

## Aufbereitungsanleitung

**Vertrieb: Key Surgical GmbH  
Hersteller: Steritool**

**Produktname:** Werkzeuge aus rostfreiem Spezialstahl

*Bitte beachten Sie die Aufarbeitungshinweise in der nachfolgenden Tabelle. Die Hinweise betreffen die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. Nur so ist die Werterhaltung Ihrer Werkzeuge 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 Werkzeuge nach ihrer Verwendung ohne Desinfektionsmittel oder andere zusätzliche Flüssigkeiten abgelegt und in die ZSVA transportiert werden. Nass bedeutet, dass die Werkzeuge 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 <b>mit/ohne</b> Ultraschallbehandlung	
--	--

### **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 der Oberfläche	
--	--

### **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**

<b>Sterilisationsverfahren*</b>	*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 554) 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.
<b>Lagerung</b>	
Keine besonderen Anforderungen	Bitte beachten Sie die allgemein üblichen Grundlagen und Anforderungen im Umgang mit Sterilgut und Sterilgutverpackungen.
<b>Weitere Hinweise</b>	
<i>Werkzeuge mit Gelenk oder anderen beweglichen Teilen sind mit dampfsterilisierbaren Pflegemitteln zu behandeln. Die Pflegemittel vermindern die Reibung von Metall auf Metall und halten die Werkzeuge gängig.</i>	
<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 Werkzeuge 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>	
<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**  
**Manufacturer: Steritool**

### Tools made of stainless steel

*Please observe the reprocessing instructions in the following table. These instructions refer to cleaning, disinfection and sterilisation. The manifold reprocessing possibilities available derive from the material compatibility of this product. The operator bears sole responsibility for assuring a successful reprocessing outcome.*

#### **Cleaning and Disinfection**

#### **Chemicals and Temperatures for Cleaning and Disinfection**

It is assumed that commercially available products that have been approved for cleaning and disinfection will be used. Likewise, it is assumed that the recommended concentrations, exposure times and temperatures will be observed. It must be ensured that no residues remain on the products. Demineralised water must be used for the final rinse.

#### **Drying**

#### **Inspection, Maintenance and Testing**

#### **Sterilisation**

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.

\*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.

#### **Storage**

**Further Instructions**

*The reprocessing instructions given here are not a substitute for a detailed process description since it is not possible to elaborate in detail on the myriad reprocessing methods used worldwide. All information without guarantee. Please note: The tools are non medical devices.*

Key Surgical GmbH, Zum Windpark 1, D-23738 Lensahn

Tel. +49 4363/905900, Fax +49 4363/90590590