



FEH GmbH
Am Stadtwalde 15
48432 Rheine
Deutschland
Tel: +49 (0)5971 - 985663
Fax: +49 (0)5971 – 87000
http://www.feh-med.com
zentrale@feh-med.com

Hersteller in der EUDAMED Datenbank:
SRN: DE-MF-000010935

Produkte

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für die nachstehend aufgelisteten Produktgruppen:

Abhaltende Instrumente:

Basis UDI DI: 42623537702MT

Spreizer, Dissektoren, Haken, Raspatorium, Zangen, Trokar stumpf,

Schneidende Instrumente:

Basis UDI DI: 42623537703MV

Pfrieme und Spieße, Löffel, Meißel, Rongeur, Hohlmeißelzange, Stanzen

Wichtige Hinweise

Lesen Sie diese Gebrauchs- und Aufbereitungsanleitung vor jeder Anwendung sorgfältig durch und bewahren Sie diese leicht zugänglich für den Anwender, bzw. das entsprechende Fachpersonal 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. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Instrumente dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten durch entsprechend ausgebildeten und qualifizierten Personals benutzt werden. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung und Information und die ausreichende Erfahrung für die Handhabung des Instrumentariums ist der behandelnde Arzt bzw. der Anwender.

2. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Achtung!

Die chirurgischen Instrumente wurden nur für den chirurgischen Gebrauch konstruiert und

dürfen zu keinem anderen Zweck verwendet werden. Unsachgemäße Handhabung und Pflege sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß der chirurgischen Instrumente führen.

Materialhinweise

Die Instrumente werden überwiegend aus korrosionsbeständigen Stählen, erkennbar an der glänzenden oder matten metallischen Farbe. Aufgrund des hohen Chrom- und Nickelgehalts bilden rostfreie Stähle eine schützende Chromoxidschicht auf der Metalloberfläche, die sogenannte Passivschicht. Diese Passivschicht schützt das Instrument gegen Korrosion bzw. Rost. Unsachgemäße oder nachlässige Handhabung (z.B. Beschädigung der Oberfläche) und Angriffe chemischer, elektrochemischer oder physikalischer Art können die Korrosionsbeständigkeit beeinträchtigen.

Materialunverträglichkeit

Das Medizinprodukt sollte unter keinen Umständen zur Anwendung kommen, wenn der Anwender oder das Fachpersonal entsprechende Kenntnisse darüber erlangt, dass der Patient Materialunverträglichkeit besitzt.

Funktionsbeeinträchtigung

Chirurgische Instrumente korrodieren und werden in ihrer Funktion beeinträchtigt, wenn Sie mit aggressiven Substanzen in Verbindung kommen. Aus diesem Grund ist es unbedingt erforderlich, die Aufbereitungs- und Sterilisationsanleitung zu befolgen.

Lieferzustand

Die Medizinprodukte werden in nicht-sterilem Zustand ausgeliefert und sind vor der ersten sowie jeder weiteren Anwendung durch den Anwender gemäß Kapitel 11 aufzubereiten und zu sterilisieren.

Operationsbedingungen

Zur Gewährleistung des sicheren Betriebs der Produkte ist eine korrekte Wartung und Pflege der Produkte unumgänglich. Zudem sollte vor jeder Anwendung eine Funktions- bzw. Sichtprüfung durchgeführt werden. Wir weisen aus diesem Grund auf die entsprechenden Abschnitte in dieser Gebrauchsanweisung.

Creutzfeldt- Jacob-Krankheit

Hinsichtlich der Aufbereitung von Medizinprodukten, die bei an der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK) oder deren Variante (vCJK) Erkrankten oder Krankheitsverdächtigen angewendet wurden, sind die in der entsprechenden Anlage der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention und die durch Veröffentlichungen im Bundesgesundheitsblatt genannten Anforderungen einzuhalten. Die Medizinprodukte, die bei dieser Patientengruppe angewandt wurden, sind durch Verbrennung (Europäischer Abfall-Katalog EAK 180103) gefahrlos zu beseitigen (Kat. IB). Trockene Hitze, Ethanol, Formaldehyd und Glutaraldehyd haben eine

fixierende, aber keine inaktivierende Wirkung auf TSE-Erreger.

