

**ALLGEMEINE AUFBEREITUNGSANLEITUNG FÜR KRITISCHE\* MEDIZINPRODUKTE**

Diese allgemeine Aufbereitungsanleitung ist für alle kritischen Medizinprodukte (MP) der GEUDER AG, die nicht über eine produktbezogene Aufbereitungsanleitung verfügen. Diese Aufbereitungsanleitung hat keine Gültigkeit für semikritische Medizinprodukte der GEUDER AG.

Alle unsteril ausgelieferten Medizinprodukte sind vor jeder Anwendung aufzubereiten.

**ÜBERSICHT**

<b>Zyklusgrenze</b>	<b>Montage/Demontage</b>	<b>Zubehör</b>
NEIN	NEIN	NEIN
<b>Vorreinigung</b>	<b>Ultraschall</b>	<b>Maschinelle Aufbereitung</b>
JA	JA	JA
<b>Manuelle Aufbereitung</b>	<b>Druckluft</b>	<b>Dampfsterilisation</b>
NEIN	JA	JA

Tab. 1: Übersicht

**BENÖTIGTE HILFSMITTEL**

<b>Erstbehandlung</b>	Weiches Tuch (bspw. Kompresse), Einmal-Spritze (5 mal mit jeweils 10 ml)
<b>Vorreinigung</b>	Weiche Kunststoffbürste oder Steamer (Dampfstrahler, max. 2 bar) Einmal-Spritze (5 mal mit jeweils 10 ml) oder Reinigungspistole (Wasserdruckpistole, max. 2 bar) optional: Ultraschallbecken 35-40 kHz
<b>Trocknung</b>	Medizinische Druckluft (ölfreie Druckluft, max. 2 bar)
<b>pH-Wert Kontrolle</b>	pH-Teststreifen
<b>Wartung</b>	Zur Sterilisation geeignetes Instrumentenöl, fusselfreies Einwegtuch

Tab. 2: Hilfsmittel

**ERSTBEHANDLUNG AM GEBRAUCHSORT**

- Entfernen Sie makroskopisch sichtbare Verunreinigungen (bspw. Arzneimittel und korrosive Lösungen etc.) während/sofort nach der Anwendung mit einer in sterilem Wasser getränkten Kompresse.
- Durchspülen Sie Lumeninstrumente (bspw. Kanülen, rohrgeführte Instrumente, I/A Handgriffe, etc.) mit sterilem Wasser.
- Bringen Sie ggf. Schutzkappen an.
- Legen Sie die trockenen Medizinprodukte in ein geeignetes Lagerungs-/Transportsystem und verschließen Sie dieses.

**VORBEREITUNG VOR DER REINIGUNG**

**Vorreinigung**

- Spülen Sie die Medizinprodukte unter fließendem kaltem (< 40 °C) Leitungswasser.
- Entfernen Sie sichtbare, grobe Verschmutzungen mit Hilfe einer weichen Kunststoffbürste oder einem Steamer.
- Durchspülen Sie Lumeninstrumente mit einer Reinigungspistole mit geeignetem Spülaufsatz oder einer Einmal-Spritze.
- Spülen Sie saugende Medizinprodukte gegen die Flussrichtung.

**ODER**

**Ultraschallreinigung als unterstützende Vorreinigung (optional)**

Grundsätzlich ist eine Vorreinigung mittels Ultraschall für alle komplexen sowie stark verschmutzten Medizinprodukte (bspw. Lumen-, Schiebesehaft-, Gelenkinstrumente, etc.) empfohlen. Beachten Sie die Angaben bzgl. Einwirkzeit und Konzentration des Chemikalienherstellers sowie Angaben des Ultraschallbeckenherstellers.

- Legen Sie die Medizinprodukte ein und achten Sie auf vollständige Benetzung:
  - Befüllen Sie Lumeninstrumente mit Reinigungslösung.
  - Legen Sie Gelenkinstrumente im geöffneten Zustand ein.
- Ultraschallbehandlung bei 35-40 kHz, warten Sie die Einwirkzeit ab.
- Spülen Sie im Anschluss die Medizinprodukte zur Neutralization mit VE-Wasser;
- Bewegen Sie Scheren, Stanzen etc. dabei.
- Prüfen Sie Lumeninstrumente auf Durchgängigkeit:
  - Spülen Sie die Medizinprodukte mit einer Reinigungspistole, einem Steamer oder einer Einmal-Spritze.
  - Spülen Sie saugende Lumeninstrumente gegen die Flussrichtung.

**MASCHINELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION**

Nur Zuladung von ophthalmologischen Produkten zulässig.

Thermische Desinfektion A<sub>0</sub>-Wert > 3000, 93 °C, 5 min; VARIO TD Programm.

Die Auswahl geeigneter Aufnahmen und Beschickungswagen für die optimale Um- sowie Durchspülung der Medizinprodukte sollte in

Absprache mit dem Gerätehersteller erfolgen.

**Ablauf**

- Legen Sie die Medizinprodukte in Aufnahmen (bspw. Siebkörbe, Trays):
  - Öffnen Sie Gelenkinstrumente (90°).
  - Vermeiden Sie Spülschatten.
- Konnektieren Sie Lumeninstrumente am Beschickungswagen.

**TROCKNUNG**

Trocknen Sie ggf. die Medizinprodukte mit medizinischer Druckluft.

**pH-Wert Kontrolle**

Bei ophthalmologischen Instrumenten wird eine chargenbezogene Routinekontrolle auf alkalische Rückstände empfohlen.

- Bringen Sie die Restfeuchte der Lumeninstrumente auf einen pH-Teststreifen auf.
- Vergleichen Sie den pH-Teststreifen mit der Farbskala:
  - pH-Neutralität ist erforderlich.

**KONTROLLE UND WARTUNG**

**Visuelle Kontrolle**

- Kontrollieren Sie die Medizinprodukte auf Sauberkeit:
  - Bei Rückständen muss der Reinigungs- und Desinfektionsprozess wiederholt werden.
- Kontrollieren Sie die Medizinprodukte auf Schäden:
  - Sortieren Sie korrodierte oder beschädigte Medizinprodukte aus.
- Kontrollieren Sie die Medizinprodukte auf Vollständigkeit.
- Kontrollieren Sie die Medizinprodukte auf Trockenheit.

**Wartung**

- Pflegen Sie alle Medizinprodukte mit beweglichen Teilen (bspw. Gelenke, Gewinde, Gleitflächen etc.) mit geeignetem Instrumentenöl:
  - Lassen Sie die Medizinprodukte abkühlen.
  - Bringen Sie das Instrumentenöl punktuell auf die zu öhlende Fläche auf.
  - Entfernen Sie ggf. überschüssiges Instrumentenöl mit einem fusselfreien Einwegtuch.
- Führen Sie eine Funktionskontrolle durch:
  - Prüfen Sie die Medizinprodukte auf Vollständigkeit.
  - Montieren Sie ggf. zerlegte/getrennte Medizinprodukte.
  - Bewegen Sie die beweglichen Teile, überprüfen Sie die Leichtigkeit.
  - Überprüfen Sie die Sperrmechanismen.
  - Bringen Sie ggf. Schutzkappen an.

**VERPACKUNG**

Verwenden Sie normgerechtes Verpackungsmaterial und -systeme: DIN EN (ANSI AAMI) ISO 11607 und DIN EN 868-8.

\* Einstufung empfohlen durch die GEUDER AG, die Verantwortung obliegt dem Betreiber.

## STERILISATION

Dampfsterilisation im fraktionierten Vorvakuumverfahren:  
SAL 10<sup>6</sup>, mindestens 3 min bei 134 °C, 3 bar.

## LAGERUNG

Die Lagerung erfolgt bei Raumtemperatur (max. 25 °C) in geschlossenen Lagersystemen (staub- und lichtgeschützt sowie trocken), geschützt vor Beschädigungen oder mechanischen Einflüssen, in kontrollierter Umgebung.

- Beschädigte oder geöffnete Sterilbarriersysteme (SBS) gelten als unsteril.
- Die Lagerdauer richtet sich nach der Art der Verpackung und ist entsprechend zu validieren.

## TRANSPORT

Der Transport darf die Eigenschaften des Sterilgutes nicht negativ beeinflussen.

Bei Rücksendungen an die GEUDER AG: Beachten Sie, dass ausschließlich aufbereitete (gereinigte, desinfizierte und sterilisierte) Medizinprodukte angenommen werden können.

## ENTSORGUNG

Zur Entsorgung müssen länderspezifische Gesetze und Vorschriften eingehalten werden.

Bei Medizinprodukten, bei denen der Verdacht auf Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (C<sub>JK</sub>, vC<sub>JK</sub>) besteht, sind die Empfehlungen des Robert-Koch-Institutes ([www.rki.de](http://www.rki.de)) zu beachten.

Nationale Normen, Regelungen und/oder Einschränkungen sind mit einzubeziehen!

