

### Aufbereitungsanleitung

**Hersteller: Key Surgical GmbH**

**Produktname:**

Bündelschnur aus Silikon

*Bitte beachten Sie die Aufarbeitungshinweise in der nachfolgenden Tabelle. Die Hinweise betreffen die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. Die vielseitigen Möglichkeiten der Aufbereitung basieren auf der Materialverträglichkeit des jeweiligen Artikels. Der Erfolg der Aufbereitung liegt ausschließlich in der Verantwortung des Betreibers.*

#### **Vorbereitung am Gebrauchsort**

Empfehlung: Die Bündelschnüre aus Silikon müssen vor jeder Anwendung erneuert werden.



#### **Reinigung und Desinfektion**

Manuelle oder maschinelle Aufbereitung  
**ohne** Ultraschallbehandlung

#### **Chemikalien und Temperaturen zur Reinigung und Desinfektion**

Sauer / neutral / alkalisch > pH 10  
mit/ohne Tensidzusatz, chemisch bei max  
60 °C bzw. mit  
VE-Wasser thermisch bei  
max. 93 °C

Es wird davon ausgegangen, dass kommerziell erhältliche und für den Anwendungsfall zugelassene Produkte zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden. Ebenso, dass die empfohlenen Konzentrationen, Einwirkzeiten und Temperaturen beachtet werden. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben. Zur Schlusspülung ist VE-Wasser zu verwenden.

#### **Trocknung**

Max. 100 °C

#### **Kontrolle, Wartung und Prüfung**

Sichtprüfung auf Gebrauchstauglichkeit und Sauberkeit der Bündelschnüre aus Silikon.

#### **Sterilisation**

Ein oder mehrere Verfahren zur Auswahl:  
Validiertes Dampfsterilisierverfahren im  
134 °C / 3,5 min, 5 min bzw.  
18 min Programm oder validiertes  
Dampfsterilisierverfahren im 121 °C / 15  
min Programm.

Sterilisier- und Haltezeiten unterliegen nationalen Bestimmungen und Richtlinien und können deshalb nicht generell festgelegt werden. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung und Sterilisation mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung und Sterilisation die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich.

#### **Alternative Sterilisationsverfahren\***

\*Anmerkung zu alternativen Sterilisierverfahren:  
Die Dampfsterilisation hat sich als sehr sichere und zuverlässige Sterilisationsmethode weltweit etabliert und ist deshalb das Mittel der Wahl in Bezug auf temperatur- und feuchtigkeitsunempfindliches Sterilisiergut. Hier wird in der Regel auf die Dampfsterilisation in einem validierten Dampfsterilisierverfahren (vergleiche auch DIN EN 554) verwiesen. Deshalb besteht keine Notwendigkeit, dampfsterilisierbare Produkte mit alternativen Sterilisierverfahren, z.B. Formaldehyd und Ethylenoxid zu sterilisieren. Es ist jedoch jedem Betreiber einer Sterilisieranlage freigestellt, eine Sterilisationsvalidierung in alternativen Sterilisierverfahren durchzuführen.

#### **Lagerung**

Anforderungen:

Die Bündelschnüre aus Silikon sind bei Raumtemperatur zu lagern. Nicht der direkten Sonneneinstrahlung aussetzen.

#### **Weitere Hinweise**

*Die hier angegebenen Aufbereitungshinweise können keine detaillierten Prozessbeschreibungen ersetzen, da auf die Vielzahl der weltweit eingesetzten Aufbereitungsverfahren nicht im Detail eingegangen werden kann. Alle Angaben sind ohne Gewähr.*

**Kontakt zum Hersteller:**

Key Surgical GmbH, Zum Windpark 1, 23738 Lensahn  
Tel. 04363/90590-0, Fax 04363/90590590

## Processing Instructions

**Manufacturer: Key Surgical GmbH**

**Product name:**

Bundle strings made of silicone

*Please observe the reprocessing instructions in the following table. These instructions refer to cleaning, disinfection and sterilization. The manifold reprocessing possibilities available derive from the material compatibility of this product. The operator bears sole responsibility for assuring a successful reprocessing outcome.*

### Preparation at the site of use

Recommendation: The bundle strings must be replaced before each application



### Cleaning and Disinfection

Manual or automated reprocessing **without** ultrasonic treatment

#### Chemicals and Temperatures for Cleaning and Disinfection

Acidic / neutral / alkaline > pH 10 with/without addition of surfactants, chemically at max. 60 °C or thermally with demineralized water at max. 93 °C

It is assumed that commercially available products that have been approved for cleaning and disinfection will be used. Likewise, it is assumed that the recommended concentrations, exposure times and temperatures will be observed. It must be ensured that no residues remain on the products. Demineralized water must be used for the final rinse.

#### Drying

Max. 100 °C

### Inspection, Maintenance and Testing

Visual inspection for suitability for use and cleanliness of bundle string made of silicone.

### Sterilization

A choice of one or several processes: validated steam sterilization process with 134 °C / 3.5 min, 5.3 min or 18 min programs or validated steam sterilization process with 121 °C / 15 min program

Sterilization and hold times are subject to national regulations and guidelines and, as such, cannot be stipulated in general terms. The operator bears responsibility for ensuring that reprocessing and sterilization, as actually conducted with the equipment, materials and personnel used for reprocessing and sterilization, achieve the required results. Validation and routine monitoring of the process are needed to that effect.

#### Alternative sterilization processes\*

\*Note on alternative sterilization processes:  
Steam sterilization has become established worldwide as a very safe and reliable sterilization method and is thus the method of choice for temperature- and humidity-resistant sterile supplies. Here reference is generally made to steam sterilization using a validated steam sterilization process (see also DIN EN 554). There is therefore no need to use alternative sterilization processes, e.g. formaldehyde or ethylene oxide, for steam-tolerant products. However, each operator of a sterilization unit is free to have sterilization validation conducted using an alternative sterilization process.

### Storage

Requirements:

Bundle strings made of silicone must be stored at room temperature. Do not expose to direct sunlight.

### Further Instructions

*The reprocessing instructions given here are not a substitute for a detailed process description since it is not possible to elaborate in detail on the myriad reprocessing methods used worldwide. All information without guarantee.*

**Manufacturer's contact details:**

Key Surgical GmbH, Zum Windpark 1, D-23738 Lensahn  
Tel. +49 4363/905900, Fax +49 4363/90590590