

FEH GmbH

### 9.1 Herstellerinformation

Zur Aufbereitung von unsteril verpackten Medizinprodukten, die in einem sterilen Zustand am Patient angewendet werden sollen.


Gemäß DIN EN ISO 17664

Stand: 08/2016

Revision: 3

## **Sägeblätter**



**Warnung:** Einmalartikel (auf der Verpackung mit  gekennzeichnet) sind nicht für die Wiederaufbereitung zugelassen. Instrumente werden **nicht steril** ausgeliefert und müssen somit vor der ersten Nutzung aufbereitet werden.

Hersteller: **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)

CE 0044

Produkte Diese Herstellerinformation gilt für alle von der FEH GmbH gelieferten Sägeblätter, die zur **einmaligen** Anwendung bestimmt sind.

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 MPBetreibV) durchzuführen.

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

## 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.

- Vorreinigung manuell: 1. Die Sägeblätter werden unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers der geeigneten Reinigungslösung in die Lösung eingelegt.  
2. Spülen der Sägeblätter mit kaltem Wasser.
- Reinigung maschinell: 1. Instrumentarium unmittelbar vor der maschinellen Aufbereitung gründlich unter fließendem Wasser abspülen, damit keine Rückstände des manuellen Reinigungs- und Desinfektionsmittels in die Maschine gelangen.
2. Bestückung des RDGs. Dabei ist folgendes zu beachten:
- die Siebschalen nicht überladen
  - die Instrumente so anordnen, dass sie gut umspült und nicht beschädigt werden
  - die beweglichen Teile des RDGs dürfen nicht behindert werden.
3. Die Restfeuchte auf dem Instrumentarium ist mittels reiner Druckluft zu entfernen
- Kontrolle: Am Ende jeder Reinigung und Desinfektion muss eine Sichtkontrolle durchgeführt werden, um sicher zu stellen, dass keine Beschädigung des Instrumentariums vorliegt.
- Verpackung: Die Instrumente sind entsprechend der Norm DIN 58953 zu verpacken. Für das angewendete Verfahren (Sterilisation mit Wasserdampf) muss die Verpackung geeignet sein. Ebenfalls schützt die Verpackung den sterilen Inhalt bei Transport und Lagerung.
- Sterilisation: **Dampfsterilisation:** Der Dampfsterilisator muss die Anforderungen der DIN EN 285 erfüllen. Der Prozess läuft bei 134 °C (Sterilisationstemperatur) mit fraktioniertem Vorvakuum bei einer Haltezeit von 5 Minuten und Trocknungszeit von 10 Minuten ab (validierter Aufbereitungsprozess).
- Der zur Sterilisation benutzte Dampf muss frei von Verunreinigungen sein und darf weder den Sterilisationsprozess beeinträchtigen noch Schäden an dem Sterilisator oder dem Sterilisationsgut verursachen.
- Lagerung: Instrumente sind trocken und staubgeschützt zu lagern. Damit sich auf den Instrumenten keine Feuchtigkeit (Kondensat) bildet, sollen größere Temperaturschwankungen vermieden werden.  
Zur Aufrechterhaltung der Sterilität der Instrumente bis zur Anwendung am Patienten ist die keimdichte Verpackung eine grundsätzliche Voraussetzung.