

Aufbereitungsanleitung

Hersteller: Key Surgical GmbH
Bohrdrahtbehälter

Produktgruppen:

Bitte beachten Sie die Aufbereitungshinweise in der nachfolgenden Tabelle. Die Hinweise betreffen die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. Nur so ist die Werterhaltung Ihrer Produkte gewährleistet. 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 mit oder ohne Ultraschallbehandlung | Alle entfernbar Teile getrennt voneinander und ohne Inhalt reinigen und desinfizieren. |
|--|--|

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 Schlussspülung ist VE-Wasser zu verwenden. |
|---|--|

Trocknung

Max. 100 °C

Kontrolle, Wartung und Prüfung

Sichtprüfung auf Gebrauchstauglichkeit und Unversehrtheit

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 / 3,5 min bzw. 18 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 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. Niedrigtemperatur-Plasmasterilisation (NTP), 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 | |
| <i>Beachten Sie die Herstellerangaben von den Reinigungs- und Desinfektionsautomaten sowie der Sterilisatoren. 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. Der Anwendungsbereich und die daraus entstehenden Konsequenzen liegen ausschließlich im Verantwortungsbereich des Betreibers.</i> | |
| Kontakt zum Hersteller: | Key Surgical GmbH, Zum Windpark 1, 23738 Lensahn Tel. 04363/905900, Fax 04363/90590590 |