## ALLGEMEINE INFORMATION ZUR AUFBEREITUNG

Umfängliche Informationen zur Aufbereitung finden Sie in der Herstellerinformation zur Aufbereitung von Medizinprodukten der GEUDER AG.

Die Lebensdauer der wiederverwendbaren Medizinprodukte endet entweder nach Materialveränderungen, Materialabnutzungen, Beschädigungen sowie Funktionsveränderungen und Funktionsverlust des Medizinproduktes oder nach der etwaigen Zyklusbegrenzung (Höchstzahl der Wiederaufbereitungen) wie auf der produktbezogenen Aufbereitungsanleitung angegeben (siehe Übersichtstabelle).

## ANGABEN ZUR VALIDIERUNG

### Durch die GEUDER AG validierte Verfahren im Überblick:

Die Auswahl der Parameter entspricht Worst-Case Bedingungen.

### Manuelle Vor-, Reinigung und Desinfektion

#### Vorreinigung

Mit Leitungswasser (gem. TrinkwV), Reinigungspistole oder Spritze, Instrumentenreinigungsbürste mit weichen Nylonborsten (15 mm).

#### Reinigung

- Im Ultraschallbecken, 0,5 %, 10 min/30-40 °C, 35 kHz, Bandelin RK 510 H, nach der Ultraschallbehandlung für 2 min in deionisiertes Wasser eingelegt und gespült und/oder betätigt.

#### Prozesschemie (manuell)

- Reinigung: Dr. Weigert: neodisher MediClean forte, Deionisiertes Wasser (VE-Wasser).

### Maschinelle Reinigung und Desinfektion

#### Reinigung

- Programm: verkürztes VARIO TD Programm, 0,2 %, 55 °C/10 min, Schlussspülung 3 min/VE-Wasser, Miele & Cie. KG: Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) Typ G7836 CD, Wagen: E450/1 Aufnahme für MIC Instrumentarium, Siebkorb mit Deckel.

#### Desinfektion

- Thermische High Level Desinfektion A<sub>0</sub>-Wert > 3000, 93 °C/5 min; Miele & Cie. KG: Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) Typ G7836 CD, Wagen: E450/1 Aufnahme für MIC Instrumentarium, Siebkorb mit Deckel.

- Thermische Desinfektion A<sub>0</sub>-Wert = 600, 90 °C/1 min; Miele & Cie. KG: Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) Typ G7836 CD, Wagen: E450/1 Aufnahme für MIC Instrumentarium, Siebkorb mit Deckel.

#### Prozesschemie (maschinell)

- Reinigung: Dr. Weigert: neodisher MediClean forte.
- Schlussspülung: Deionisiertes Wasser (VE-Wasser).
- Desinfektion: Deionisiertes Wasser (VE-Wasser).

## Dampfsterilisation

- Programm: Halb-Zyklus SAL 10<sup>6</sup>, fraktioniertes Vorvakuumverfahren 3 mal, 132 °C/1,5 min, MMM GmbH: Typ Selectomat PL/669-2 CL, Sterilisationsbeutel, Trocknungszeit 20 min, Abkühlungszeit: außerhalb des Autoklaven 30 min bei Raumtemperatur (max. 25 °C).
- Die max. Sterilisationstemperatur ist auf 138 °C festgelegt.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Medizinprodukte für eine wirksame Aufbereitung würde durch ein unabhängiges, akkreditiertes Prüflabor erbracht.

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinprodukte-Hersteller, als geeignet für die Aufbereitung/Wiederaufbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung, validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Werkstoffen und Personal in der Aufbereitungseinrichtung das gewünschte Ergebnis erzielt. Dafür sind Verifizierung und/oder Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich.

Aktuelle Version verfügbar bei der GEUDER AG.

Änderungen vorbehalten.

**Geuder**<sup>®</sup>

Herstellung ophthalmologisch-chirurgischer  
Instrumente und Gerätesysteme  
Manufacturer of Ophthalmic Surgical  
Instruments and Systems

ZERTIFIZIERT NACH ISO 9001 / 13485



GEUDER AG  
Hertzstrasse 4  
69126 Heidelberg  
Tel.: 06221 3066  
Fax: 06221 303122  
info@geuder.de  
www.geuder.de

**GENERAL PROCESSING INSTRUCTIONS FOR CRITICAL\* MEDICAL DEVICES**

These general processing instructions are for all critical medical devices (MD) by GEUDER AG for which there are no special processing instructions. These general processing instructions do not apply to semi-critical medical devices by GEUDER AG.

All medical devices that are provided in a non-sterile way must be reprocessed before each application.

