



## HERSTELLER

FEH Medizintechnik GmbH  
Am Stadtwalde 15  
48432 Rheine  
Tel.: +49 (0)5971 985663  
FAX: +49(0)5971 87000  
E-Mail: zentrale@feh-med.com



**Gebrauchs- und Sicherheitshinweise für die Anwendung von chirurgischen Instrumenten.**



## WARNUNG

Lesen Sie die gesamte Aufbereitungsanleitung sorgfältig, beachten Sie die Anweisungen und bewahren Sie die Aufbereitungsanleitung auf, um Risiken und Belastungen für den Patienten möglichst gering zu halten.

## AUFBEREITUNG (REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION) VON CHIRURGISCHEN INSTRUMENTEN

### Allgemeine Hinweise

Diese Wiederaufbereitungsanleitung gilt für alle von FEH Medizintechnik GmbH hergestellten unsterilen Chirurgische Instrumente aus rostfreiem Edelstahl. Prüfen Sie nach Erhalt der Produkte die Identität, Vollständigkeit, Unversehrtheit und Funktion, bevor Sie diese zur Aufbereitung geben. Es ist unbedingt erforderlich, dass alle Voraussetzungen und speziellen Informationen, die in dieser Anweisung beschrieben sind, erfüllt bzw. berücksichtigt werden. Andernfalls dürfen die Produkte für den klinischen Einsatz nicht verwendet werden. Nehmen Sie, falls Unsicherheiten, Unstimmigkeiten oder Fragen auftauchen, deshalb bitte Kontakt mit uns auf, bevor die Produkte aufbereitet werden. Diese Wiederaufbereitung kann nicht die Ausbildung, Sorgfalt und den Stand der Technik beim Anwender ersetzen. Wir setzen deshalb die einschlägigen Rechtsvorschriften, Normen und Empfehlungen (z. B. des RKI oder auch des AKI) als bekannt voraus (siehe unter „Normen/Verweise“) und beschränken uns daher auf die durch den Anwender bei jedem Produkt einzuhaltenden Anweisungen und Informationen, welche für unsere Produkte von Bedeutung sind. Gründe für diese Anweisungen und die bei Nichteinhalten entstehenden Gefährdungen, sind in den Rechtsvorschriften und Empfehlungen aufgeführt. Lesen Sie alle zutreffenden Gebrauchsinformationen sehr sorgfältig, bevor Sie ein Produkt aufbereiten!



## WARNUNG

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bei der Sterilisation von unsteril ausgelieferten Chirurgische Instrumenten

Die Produkte werden UNSTERIL ausgeliefert! Bewahren Sie die Wiederaufbereitungsanleitung für das gesamte Personal zugänglich auf. Vor dem Einsatz von Chirurgische Instrumenten sind diese auf Beschädigungen zu untersuchen. Korrodierte, deformierte oder anderweitig beschädigte Chirurgische Instrumente müssen aussortiert und fachgerecht entsorgt werden. Wenden Sie sich für den Austausch an die FEH Medizintechnik GmbH. Vor der möglichen Rücksendung an den Hersteller sind die Chirurgische Instrumente zu sterilisieren.

Die Handhabung chirurgischer Chirurgische Instrumente muss mit besonderer Sorgfalt erfolgen, um eine Beschädigung zu verhindern. Lassen Sie bei Reinigung und Sterilisation besondere Vorsicht walten. Verwenden Sie zur manuellen Reinigung nur Hilfsmittel, die das Instrument nicht beschädigen. Kritische, schlecht zugängliche Bereiche, wie Bohrungen, Lumen müssen bei der Reinigung besonders sorgfältig behandelt werden. Tragen Sie (gegebenenfalls) Schutzhandschuhe, Schutzbrille und Schutzkleidung. Der Betreiber der medizinischen Einrichtung muss sicherstellen, dass die Chirurgische Instrumente vor der Dampfsterilisation angemessen gereinigt und desinfiziert werden. Unzulängliche Reinigung/Desinfektion kann eine Gefahr für den Patienten darstellen.

Die Chirurgische Instrumente von FEH Medizintechnik GmbH werden unsteril ausgeliefert und müssen vor der Verwendung gemäß den vorliegenden Anweisungen gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

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 sollen 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.

Die Siebschalen dürfen nicht überladen sein, damit die Chirurgische Instrumente gut umspült werden.

Die Chirurgische Instrumente müssen so auf die Siebschale gelegt werden, dass sie nicht durch „Spülschatten“ die Reinigung anderer Chirurgische Instrumente behindern.

Die Chirurgische Instrumente müssen entsprechend ihrer mechanischen Eigenschaften so abgelegt bzw. gelagert

werden, dass eine Beschädigung der Chirurgische Instrumente und anderer Instrumente 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)

### Aufbereitungsanleitung Vorbehandlung

Benutzen sie kaltes fließendes Wasser (gegebenenfalls vollentsalztes Wasser) ohne Zusatz zur Entfernung der groben Schmutzbelastung. Verwenden sie ausschließlich eine weiche Bürste oder ein sauberes weiches Tuch, die sie nur für diesen Zweck verwenden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle, diese könnten die Oberfläche beschädigen.