Lagerung

Die Medizinprodukte müssen in einer sauberen und trockenen Umgebung gelagert werden. Nach dem Aufbereitungszyklus in einem Sterilgut Container aufbewahren.

Spitze / scharfe Instrumente

Bei dem Gebrauch wie auch bei der Aufbereitung von Instrumenten mit spitzen Stellen oder scharfen Kanten ist Vorsicht geboten.

3. Zweckbestimmung

Die schneidenden Instrumente haben den Zweck der Durchtrennung von Gewebe.

Die abhaltenden Produkte sind dazu bestimmt, über natürliche oder chirurgisch geschaffene Körperöffnungen in Körperregionen eingeführt zu werden und am gewünschten Ort die vorgesehene Funktion zu erfüllen: das Abhalten von Geweben.

Für alle anderen potenziellen chirurgischen Einsatzgebiete ist dieses chirurgische Instrument nicht einsetzbar und nicht ausgelegt. Für anderweitige Einsatzgebiete, die nicht den oben genannten Zweckbestimmungen entsprechen, haftet der Hersteller nicht! Das Instrument ist keinesfalls an sich selbst anzuwenden und die Bedienung und Anwendung ist nur geschultem Fachpersonal überlassen.

4. Haftung und Gewährleistung

Die Instrumente dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten durch entsprechend ausgebildeten und qualifizierten Personals benutzt werden. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung und Information und die ausreichende Erfahrung für die Handhabung des Instrumentariums ist der behandelnde Arzt bzw. der Anwender.

5. Sterilität



Die Medizinprodukte 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.

6. Begrenzung der Aufbereitung, Entsorgung

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf die chirurgischen Instrumente. Die Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigungen im Instrumentengebrauch bestimmt. Bitte führen Sie die chirurgischen Instrumente

nach Beendigung der Produktlebensdauer einer fachgerechten Entsorgung oder einem Wiederverwertungssystem zu. Die nationalen Vorschriften und Entsorgungsrichtlinien sind hierbei zu beachten!

7. 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.

Rücktransport

Defekte oder nicht-konforme Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur/Service den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben. Die Annahme der Produkte bei FEH GmbH kann nur mit einem Dekontaminationsnachweis erfolgen.

8. Lagerung und Transport

- Instrumente sauber, kühl und trocken lagern.
- Vor mechanischer Beschädigung schützen.
- In sicheren Behältern / Verpackungen lagern und transportieren.
- Mit großer Sorgfalt handhaben, weder werfen noch fallen lassen.
- Für die Sterilisation, dem nachfolgenden Transport und die Lagerung sind entsprechende zugelassene Sterilisierverpackungen (z.B. gem. DIN EN 868, ISO 11607) einzusetzen.

9. Prüfungsanweisung

Vor jedem Einsatz der Instrumente sind diese auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Besonders sorgfältig sind Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperren, Rasten und alle beweglichen Teile zu prüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Instrumente müssen aussortiert werden. Die für die Instrumentenherstellung verwendeten Edelmetalle (nicht rostend, „stainless“) bilden aufgrund ihrer Legierung spezifische Passivschichten als Schutzschichten. Diese Stähle sind gegen den Angriff von Chlorid Ionen und aggressiven Medien und Flüssigkeiten nur bedingt widerstandsfähig! Zusätzlich zu den Anstrengungen, die vom Hersteller bei der Auswahl der richtigen Materialien und bei deren sorgfältiger Verarbeitung unternommen werden, müssen beim Anwender chirurgische Instrumente einer fachgerechten und kontinuierlichen Pflege und der richtigen Aufbereitung zugeführt werden.

