Sterilisation gemäß den gültigen Regeln für Sterilgut gelagert werden. Daher ist es wichtig, dass nur Sterilisationsverfahren/Sterilisatoren zur Anwendung kommen, mit denen ein validierter Sterilisationsprozess möglich ist.

Sterilisierzubehör und Sterilisierverpackung müssen sowohl auf den Verpackungsinhalt als auch auf das angewendete Sterilisationsverfahren abgestimmt sein.

Die entsprechende Gebrauchsanweisung der eingesetzten Sterilisatoren muss befolgt werden.

Empfohlene Sterilisationsmethode: Dampfsterilisation mit feuchter Hitze mit fraktioniertem Vakuum (DIN EN ISO 17665-1 bzw. DIN 58946 Teil 6)

Empfohlene Temperatur: 134 °C

Empfohlener Druck: 3 bar

Haltezeit: 5 min

Trocknungszeit: 15 min

Nach der Sterilisation Sterilgutverpackung auf Schäden überprüfen, Sterilisationsindikatoren überprüfen.

### Lagerung

Sterilisierte Instrumente in Sterilgutverpackung in einem geschlossenen Schrank, geschützt vor Staub, Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen lagern.

### Zusatzinformationen

Weitere Hinweise zur Aufbereitung von Medizinprodukten:

- Internet: <http://www.rki.de>
- Internet: <http://www.a-k-i.org>
- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
- Zur Information: DIN EN ISO 17664 Sterilisation von Medizinprodukten. Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (ISO 17664:2004); Deutsche Fassung EN ISO 17664:2004

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung als geeignet validiert. 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 Validierungen und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich.

### Gewährleistung

Die Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und werden vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich an unseren Service.

Eine Gewährleistung für den korrekten Einsatz und die Anwendung der Produkte für den jeweiligen Eingriff wird nicht übernommen. Dies muss der Anwender in Eigenverantwortlichkeit bestimmen.

Haftung für zufällige oder sich ergebende Schäden wird nicht übernommen.

Die FEH GmbH übernimmt keine Haftung, wenn nachweislich gegen diese Gebrauchsanweisung verstoßen wurde.



FEH GmbH

## Herstellerinformation

### 9.2 Anweisung zur Aufbereitung nach DIN EN ISO 17664

**Achtung:** Im Falle des Einsatzes der Instrumente bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder einer HIV-Infektion, lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.

**Hersteller- und Service-Adresse:**

FEH GmbH  
Am Stadtwalde 15  
48432 Rheine  
Tel.: +49 (0)5971-985663  
Fax: +49 (0) 5971-87000  
[zentrale@feh-med.com](mailto:zentrale@feh-med.com)