

REF G-19345, G-31468, G-31470, G-31477, G-31480, G-31487



**DIAMANTMESSER
PRODUKTBEZOGENE AUFBEREITUNGSANLEITUNG**

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



ZUBEHÖRTABELLE

Abb. 1: Beispielabbildung, unmaßstäblich

Reinigungsadapter Diamantmesser	
G-19349 MESSLEHRE zur Schnitttiefeprüfung der Diamantmesser für die Keratotomie	

Tab. 1: Zubehör, Abbildungen unmaßstäblich

ÜBERSICHT

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

Tab. 2: Übersicht

BENÖTIGTE HILFSMITTEL

Erstbehandlung	Weiches Tuch (bspw. Kompresse), Einmal-Spritze (5 mal mit jeweils 10 ml)
Vorreinigung	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
Trocknung	Medizinische Druckluft (ölfreie Druckluft, max. 2 bar)
pH-Wert Kontrolle	pH-Teststreifen
Wartung	Zur Sterilisation geeignetes Instrumentenöl, fusselfreies Einwegtuch

Tab. 3: Hilfsmittel

FUNKTIONSPRINZIP

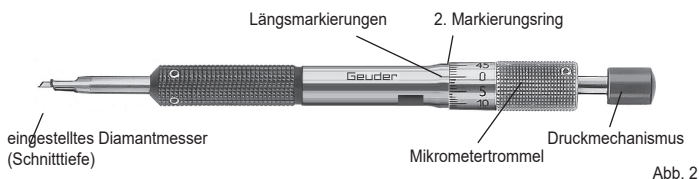
Diamantmesser für Keratomie (G-19345, G-31480), siehe Abb. 2.

Ausfahren der Diamantklinge (Schnitttiefeinstellung)

- Mikrometertrommel bis zum 2. Markierungsring drehen (Längsmarkierung beachten).
- Messer senkrecht halten (Spitze unten) und Druckmechanismus betätigen.
- Mikrometertrommel bis zur Nulleinstellung drehen – die Spitze des Diamanten ist jetzt bündig mit dem Führungsschuh.
- Die gewünschte Schnitttiefe einstellen – 1 Umdrehung = 0.5 mm.

Einfahren der Diamantklinge

- Drehen Sie die Mikrometertrommel auf den umlaufenden Markierungsring und betätigen Sie den Druckmechanismus.



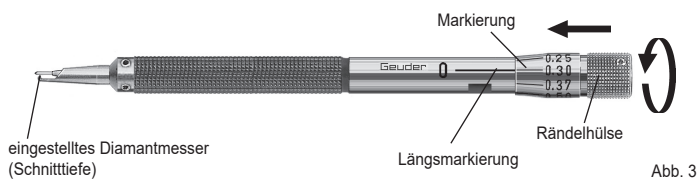
Dreischnitt-Diamantmesser (G-31470), siehe Abb. 3

Ausfahren der Diamantklinge (Schnitttiefeinstellung)

- Drücken Sie die Rändelhülse bis zum Anschlag ein.
- Drehen Sie die Rändelhülse (im gedrückten Zustand) auf der Markierung auf die gewünschte Schnitttiefe.
- Führen Sie die Rändelhülse langsam in die Rasterstellung zurück.
- Die Schnitttiefe ist jetzt arretiert.

Einfahren der Diamantklinge

- Die Diamantklinge wird in der gleichen Vorgehensweise (wie das Ausfahren) in Nullstellung (eingefahrene Diamantklinge) zurückgesetzt.



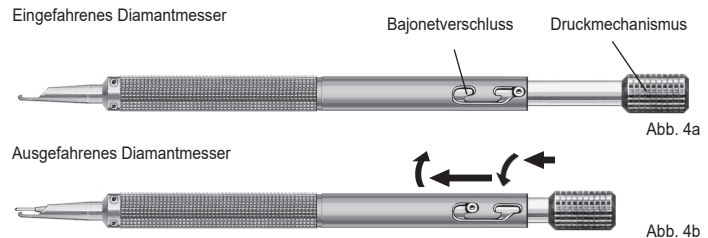
Diamantmesser (G-31468, G-31477, G-31487), siehe Abb. 4a und 4b.

Ausfahren der Diamantklinge (Feste Schnitttiefe)

- Betätigen Sie den Druckmechanismus und achten Sie darauf das der Bajonetverschluss in der unteren Position einrastet (siehe Abb. 4a und 4b).

Einfahren der Diamantklinge

- Betätigen Sie erneut den Druckmechanismus (in umgekehrter Reihenfolge) und die Diamantklinge fährt wieder ein.