10. Prüfungen

Allgemeine Prüfungen

- Visuelle Kontrolle auf Verunreinigungen oder Oberflächenveränderungen
- Visuelle Kontrolle auf Bruchstellen

Besonderheiten

Stanze

- Der Schaft muss geölt werden
- Die Stanze muss im Schlussteil auf Bruchstellen kontrolliert werden
- Die Stanze muss sich leicht öffnen und schließen lassen
- Die Schneidekanten müssen auf Unversehrtheit begutachtet werden
- Mit einem Silikonstreifen muss ein Schnitttest durchgeführt werden

Hohlmeißel Zange

- Der Schraubenschluss muss geölt werden
- Die Schlussgelenke müssen auf Bruchstellen kontrolliert werden
- Überprüfung, ob alle benötigten Schrauben noch vorhanden sind
- Die Schneidekanten müssen auf Unversehrtheiten begutachtet werden
- Kontrolle, ob die Arbeitsenden parallel schließen
- Mit einem Karton muss ein Schnitttest durchgeführt werden (die vorderen 2/3 des Arbeitsendes müssen sauber schneiden)

Hohlmeißel, Flachmeißel und Osteotome

- Die Schneidekanten dürfen keine Scharten aufweisen

Zange

- Der Schraubenschluss muss geölt werden
- Die Schlussgelenke müssen auf Bruchstellen kontrolliert werden
- Die Hartmetalleinlagen müssen auf Unversehrtheit überprüft werden

11. Aufbereitungsanleitung



Gebrauchs- und Sicherheitshinweise für die Anwendung von chirurgischen Instrumenten.



WARNUNG

Lesen Sie die gesamte Aufbereitungsanweisung 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 Wiederaufbereitungsanweisung gilt für alle von FEH Medizintechnik GmbH hergestellten unsterilen chirurgischen 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 Wiederaufbereitungsanweisung 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.

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:

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)

Arbeitsanleitung

Gebrauchsort

Die ersten Schritte der Aufbereitung erfolgen im Operationssaal. Grobe Rückstände, Verschmutzungen sollen, wenn möglich, vor am Ablegen der Instrumente entfernt werden. Die Instrumente werden unter kaltem Wasser gespült. Falls dieser Vorgang nicht ausreicht, kann eine weiche Bürste zur Entfernung von Verschmutzungen verwendet werden. Wo immer möglich, ist die Trockenentsorgung zu bevorzugen, da bei der Nassentsorgung das längere Liegen der Instrumente in Lösungen zu Materialschäden (z.B. Korrosion) führen kann. Es ist ein längeres Antrocknen von Rückständen zu vermeiden! Weiterhin ist ein längerer Zeitraum bis zur Aufbereitung zu vermeiden.

Transport

Die Instrumente müssen nach der Anwendung, wenn möglich sofort (<60 MIN). Die Instrumente sind in einem geschlossenen Container zur Aufbereitung zu transportieren, sodass keine Abtrocknung der Verunreinigung erfolgen kann.

Voraussetzung für die Vorreinigung

Voraussetzung für eine wirksame maschinelle Aufbereitung ist die richtige spülgerechte Beladung von Siebschalen, Einsätzen, Halterungen etc.

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

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

Vorbereitung vor der Reinigung

Benutzen sie kaltes fließendes Wasser (Trinkwasserqualität <40°C), 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. Ggf. öffnen sie das Instrument. Hohlräume und schwerzugängliche Stellen, Spalten und Schlitz für 60 sec mit einer sie eine Brause oder Reinigungspistole.

Manuelle 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.

Für die manuelle Reinigung kommen Sprühpistolen oder anderes Spülzubehör, wie Bürsten zum Einsatz.

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).

Benutzen sie vollentsalztes Wasser. Die thermische Desinfektion wird bei Temperaturen von 80-95 °C und mit 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.

