

REF G-32671, G-32672, G-32674

SILIKONBLÖCKE

PRODUKTBEZOGENE AUFBEREITUNGSANLEITUNG

Diese produktbezogene Aufbereitungsanleitung für semikritische* Medizinprodukte, ist ausschließlich für die oben aufgeführten Artikel der GEUDER AG gültig. Alle unsteril ausgelieferten Medizinprodukte sind vor jeder Anwendung aufzubereiten. Diese produktbezogene Aufbereitungsanleitung beschreibt die einmalige Aufbereitung vor der Verwendung.



Abb. 1: Beispielabbildung, unmaßstäblich

ÜBERSICHT

Zyklusgrenze	Montage/Demontage	Zubehör
1	NEIN	NEIN
Vorreinigung	Ultraschall	Maschinelle Aufbereitung
NEIN	NEIN	JA
Manuelle Aufbereitung	Druckluft	Dampfsterilisation
JA	JA	JA

Tab. 1: Übersicht

BENÖTIGTE HILFSMITTEL

Manuelle Reinigung und Desinfektion	Einmal-Spritze (5 mal mit jeweils 10 ml) oder Reinigungspistole (Wasserdruckpistole, max. 2 bar)
Trocknung	Medizinische Druckluft (ölfreie Druckluft, max. 2 bar)

Tab. 2: Hilfsmittel

MANUELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION IM TAUCHBAD

Manuelle Reinigung im Tauchbad

- Legen Sie den Silikonblock ein und achten Sie auf vollständige Benetzung.
- Warten Sie die Einwirkzeit ab.
- Im Anschluss legen Sie den Silikonblock zur Neutralisation für 2 min in VE-Wasser ein.
- Spülen Sie den Silikonblock unter fließendem VE-Wasser.

Manuelle Desinfektion im Tauchbad

- Legen Sie den Silikonblock ein und achten Sie auf vollständige Benetzung.
- Warten Sie die Einwirkzeit ab.
- Im Anschluss legen Sie den Silikonblock zur Neutralisation für 2 min in VE-Wasser ein.
- Spülen Sie den Silikonblock unter fließendem VE-Wasser.

MASCHINELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION

Nur Zuladung von ophthalmologischen Produkten zulässig.
Thermische Desinfektion A₀-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 den Silikonblock in Aufnahmen (bspw. Siebkörbe, Trays):
- Vermeiden Sie Spülschatten.

TROCKNUNG

Trocknen Sie ggf. den Silikonblock mit medizinischer Druckluft.

KONTROLLE

Visuelle Kontrolle

- Kontrollieren Sie den Silikonblock auf Sauberkeit:
- Bei Rückständen (aus dem Aufbereitungsprozess) oder fehlerhaftem Aufbereitungsprozess darf der Silikonblock bis zu 25x aufbereitet werden.
- Die mehrfach Aufbereitung eines verwendeten Silikonblocks ist unzulässig.
- Kontrollieren Sie den Silikonblock auf Schäden:
- Sortieren Sie beschädigte Silikonblöcke aus.
- Kontrollieren Sie den Silikonblock auf Trockenheit.

VERPACKUNG

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

STERILISATION

Dampfsterilisation im fraktionierten Vorvakuumverfahren:
SAL 10⁶, 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 Sterilbarrieresysteme (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 (CJK, vCJK) besteht, sind die Empfehlungen des Robert-Koch-Institutes (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 Reinigung und Desinfektion

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.

Desinfektion

- 3,0 %, 15 min/20 °C, Tauchbad, Lumen wurden mit Desinfektionslösung befüllt, nach der Desinfektionszeit für 1 min spülen mit deionisiertem Wasser.

Prozesschemie (manuell)

- Reinigung: Dr. Weigert: neodisher MediClean forte, Deionisiertes Wasser (VE-Wasser).
- Desinfektion: Bode Chemie: Korsorex plus, Deionisiertes Wasser (VE-Wasser).

