

Aufbereitungsanleitung

Hersteller: Key Surgical GmbH

Produktname:

Silikon-Gittereinlage

Bitte beachten Sie die Aufbereitungshinweise 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

trocken / nass	Trocken bedeutet, dass die Produkte nach ihrer Verwendung ohne Desinfektionsmittel oder andere zusätzliche Flüssigkeiten abgelegt und in die ZSVA transportiert werden. Nass bedeutet, dass die Produkte unmittelbar nach ihrer Verwendung in eine nicht fixierende, reinigungsaktive Desinfektionslösung gelegt werden. Bitte beachten Sie die Herstellerangaben des Reinigers.
----------------	--

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 Silikon-Gittermatten.

Sterilisation

Ein oder mehrere Verfahren zur Auswahl: Validiertes Dampfsterilisiervorgang im 134 °C / 3,5 min bzw. 18 min Programm oder validiertes Dampfsterilisiervorgang 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 Sterilisiervorgängen:
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 Dampfsterilisiervorgang (vergleiche auch DIN EN 554) verwiesen. Deshalb besteht keine Notwendigkeit, dampfsterilisierbare Produkte mit alternativen Sterilisiervorgängen, z.B. Formaldehyd oder Ethylenoxid zu sterilisieren. Es ist jedoch jedem Betreiber einer Sterilisieranlage freigestellt, eine Sterilisationsvalidierung in alternativen Sterilisiervorgängen durchzuführen.

Lagerung

Anforderungen:	Die Silikon-Gittermatten 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. Die Silikon-Gittermatten werden im Sinne Ihrer Zweckbestimmung nicht als Medizinprodukt in den Verkehr gebracht. Der Anwendungsbereich und die daraus entstehenden Konsequenzen liegen ausschließlich im Verantwortungsbereich des Betreibers.

Kontakt:	Key Surgical GmbH, Zum Windpark 1, 23738 Lensahn Tel. 04363/905900, Fax 04363/90590590
-----------------	---

Reprocessing Instructions

Manufacturer: Key Surgical GmbH

Product name

Silicone Grid Mat

<p><i>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.</i></p>	
Preparation at location of use	
dry / wet Not applicable (single use product)	Wet means the products are immersed in a non-fixating active cleaning disinfection solution immediately after the operation. Dry means the products are transferred to CSSD without any disinfectant or other additional fluids immediately after the operation.
Cleaning and Disinfection	
Manual or automated reprocessing	
Chemicals and Temperatures for Cleaning and Disinfection	
Acidic / neutral / alkaline with/without added surfactants, chemical at max 60 °C or with deionised water thermally 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	
Packaging	
Packaging materials in accordance with the EN 868 and ISO 11607 series of standards, which are approved by the manufacturer for the specified sterilization process	
Sterilization	
One or more procedures to choose from: Validated steam sterilization process in the 134 °C program or validated steam sterilization process in the 121 °C program.	Sterilisation 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 sterilisation, as actually conducted with the equipment, materials and personnel used for reprocessing and sterilisation, achieve the required results. Validation and routine monitoring of the process are needed to that effect.
Alternative sterilisation processes*	*Note on alternative sterilisation processes: Steam sterilisation has become established worldwide as a very safe and reliable sterilisation method and is thus the method of choice for temperature- and humidity-resistant sterile supplies. Here reference is generally made to steam sterilisation using a validated steam sterilisation process (see also DIN EN ISO 17665). There is therefore no need to use alternative sterilisation processes, e.g. formaldehyde or ethylene oxide, for steam-tolerant products. However, each operator of a sterilisation unit is free to have sterilisation validation conducted using an alternative sterilisation process.
Storage	
No special requirements	Please note the general principles and requirements in dealing with sterile goods and sterile packaging.
Other important notes	
<p><i>The preparation instructions given here cannot replace detailed process descriptions, as the large number of preparation processes used worldwide cannot be described in detail. All information is without guarantee. The aluminium trays are not marketed as medical products in terms of their intended use. The area of application and the consequences arising from this are the sole responsibility of the operator.</i></p>	
Contact:	Key Surgical GmbH, Zum Windpark 1, 23738 Lensahn Tel. 04363/905900, Fax 04363/90590590