**OVERVIEW**

Cycle limit	Assembly/Disassembly	Accessories
NO	NO	NO
Pre-cleaning	Ultrasound	Automated processing
YES	YES	YES
Manual processing	Compressed air	Steam sterilization
NO	YES	YES

**AUXILIARY EQUIPMENT**

Tab. 1: Overview

<b>First treatment</b>	Soft tissue (e.g. compress), single-use syringe (5 times with 10 ml each)
<b>Pre-cleaning</b>	Soft plastic brush or steamer (steam jet, max. 2 bar) single use syringe (5 times with 10 ml each) or cleaning gun (water pressure gun, max. 2 bar) optionally: ultrasound bath 35-40 kHz
<b>Drying</b>	Medical compressed air (oil-free compressed air, max. 2 bar)
<b>Checking pH value</b>	pH test strips
<b>Maintenance</b>	Instrument oil apt for sterilization, lint-free wipes

Tab. 2: Auxiliary equipment

**FIRST TREATMENT AT PLACE OF USE**

- Remove macroscopically visible impurities (e.g. pharmaceuticals or corrosive solutions, etc.) during/immediately after application with a compress soaked in sterile water.
- Rinse lumen instruments (e.g. cannulas, tube-guided instruments, I/A handpieces, etc.) with sterile water.
- Put on protecting caps if necessary.
- Place dry medical devices into a suitable storage or transport system and close it.

**PREPARATION BEFORE CLEANING**

**Pre-cleaning**

- Rinse the medical devices under running cold (< 40 °C) tap water.
- Remove visible, gross contamination using a soft plastic brush or a steamer.
- Rinse lumen instruments with a cleaning gun with a suitable flushing adaptor or a disposable syringe.
- Rinse aspirating medical devices against the flow direction.

**OR**

**Ultrasound cleaning as supporting pre-cleaning (optional)**

Basically, we recommend pre-cleaning with ultrasound all complex or very dirty medical devices (e.g. instruments with a lumen, slide switch, joint, etc.). Observe the instructions or exposure time and concentration of the producer of the chemical as well as the instructions of the manufacturer of the ultrasound bath.

- Introduce the medical devices and make sure that they are completely moistened:
  - Fill lumen instruments with cleaning agent.
  - Insert joint instruments in open conditions.
- Ultrasound treatment at 35-40 kHz, wait until the exposure time is over.
- Rinse the medical devices afterwards with demineralized water for neutralization:
  - Move scissors and punches etc. when doing so.
- Check lumen instruments for unobstructed flow:
  - Rinse the medical devices with a cleaning gun, a steamer or a single-use syringe.
  - Rinse aspirating lumen instruments against the flow direction.

**AUTOMATIC CLEANING AND DISINFECTION**

As additional load only ophthalmic products are permitted.

Thermic disinfection A<sub>0</sub> value > 3000, 93 °C, 5 min;

VARIO TD program.

The selection of suitable racks, charging trolleys for the optimal rinsing and flushing of the medical devices should be done after consulting with the cleaning device manufacturer.

**Process**

- Place the medical devices in the rack (e.g. sieve baskets, trays):
  - Open the joint instruments (90°).
  - Avoid rinsing shadows.
- Connect lumen instruments to the charging trolley.

**DRYING**

Dry the medical devices with medical compressed air, if necessary.

**Control of pH value**

For ophthalmic instruments a batch-related routine control for alkaline residues is recommended.

- Apply the remaining humidity of the lumen instruments onto a pH test strip.
- Compare the pH test strip with the color scale:
  - pH must be neutral.

**CONTROL AND MAINTENANCE**

**Visual control**

- Check if the medical devices are clean:
  - In case of residues, the cleaning and disinfection process must be repeated.
- Check if the medical devices are damaged:
  - Remove corroded or damaged medical devices.
- Check if the medical devices are complete.
- Check if the medical devices are dry.

**Maintenance**

- Care for all medical devices with moveable parts (e.g. joints, threads, sliding surfaces) with a suitable instrument oil:
  - let the medical devices cool down.
  - Apply the instrument oil selectively on the area that needs it.
  - Remove excess instrument oil, if any, with a lint-free wipe.
- Carry out a functional control:
  - Check if the medical devices are complete.
  - Mount dismounted/disassembled medical devices, if any.
  - Check if the moveable parts can be moved easily.
  - Check if the lock mechanisms work.
  - Put on protecting caps if necessary.

**PACKAGING**

Use packaging materials and systems complying with the following standards:

DIN EN (ANSI AAMI) ISO 11607 and DIN EN 868-8.