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Reinigung

- Programm:
verkürztes VARIO TD Programm, 0,2 %, 55 °C/10 min, Schluss-spülung 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 A₀-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 A₀-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.
- Schluss-spülung: Deionisiertes Wasser (VE-Wasser).
- Desinfektion: Deionisiertes Wasser (VE-Wasser).

Dampfsterilisation

- Programm:
Halb-Zyklus SAL 10⁶, 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 wurde durch ein unabhängiges, akkreditiertes Prüflabor erbracht.

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinprodukte-Hersteller, als geeignet für die Aufbereitung/Wiederaufbereitung eines Medizinproduktes 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.

Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt müssen dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde gemeldet werden.

Aktuelle Version verfügbar bei der GEUDER AG.
Änderungen vorbehalten.

REF G-32671, G-32672, G-32674

SILICONE BLOCKS
PRODUCT RELATED PROCESSING INSTRUCTIONS

These product related processing instructions for semi-critical* medical devices (MD) are exclusively valid for the above listed items by GEUDER AG. All medical devices that are provided in a non-sterile way must be reprocessed before each application. These product related processing instructions describe the single processing before use.



Fig. 1: example illustration, not to scale

OVERVIEW

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

Tab. 1: Overview

AUXILIARY EQUIPMENT

Manual cleaning and disinfection	single use syringe (5 times with 10 ml each) or cleaning gun (water pressure gun, max. 2 bar)
Drying	Medical compressed air (oil-free compressed air, max. 2 bar)

Tab. 2: Auxiliary Equipment

MANUAL CLEANING AND DISINFECTION IN IMMERSION BATH
Manual cleaning in immersion bath

- Introduce the silicone block and make sure that it is completely moistened.
- Wait until exposure time is over.
- Afterwards, place the silicone block into demineralized water for at least 2 minutes for neutralization.
- Rinse the silicone block under running demineralized water.

Manual disinfection in immersion bath

- Introduce the silicone block and make sure that it is completely moistened.
- Wait until exposure time is over.
- Afterwards, place the silicone block into demineralized water for at least 2 minutes for neutralization.
- Rinse the silicone block under running demineralized water.

AUTOMATIC CLEANING AND DISINFECTION

As additional load only ophthalmic products are permitted.
 Thermic disinfection A0 value > 3000, 93 °C, 5 min; VARIO TD program.
 The selection of suitable racks, charging trolleys for optimal rinsing and flushing of the medical devices should be done after consulting with the cleaning device manufacturer.

Process

- Place the silicone block in the rack (e.g. sieve baskets, trays):
 - Avoid rinsing shadows.

DRYING

Dry the Silicone block with medical compressed air, if necessary.

CONTROL
Visual control

- Check if the silicone block is clean:
 - In case of residues (from processing) or in case of a deficient processing, the silicone block may be reprocessed up to 25 times.
 - Repeated processing of a used silicone block is not permitted.
- Check if the silicone block is damaged:
 - Remove damaged silicone blocks.
- Check if the silicone block is dry.

PACKAGING

Use packaging materials and systems complying with the following standards:
 DIN EN (ANSI AAMI) ISO 11607 and DIN EN 868-8.

STERILIZATION

Steam sterilization in fractionated prevacuum method:
 SAL 10⁶, 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).

National standards, regulations and/or restrictions must also be considered!

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

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 cleaning and disinfection
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.

Disinfection

- 3.0 %, 15 min/20 °C, immersion bath, lumen were filled with disinfectant agent. After disinfection time rinse for 1 min with demineralized water.

Process chemicals (manual)

- Cleaning: Dr. Weigert: neodisher MediClean forte, demineralized water.
- Disinfection: Bode Chemie: Korsorex plus, 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 A₀-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 A₀-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 SAL10⁶, 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 (max. 25 °C).
- The maximum sterilization temperature is 138 °C.

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

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.

Serious incidents related to the medical device must be reported to the manufacturer as well as to the competent authority.

Actual version available at GEUDER AG.

Subject to changes.