

Aufbereitungsanleitung

Hersteller: Key Surgical GmbH

Produktname: Einmal-Schalen

<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 Sterilisierverfahren vom Hersteller freigegeben sind	
Sterilisation	
Ein oder mehrere Verfahren zur Auswahl: Validiertes Dampfsterilisierverfahren im 134 °C Programm oder validiertes Dampfsterilisierverfahren 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 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 ISO 17665) 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 mit den zu sterilisierenden Medizinprodukten in alternativen Sterilisierverfahren 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 Einmalschalen 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:	Key Surgical GmbH, Zum Windpark 1, 23738 Lensahn Tel. 04363/905900, Fax 04363/90590590

Processing Instructions

Manufacturer: Key Surgical GmbH

Product name: **Disposable Bowls**

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	
dry / wet Not applicable (single use product)	
Cleaning and disinfection	
Manual or mechanical reprocessing	
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	
Packaging	
Packing materials acc. Standards EN 868 and ISO 11607 approved by the manufacturer for the specified sterilization process	
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 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	
<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 disposable trays are not marketed as medical products in accordance with their intended purpose. The area of application and the consequences arising from this are the sole responsibility of the operator.</i>	
Contact:	Key Surgical GmbH, Zum Windpark 1, 23738 Lensahn Tel. 04363/905900, Fax 04363/90590590