\* Classification recommended by GEUDER AG, the responsibility lies with the operator.

## STERILIZATION

Steam sterilization in fractionated prevacuum method:  
SAL 10<sup>6</sup>, at least 3 min at 134 °C, 3 bar.

## STORAGE

Storage is at room temperature (max. 25 °C) in closed storage systems (dust- and light-protected also dry), protected from damage or mechanical influences, in a controlled environment.

- Damaged or open sterile barrier systems (SBS) are deemed non-sterile.
- The storage time depends on the type of packaging and must be validated accordingly.

## TRANSPORT

Transport must not have a negative effect on the characteristics of the sterile goods.

Returns to GEUDER AG: Please note that we only accept processed (cleaned, disinfected and sterilized) medical devices.

## DISPOSAL

The laws and provisions of each country must be complied with. Medical devices suspected to contain Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD, vCJD): observe the recommendations of the Robert-Koch-Institute ([www.rki.de](http://www.rki.de)). National standards, regulations and/or restrictions must also be considered!

## GENERAL INFORMATION FOR PROCESSING

Detailed information for processing is provided in the manufacturer information for the processing of medical devices from GEUDER AG.

The life cycle of reusable medical devices ends, either due to material changes, material wear, damages, as well as functional changes or loss of function of the medical product, or after reaching the maximum number of reprocessing cycles in case of a cycle limitation as stated in the product related processing instructions for the product (see table overview).

## DETAILS OF VALIDATION

### Summary of processes validated by GEUDER AG:

The selection of the parameters refers to worst case conditions.

### Manual pre-cleaning, cleaning and disinfection

#### Pre-cleaning

Using tap water (according TrinkwV [German Drinking Water Ordinance]), cleaning gun or syringe, instrument cleaning brush with soft nylon bristles (15 mm).

#### Cleaning

- In the ultrasound bath, 0.5 %, 10 min/30-40 °C, 35 kHz, Bandelin RK 510 H, after ultrasound treatment the instruments are placed for 2 min in demineralized water and rinsed and/or operated.

#### Process chemicals (manual)

- Cleaning: Dr. Weigert: neodisher MediClean forte, demineralized water.

### Automatic cleaning and disinfection

#### Cleaning

- Program:  
shortened VARIO TD program, 0.2 %, 55 °C/10 min, final rinsing 3 min/demineralized water, Miele & Cie. KG: Washer-Disinfector type G7836, charging trolley: E450/1 accessories for MIC instruments, sieve basket with lid.

#### Disinfection

- Thermal high level disinfection A<sub>0</sub>-value > 3000, 93 °C/5 min, Miele & Cie. KG: Washer-Disinfector type G7836, charging trolley: E450/1 accessories for MIC instruments, sieve basket with lid.

- Thermal disinfection A<sub>0</sub>-value = 600, 90 °C/1 min, Miele & Cie. KG: Washer-Disinfector type G7836, charging trolley: E450/1 accessories for MIC instruments, sieve basket with lid.

#### Process chemicals (automatic)

- Cleaning: Dr. Weigert: neodisher MediClean forte.
- Final rinsing: demineralized water.
- Disinfection: demineralized water.

#### Steam sterilization:

- Program:  
half-cycle SAL 10<sup>6</sup>, fractionated pre-vacuum procedure 3 times, 132 °C/1.5 min, MMM GmbH: type Selectomat PL/669-2 CL, sterilization pouches, drying time 20 min, cooling time: outside of the autoclave 30 min at room temperature.
- The maximum sterilization temperature is 138 °C.

An independent, accredited test laboratory proved the basic suitability of the medical devices for an effective processing.

The above mentioned instructions were validated by the manufacturer of medical devices to be suitable for the processing/reprocessing of a medical product to be reused. The processing/reprocessing person(s) have the responsibility, that the actually applied procedure with the utilized equipment, materials and staff in the processing facility achieves the required result. Therefore the verification and/or validation and a routine monitoring of the procedure are indispensable.

Actual version available at GEUDER AG.

Subject to changes.

**Geuder**<sup>®</sup>

Herstellung ophthalmologisch-chirurgischer  
Instrumente und Gerätesysteme  
Manufacturer of Ophthalmic Surgical  
Instruments and Systems

ISO 9001 / 13485 CERTIFIED



GEUDER AG  
Hertzstrasse 4  
69126 Heidelberg, Germany  
Tel : +49 6221 3066  
Fax: +49 6221 303122  
[info@geuder.de](mailto:info@geuder.de)  
[www.geuder.de](http://www.geuder.de)