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

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

Maschinelle Reinigung

Automatische Aufbereitung

(Miele Disinfector G7835 CD gemäß ISO 15883)

- 1 Minute Vorreinigen
- Wasserablauf
- 4 Minuten Vorreinigen
- Wasserablauf
- 6 Minuten Reinigen mit einem alkalischen Reiniger (0,5% Neodisher Mediclean forte) bei 58°C +/- °C
- Wasserablauf
- 3 Minuten Neutralisation (0,1 % NeodisherZ)
- Wasserablauf
- 2 Minuten Reinigen mit kaltem VE-Wasser

Thermische Desinfektion/Schlussspülung

Automatische Thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgerät, unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen an den AO-Wert; z.B. AO-Wert >3000: mit 5 Minuten bei >95°C

Automatische Trocknung

Automatische Trocknung gemäß automatischem Trocknungsvorgang des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes für 30 Minuten bei 92°C +/-2°C.

Funktionsprüfung:

Chirurgische Instrumente auf Unversehrtheit überprüfen.

Wartung, Kontrolle:

Unzureichend gereinigte Chirurgische Instrumente müssen erneut gereinigt und anschließend ausreichend abgespült werden.

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 Sterilisiervpackung 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 Sterilisiervpackung 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

Haltedauer: 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

Sterilisierbehälter: 6 Monate

Transport zum Gebrauchsort

Der Transport zum Gebrauchsort ist in geeigneten Behältern vorzunehmen.

Versand an externen Einrichtungen

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

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.

12. Beschreibung verwendeter Symbole

Symbol	Erklärung
	Aufbereitungsanleitung beachten!
	Achtung!
	Nicht steril

	Hersteller
	Artikelnummer
	Fertigungslosnummer, Chargen-Nummer
	CE-Zeichen
	Medizinprodukt
	Eindeutige Gerätekennung

13. Meldepflichten

Produktmängel, die bei sachgemäßer Anwendung unserer Produkte aufgetreten sind, sollten direkt an uns als Hersteller gemeldet werden. Mängel, bei denen Patienten, Anwender oder Dritte durch die Produkte zu Schaden gekommen sind (sog. Meldepflichtige Ereignisse), müssen sofort an den Hersteller und ggf. ihre zuständige, kompetente Behörde gemeldet werden. Diese Meldung von Vorkommnissen muss unmittelbar nach dem Auftreten erfolgen, damit wichtige Meldefristen eingehalten werden können. Die betroffenen Produkte sind auszusondern, aufzubereiten und müssen zur Untersuchung an den Hersteller eingeschickt werden. Eingang ihrer Meldung werden wir sie in einem angemessenen Zeitrahmen über die weitere erforderliche Maßnahme informieren.

14. Normen und Verweise

DIN EN ISO 17664-1Sterilisation – Informationen des Herstellers
DIN EN ISO 17665-1Sterilisationsverfahren – 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
DIN EN 868
§ 4 MPBetreibV
DIN EN 58953
MDR 2017/745
DIN EN ISO 11607-1:2024-02

15. Anlage

In der Anlage 1 sind alle zurzeit verfügbaren Produkte verzeichnet.

