

## Aufbereitungsanleitung

Vertrieb: Key Surgical GmbH

**Produktname:** Silikonstopfen

*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.*

<b>Vorbereitung am Gebrauchsort</b>	
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.
<b>Reinigung und Desinfektion</b>	
Manuelle oder maschinelle Aufbereitung <b>ohne</b> Ultraschallbehandlung	
<b>Chemikalien und Temperaturen zur Reinigung und Desinfektion</b>	
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.
<b>Trocknung</b>	
Max. 100 °C	
<b>Kontrolle, Wartung und Prüfung</b>	
Sichtprüfung auf Gebrauchstauglichkeit und Sauberkeit der Silikonstopfen.	
<b>Sterilisation</b>	
Ein oder mehrere Verfahren zur Auswahl: Validiertes Dampfsterilisationsverfahren im 134 °C / 3,5 min, 5 min bzw. 18 min Programm oder validiertes Dampfsterilisationsverfahren 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.
<b>Alternative Sterilisationsverfahren*</b>	*Anmerkung zu alternativen Sterilisationsverfahren: 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 Dampfsterilisationsverfahren (vergleiche auch DIN EN 554) verwiesen. Deshalb besteht keine Notwendigkeit, dampfsterilisierbare Produkte mit alternativen Sterilisationsverfahren, z.B. Formaldehyd und Ethylenoxid zu sterilisieren. Es ist jedoch jedem Betreiber einer Sterilisieranlage freigestellt, eine Sterilisationsvalidierung in alternativen Sterilisationsverfahren durchzuführen.
<b>Lagerung</b>	
Anforderungen:	Die Silikonstopfen sind bei Raumtemperatur zu lagern. Nicht der direkten Sonneneinstrahlung aussetzen.
<b>Weitere Hinweise</b>	
<i>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 Silikonstopfen 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.</i>	
<b>Kontakt zum Vertrieb:</b>	Key Surgical GmbH, Zum Windpark 1, 23738 Lensahn Tel. 04363/905900, Fax 04363/90590590

## Reprocessing Instructions

**Distributor: Key Surgical GmbH**

**Product name:** **Stopper, made of silicone**

Please observe the processing instructions given in the following table, which relate to cleaning, disinfection and sterilization. While there are many processing options available, the correct choice depends on the material of the item at hand (i.e. its compatibility with the selected procedure). Note that the operator is solely responsible for the success of the selected procedure.	
<b>Preparation at location of use</b>	
wet or dry	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.
<b>Cleaning and disinfection</b>	
manual or mechanical reprocessing without ultrasound treatment	
<b>Cleaning and disinfecting chemicals and temperatures</b>	
acidic / neutral / alkaline >pH 10 with or without tenside additives, chemically at max. 60° C / 140° F or with VE water, thermally, at max. 93° C / 199° F	It is assumed that commercially available products approved for the intended application are used and that the user complies with recommended concentrations, exposure times and temperatures. It must be guaranteed also that no residues remain on the products. Fully demineralized water must be used for the final rinse.
<b>Drying</b>	
drying at max. 100° C / 212° F	
<b>Checks, maintenance/care and inspection</b>	
Inspection for usability and surface integrity	
<b>Sterilization</b>	
One or several procedures available: Validated steam sterilization process 134°C (273 °F) / 3.5 min, 5 min respectively 18 min, or validated steam sterilization process 121°C (250°F) / 15 min.	Sterilization and holding times are subject to national regulations and guidelines and therefore cannot be set universally. It is the operator's responsibility to ensure that the intended results are actually achieved with the processing and sterilization methods, equipment, materials and personnel used. This, in turn, requires validation and routine monitoring of all relevant processes.
<b>Other sterilization processes</b>	
Alternative sterilization methods*	*Notes on alternative sterilization methods: Steam sterilization has established itself worldwide as a very safe and highly reliable sterilization method and, therefore, represents the method of choice with regard to temperature- and humidity-insensitive goods. As a rule, steam sterilization in the form of a validated process is required (see also DIN EN ISO 17665-1). Therefore, it is not necessary to use alternative sterilization methods – such as low-temperature, formaldehyde or ethylene oxide for steam-sterilizable medical devices. Nonetheless, sterilizer operators are free to validate sterilization processes using alternative methods for sterilizing their products.
<b>Storage</b>	
Requirements:	Stored at room temperature. Do not expose to direct sunlight.
<b>Other important notes</b>	
<i>The processing information given herein cannot replace detailed process descriptions because it is not possible to give a detailed account of the numerous processing methods used all over the world. All information is given without guarantee. Please note: The Stoppers are no medical devices.</i>	
<b>Contact:</b>	Key Surgical GmbH, Zum Windpark 1, 23738 Lensahn Tel. 04363/905900, Fax 04363/90590590