

Aufbereitungsanleitung

Vertreiber: Key Surgical GmbH

Produktname:

Silikonschläuche

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.

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
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 Schlusspülung ist VE-Wasser zu verwenden.
---	---

Trocknung

Max. 100 °C

Kontrolle, Wartung und Prüfung

Sichtprüfung auf Gebrauchstauglichkeit und Sauberkeit der Silikonschläuche.

Sterilisation

Ein oder mehrere Verfahren zur Auswahl: Validiertes Dampfsterilisierverfahren im 134 °C / 3,5 min bzw. 18 min Programm oder validiertes Dampfsterilisierverfahren 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 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 oder Ethylenoxid zu sterilisieren. Es ist jedoch jedem Betreiber einer Sterilisieranlage freigestellt, eine Sterilisationsvalidierung in alternativen Sterilisierverfahren durchzuführen.

Lagerung

Anforderungen:	Die Silikonschläuche sind bei Raumtemperatur zu lagern. Nicht der direkten Sonneneinstrahlung aussetzen.
----------------	--

Weitere Hinweise

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 Silikonschläuche 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.

Kontakt zum Vertrieb:

Key Surgical GmbH, Zum Windpark 1, 23738 Lensahn
Tel. 04363/905900, Fax 04363/90590590