- Anlage 1

Artikelnummer	Bezeichnung	UDI-DI
SMS-02-150	Wirbelkörperspreizer mit Flügel,	4262353773789
WS-4013-02	Adson Wundspreizer 320mm, 50mm tiefe	4262353773796
WS-52-11-23-1802	Lamina Spreizer 210mm x 8mm	4262353773802
WS-S901.26.01	WS- Spreizer nach "Gelpi"	4262353773819
WS-S901.28.01	WS-Spreizer nach "Mc Bride"	4262353773826
WSS 52-11-13-1800	Cloward Spreizer	4262353773833
WSS-01-234-S	Beckmann Wundsperrerr 330mm mit Gelenk,	4262353773840
WSS-1260-01	Gelpi-Spreizer 26 cm	4262353772683
WSS-4012-02	Anderson-Adson Wundspreizer 200mm	4262353773857
WSS-4012-B	Weitlaner Wundspreizer 19cm, 4x4 Zähne	4262353773864
WSS-4013	Adson Wundspreizer m. Gelenk 32cm stumpf	4262353773871
WSD-10-522-32/10	Davis Doppeldissektor 32cm, 4,5mm	4262353773888
WSD-65.122-04	Caspar Dissektor 4,5mm 230mm	4262353773895
WSD-65.122-08	Caspar Dissektor 2mm 230mm	4262353773901
WSM-10-522-24-4.5	Davis Doppeldissektor fein/mikro	4262353773918
WSM-10-522-24/10	Davis Doppeldissektor 24,5cm	4262353773925
WSH-10.556-28	Cushing Nervhäkchen 280mm, 4mm	4262353773932
WSH-10.557-28	Cushing Nervhäkchen 280mm	4262353773949
WSH-10.587-20	Scharfes Lig. Flavum-Häkchen	4262353773956
WSH-10.616-05	Hess Nervwurzelhaken 175mm 5mm	4262353773963
WSH-10.616-07	Hess Nervwurzelhaken 175mm 7mm	4262353773970
WSH-110.200.90	Dissektionshäkchen 200mm 90° fein	4262353772706
WSH-65-118-07	Mikro-Nervhäkchen 240mm 90° abgew. 4mm	4262353773987
WSH-65-121-02-S	Nervhäkchen 245mm 90° abgew. 5mm stumpf	4262353773994
WSH110.125.19	Stephen - Haken 110x125x19mm	4262353774007
ACH-02.103-12	Wundhäkchen, 140mm, 6x12mm	4262353774014
ACH-02.391-07	Kocher -Langenbeck, 55x11mm	4262353774021
ACH-02.391-10	Kocher -Langenbeck, 80x16mm	4262353774038
ACH-02.396-75	Wundhaken nach ZENKER, 75x12mm, 270mm	4262353774045
ACH-02325-04	Wundhaken VOLKMANN 4-zahnig scharf 9X19m	4262353774052
ACH-10.587-20	Scharfes Langes Lig.Flavum-Häckchen	4262353774069
WSR-08.704-13	Cobb-Raspatorium 240mm x 13mm	4262353774076

Gebrauchs- und Aufbereitungsanleitung Chirurgische Instrumente

Artikelnummer	Bezeichnung	UDI-DI
WSR-08.704-19	Cobb-Raspatorium 240mm x 19mm	4262353774083
WSR-13-512-19	Cobb-Raspatorium 280mm x 19mm	4262353774090
WSR-16-03-19-1801	Raspatorium gerade Schneide, 185 x 6mm	4262353774106
WSR-16-03-19-1802	Raspatorium gerundete Schneide, 185 x 6mm	4262353774113
WSR-1850	Raspatorium n. Freer 18,5cm	4262353774120
WSR-2462-30	Raspatorium nach Cobb 14 mm,	4262353774137
WSZ-05-700-25	Ulrich Kornzange, gerade 250mm	4262353774144
WSZ-05-703-25	Gross-Maier Kornzange, gebogen 250mm	4262353774151
WSZ-186.20	Knochenhaltezange, schlankes Modell	4262353774168
WSZ-31-864-18	Flachzange, Extraktionszange	4262353774175
G700500	PexieFix® standard	4262353774182
ACPI-10-197	Redon-Spieß Ch. 10 gerade	4262353772850
ACPI-22-190	Redon-Spieß Ch. 22 gebogen	4262353772867
AE-BN942R	REDON GUIDING NEEDLE CHAR: 8	4262353772874
AS.432.06	REDON NADEL CHAR: 6 TROCKARSPITZE	4262353772881
WS-100.23.120	Pfriem n. Perthes, 210mm	4262353772676
WSL-08-406-20	Bruns, scharfer Löffel, 230mmx 2mm	4262353772898
WSL-08-406-30	Bruns, scharfer Löffel, gerade 230mm	4262353772904
WSL-08-407-03	Bruns, scharfer Löffel 230mm x 3,2mm	4262353772911
WSL-08-410-20	Bruns, scharfer Löffel, gebogen 45°	4262353772928
WSL-08-410-30	Bruns, scharfer Löffel, gebogen 45°	4262353772935
WSL-08-411-03	Bruns, scharfer Löffel, gebogen 45°	4262353772942
WSL-08.406-10	Bruns, scharfer Löffel, 230mmx 2,2mm	4262353772959
WSL-284-FG-PT	FS Löffelzange PT 280mm, Maul 4mm x 10mm	4262353772966
WSL-285-FG-PT	FS Löffelzange PT 11" 5x10mm gerade	4262353772973
WSL-286-FG-PT	FS Löffelzange PT280mm, Maul 6mm x 12mm	4262353772980
WSL-288-FG-PT	FS Löffelzange PT 11" 8x12mm gerade	4262353772997
WSM-08-280-04	Lambotte-Meißel (Osteotom) 250 x 4mm	4262353773000
WSM-08-280-08	Lambotte-Meißel (Osteotom) 250 x 8mm	4262353773017
WSM-08-280-10	Lambotte-Meißel (Osteotom) 250 x 10mm	4262353773024
WSM-08-280-16	Lambotte-Meißel (Osteotom) 250 x 16mm	4262353773031
WSM-08-280-20	Lambotte-Meißel (Osteotom) 250 x 20mm	4262353773048
WSM-18-1134-10	Lexer Flachmeißel 220 x10mm gerade	4262353773055
WSM-18-1134-15	Lexer Flachmeißel 220 x 15mm, gerade,	4262353773062
WSM-18-1135-15	Spondy-Hohlmeißel 22cm 15mm 15° geb.	4262353773079
WSM-18-1135-15-P	Spondy Hohlmeißel 22cm 15mm	4262353773086
WSM-18-1135-15-PG	Lexer Hohlmeißel 220x15mm AB Klinge 15°	4262353773093

