

## Aufbereitungsanleitung

**Vertrieb: 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 Schlussspülung 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 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.

### **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 in alternativen Sterilisationsverfahren durchzuführen.

### **Lagerung**

Anforderungen:	Die Bündelschnüre aus Silikon 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.</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: Silicone bundle cord**

*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. Note that the operator is solely responsible for the success of the selected procedure.*

#### **Preparation at location of use**

Recommendation: The bundle cords made of silicone must be renewed before each application.



#### **Cleaning and disinfection**

Manual or mechanical reprocessing **with/without** ultrasound treatment

#### **Cleaning and disinfecting chemicals and temperatures**

Acidic / neutral / alkaline with/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**

A choice of one or several processes: Validated steam sterilisation process with 134 °C/273 °C program or validated steam sterilisation process with 121°C/250 °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 554). 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.
<b>Storage</b>	
requirements:	The silicone bundle cords should be 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. .</i>	
<b>Contact:</b>	Key Surgical GmbH, Zum Windpark 1, 23738 Lensahn Tel. 04363/905900, Fax 04363/90590590