Reinigung

Benutzen sie 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 Chirurgische Instrumente sowie nationalen Richtlinien und Empfehlungen (z. B. Robert Koch-Institut, [www.rki.de](http://www.rki.de)).

Erste Zwischenspülung – Warmes oder kaltes Wasser

Durch Zusatz eines Neutralisationsmittels auf Säurebasis wird das Abspülen der 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.

Zweite Zwischenspülung

Benutzen sie warmes oder kaltes Wasser ohne Zusatz (gegebenenfalls vollentsalztes Wasser).

Thermische Desinfektion/Schlusspülung  
Benutzen sie vollentsalztes Wasser. Die thermische Desinfektion wird bei Temperaturen von 80-95 °C und mit entsprechender Einwirkzeit gem. AO-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.

# Aufbereitungsanleitung Chirurgische Instrumente

## 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. Äußere Oberflächen und Bohrungen ggf. mit einem geeigneten Tuch und/oder mit Druckluft trocknen.

Funktionsprüfung:

Chirurgische Instrumente auf Unversehrtheit überprüfen.

Wartung, Kontrolle:

Unzureichend gereinigte Chirurgische Instrumente müssen erneut 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 für (ca. 5 Minuten).

Beschädigte Chirurgische Instrumente aussortieren und fachgerecht entsorgen.

Vor der möglichen Rücksendung an den Hersteller sind die Chirurgische Instrumente unbedingt zu sterilisieren.

## Verpackung

Die Chirurgische Instrumente müssen 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 Chirurgische 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.

## Sterilisation

Im Gültigkeitsbereich der EN-Normen setzt die Anwendung steriler Chirurgische Instrumente am oder im Patienten voraus, dass die Chirurgische 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 Aufbereitungsanleitung 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

Haltdauer: 5 min

Trocknungszeit: 15 min

Nach der Sterilisation Sterilgut Verpackung auf Schäden überprüfen, Sterilisationsindikatoren überprüfen.

## Lagerung

Sterilisierte Chirurgische Instrumente in Sterilgut Verpackung in einem geschlossenen Schrank, geschützt vor Staub, Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen lagern.

Die Chirurgische Instrumente sind trocken und staubgeschützt zu lagern (Klarsichtbeutel, Papierbeutel oder gleichwertige Verpackungen). Damit sich auf den Chirurgische Instrumenten keine Feuchtigkeit (Kondensat) bildet, sollen größere Temperaturschwankungen vermieden werden. Zur Aufrechterhaltung der Sterilität der Chirurgische Instrumente bis zur Anwendung am Patienten ist die keimdichte und lichtdichte Verpackung eine grundsätzliche Voraussetzung. Die Lagerdauer ist je nach Verpackungsart wie folgt zu beachten:

### Papierbeutel/Klarsichthülle:

In Primärverpackung: geschützte Lagerung: 6 Monate, ungeschützte Lagerung: 48h

Andere gleichwertige Verpackungen:

In Lagerverpackung: 5 Jahre, sofern kein anderes Verfalldatum vom Hersteller der Verpackung festgelegt und nach dem Öffnen sofort staubarm verschlossen wird.

Sterilisierbehälter: 6 Monate

## Gewährleistung

Die Verantwortung für die sachgerechte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Chirurgische Instrumenten liegt beim Betreiber bzw. Anwender. FEH Medizintechnik GmbH als Hersteller der Chirurgische Instrumente schließt jegliche Gewährleistungsansprüche aus und übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, welche entstehen durch: zweckentfremdete Verwendung, unsachgemäße Aufbereitung und Sterilisation, unsachgemäße Verwendung, Anwendung und Handhabung, Nichtbeachten der Wiederaufbereitungsanleitung.









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 Medizintechnik GmbH übernimmt keine Haftung, wenn nachweislich gegen diese Aufbereitungsanleitung verstoßen wurde.

## BESCHRIFTUNG

Symbol	Erklärung
	Aufbereitungsanleitung beachten!
	Achtung!
	Nicht steril,
	Hersteller
	Artikelnummer
	Fertigungslosnummer, Chargen-Nummer
	CE-Zeichen
	Medizinprodukt

## Normen und Verweise

DIN EN ISO 17664-1 Sterilisation – Informationen des Herstellers

DIN EN ISO 17665-1 Sterilisationsverfahren – Feuchte Hitze -

DIN EN ISO 15883-1 Reinigungs-Desinfektionsgeräte

1 RKI: Robert-Koch-Institut

Europäischer Abfallkatalog EAV Code 18\_02\_01

DIN EN ISO 15223-1:2016

DIN EN ISO 20417:2021