Gebrauchs- und Aufbereitungsanleitung Chirurgische Instrumente

Artikelnummer	Bezeichnung	UDI-DI
WSM-18-1135-20	Spondy Hohlmeißel 22cm 20mm 15° geb.	4262353773109
WSM-18-1135-20-P	Spondy Hohlmeißel 22cm 20mm	4262353773116
WSM-20-205.18/10	Liston Knochensplitterzange 18,5cm	4262353773123
WSM-265-16	Flachmeißel gebogen, 16mm breit,	4262353773130
WSM-3160-10-370	Osteotom n. Lexer 370 x10mm gerade	4262353773147
WSM-3160-15-370	Osteotom n. Dahmen 370 x15mm, gerade	4262353773154
WSM-3160-20-370	Osteotom n. Lexer 370 x 20mm gerade	4262353773161
WSM-3160-22-370	Osteotom n. Lexer 370 x 22mm gerade	4262353773178
WSM-5319-02/08	Dahmen Osteotom 300mm 8mm gerade	4262353773185
WSM-5319-02/10	Osteotom n. Dahmen 300 x 10mm, gerade	4262353773192
WSM-5319-02/15	Osteotom n. Dahmen 300 x 15mm, gerade	4262353773352
WSZ-10-132.24	Hohlmeißelzange 24cm gebogen, 3mm Smith	4262353772751
WSZ-10-142.24	Smith-Peterson Hohlmeißelzange 240mm 3mm	4262353773369
WSZ 10-109.24	Zwischenwirbel Hohlmeißelzange 24cm, 3mm	4262353773376
WSZ-10-108.04	Röttgen-Ruskin Hohlmeißelzange 23cm, 4mm	4262353773383
WSZ-10-108.05	Röttgen-Ruskin Hohlmeißelzange 23cm, 5mm	4262353773390
WSZ-10-108.06	Röttgen-Ruskin Hohlmeißelzange 23cm, 6mm	4262353773406
WSZ-10-110.06	Leksell-Stille Hohlmeißelzange 24cm, 6mm	4262353773413
WSZ-10-111.05	Röttgen-Ruskin Hohlmeißelzange 23cm, 5mm	4262353773420
WSZ-10-131.04	Röttgen-Ruskin Hohlmeißelzange 23cm	4262353773437
WSZ-10-131.24	Röttgen-Ruskin Hohlmeißelzange 23cm	4262353773444
WSZ-10-131.26	Röttgen-Ruskin Hohlmeißelzange 23cm, 6mm	4262353773451
WSR-202-CG	Rongeur 200mm, Maul 2mm x 10mm	4262353772720
WSR-203-CG	Rongeur 200mm, Maul 3mm x 10mm	4262353773468
WSR-204-CG	Rongeur 200mm, Maul 4mm x 10mm	4262353773475
WSR-283-CG	Rongeur 280mm, Maul 3mm x 10mm	4262353773482
WSR-284-CG	Rongeur 280mm, Maul 4mm x 10mm	4262353773499
WSS-183-SV-PT	FS Stanze 180 x4mm 130° aufw. mod. Griff	4262353773505
WSS-202-SV-PT/D	FS Stanze 200mm, 2mm 130° aufw. mod.	4262353773512
WSS-202-SV-PT/D.S.	FS Stanze PT 8" 2mm 130° aufw. mod.	4262353773529
WSS-203-SV-PT/D.S.	FS Stanze PT 8" 3mm 130° aufw. mod.	4262353773536
WSS-205-SV-PT/D	FS-Stanze 200mm x 5mm 130° aufw. mod.	4262353773543
WSS-205-SV-PT/D.S.	FS Stanze PT 8" 5mm 130° aufw. mod.	4262353773550
WSS-231-KV-PT/D	Stanze, Kerrison-Type, zerlegbar, 130°	4262353773567
WSS-231-SV-PT/D.S.	FS Stanze PT 230mm 1mm 130° aufwärts	4262353773574
WSS-2315-SV-PT/D.S.	FS Stanze PT 230 mm 1,5 mm 130° aufwärts	4262353773581
WSS-232-KV-PT/D	Stanze, Kerrison-Type, zerlegbar, 130°	4262353773598

