

Aufbereitungsanleitung

Hersteller: Key Surgical GmbH

Produktname:

Spatel PP-weiß REF 08212, 08213

<p><i>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.</i></p>	
Vorbereitung am Gebrauchsort	
trocken / nass entfällt (Einmalprodukt)	
Reinigung und Desinfektion	
Manuelle oder maschinelle Aufbereitung	
Chemikalien und Temperaturen zur Reinigung und Desinfektion	
Sauer / neutral / alkalisch 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	
Verpackung	
Verpackungsmaterialien gem. Normenreihe EN 868 und ISO 11607, die für das spezifizierte Sterilisationsverfahren vom Hersteller freigegeben sind	
Sterilisation	
Ein oder mehrere Verfahren zur Auswahl: Validiertes Dampfsterilisationsverfahren im 134 °C Programm oder validiertes Dampfsterilisationsverfahren im 121 °C 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 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 mit den zu sterilisierenden Medizinprodukten in alternativen Sterilisationsverfahren durchzuführen.
Lagerung	
Keine besonderen Anforderungen	Bitte beachten Sie die allgemein üblichen Grundlagen und Anforderungen im Umgang mit Sterilgut und Sterilgutverpackungen.
Weitere Hinweise	
<p><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 Spatel 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></p>	
Kontakt zum Vertrieb:	Key Surgical GmbH, Zum Windpark 1, 23738 Lensahn Tel. 04363/905900, Fax 04363/90 590 590

Processing Instructions

Manufacturer: Key Surgical GmbH

Product name:

Spatula made of PP, REF 08212, 08213

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.	
Preparation at location of use	
wet or dry not applicable (single-use)	
Cleaning and disinfection	
manual or mechanical reprocessing without ultrasound treatment	
Cleaning and disinfecting chemicals and temperatures	
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.
Drying	
drying at max. 100° C / 212° F	
Checks, maintenance/care and inspection	
Inspection for usability and surface integrity	
Sterilization	
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.
Other sterilization processes	
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.
Storage	
Requirements:	Stored at room temperature. Do not expose to direct sunlight.
Other important notes	
<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.</i>	
Contact:	Key Surgical GmbH, Zum Windpark 1, 23738 Lensahn Tel. 04363/905900, Fax 04363/90590590