Gebrauchs- und Aufbereitungsanleitung Chirurgische Instrumente

Artikelnummer	Bezeichnung	UDI-DI
WSS-232-SV-PT/D	FS-Stanze 230 x 2mm 130° aufw. mod.	4262353773604
WSS-232-SV-PT/D.S.	FS Stanze PT 230 mm 2 mm 130° aufwärts	4262353773611
WSS-2325-KV-PT/D	Stanze Typ Kerrison zerlegbar, 130°	4262353773628
WSS-233-KV-PT/D	Stanze, Kerrison-Type, zerlegbar, 130°	4262353773635
WSS-233-SV-PT/D.S.	FS Stanze PT 230 x 3 mm 130° aufwärts	4262353773642
WSS-234-KV-PT/D	Stanze, Kerrison-Type, zerlegbar, 130°	4262353773659
WSS-252-KV-PT	LK Stanze PT 250mm, 130° aufw. Langhub	4262353773666
WSS-252-KV-PT/D	FS-Stanze 250x2mm 130°, zerlegbar	4262353773673
WSS-253-KV-PT/D	FS-Stanze 250x3mm 130°, zerlegbar	4262353773680
WSS-254-KV-PT/D	FS-Stanze 250x4mm 130°, zerlegbar	4262353773697
WSS-282-SV-PT/D.S.	FS Stanze PT 280mm 2mm 130° aufwärts	4262353772713
WSS-283-SV-PT	FS Stanze PT 11" 3mm 130° aufw.mod.Griff	4262353773703
WSS-283-SV-PT/D.S.	FS Stanze PT 280mm 3mm 130° aufwärts	4262353773710
WSS-284-KV-PT	LK Stanze PT 280mm 4mm 130° aufwärts	4262353773727
WSS-284-SV-PT/D.S.	FS Stanze PT 280mm 4mm 130° aufwärts	4262353772737
WSS-285-KV-PT	LK Stanze PT 280mm 5mm 130° aufwärts	4262353773734
WSS-285-SV-PT	FS-Stanze PT 11" 5mm 130° aufw.mod.Griff	4262353773741
WSS-286-KV-PT	LK Stanze PT 280mm 6mm 130° aufwärts	4262353773758
WSS-286-SV-PT	FS Stanze PT 11" 6mm 130° aufw.mod.Griff	4262353773765
WSZ-288-FG-PT	FS Löffelzange PT 11" 8x12mm gerade	4262353773772