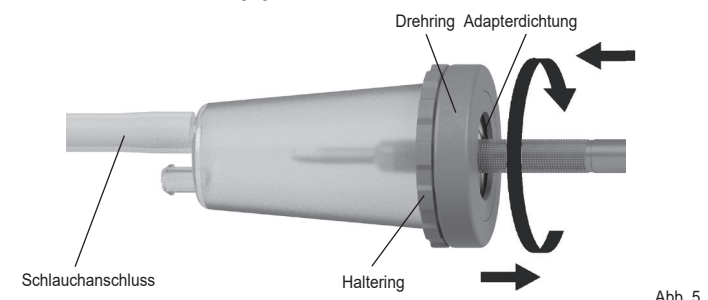
ERSTBEHANDLUNG AM GEBRAUCHSORT

- Entfernen Sie makroskopisch sichtbare Verunreinigungen (bspw. Arzneimittel und korrosive Lösungen etc.) während/sofort nach der Anwendung mit einer in sterilem Wasser getränkten Kompresse.
- Stellen Sie sicher, dass die Diamantklinge eingefahren ist (siehe Abb. 2, 3 oder 4a).
- Legen Sie das trockene Diamantmesser in ein geeignetes Lagerungs-/ Transportsystem und verschließen Sie dieses.

VORBEREITUNG VOR DER REINIGUNG

Vorreinigung

- Fahren Sie die Diamantklinge wie in Abb. 2, 3 oder 4 aus.
- Spülen Sie das Diamantmesser (inkl. Diamantklinge) unter fließendem kaltem (< 40 °C) Leitungswasser.
- Entfernen Sie sichtbare, grobe Verschmutzungen mit Hilfe einer weichen Kunststoffbürste oder einem Steamer.
- Fahren Sie die Diamantklinge wie in Abb. 2, 3 oder 4 ein.
- Bringen Sie den Reinigungsadapter gemäß Abb. 5 an.
 - Stecken Sie das Diamantmesser wie abgebildet in den Reinigungsadapter.
 - Ziehen Sie den Drehring leicht vom Haltering.
 - Drehen Sie den Drehring gegen den Haltering, die sich schließende Adapterdichtung arretiert das Diamantmesser im Reinigungsadapter.
 - Rasten Sie den Drehring an der neuen Position im Haltering ein.
 - Fahren Sie die Diamantklinge gemäß Abb. 2, 3 oder 4 aus.



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

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 das Diamantmesser ein und achten Sie auf vollständige Benetzung:
 - Achten Sie darauf, dass die Diamantklinge nichts berührt.
- Ultraschallbehandlung bei 35-40 kHz, warten Sie die Einwirkzeit ab.
- Spülen Sie im Anschluss das Diamantmesser zur Neutralisation mit VE-Wasser.

MASCHINELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION

Nur Zuladung von ophthalmologischen Produkten zulässig.

Thermische Desinfektion A_0 -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

- Konnectieren Sie den Luer-Anschluss des Reinigungsadapters am Beschickungswagen.
- Nach der Reinigung und Desinfektion ist für die weitere Aufbereitung die Diamantklinge gemäß Abb. 2, 3 oder 4 einzufahren.
- Entfernen Sie den Reinigungsadapter in umgekehrter Reihenfolge (siehe Abb. 5).

TROCKNUNG

Trocknen Sie das Diamantmesser mit medizinischer Druckluft.

pH-Wert Kontrolle

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

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

KONTROLLE UND WARTUNG

Visuelle Kontrolle

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

Wartung

- Pflegen Sie das Diamantmesser (G-31468, G-31477, G-31487) mit geeignetem Instrumentenöl:
 - Lassen Sie das Diamantmesser abkühlen.
 - Bringen Sie das Instrumentenöl punktuell auf die zu öhlende Fläche auf (Abb. 6).
 - Entfernen Sie ggf. überschüssiges Instrumentenöl mit einem fusseffreien Einwegtuch.
- Führen Sie eine Funktionskontrolle durch:
 - Prüfen Sie das Diamantmesser auf Vollständigkeit (Diamantklinge).
 - Bewegen Sie die beweglichen Teile, überprüfen Sie die Leichtgängigkeit.
 - Überprüfen Sie die Spermechanismen.
 - Überprüfen Sie die Schnitttiefeinstellungen (G-19345, G-31470, G-31480) mit Hilfe der Messlehre (G-19349, Abb. 7).
- Fahren Sie die Diamantklinge ein (Abb. 2 – 4).



Abb. 6



Abb. 7

VERPACKUNG

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

STERILISATION

Dampfsterilisation im fraktionierten Vorvakuumverfahren: SAL 10^6 , 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 Vorreinigung

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, Schlusspülung 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_0 -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_0 -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.
- Schlusspülung: Deionisiertes Wasser (VE-Wasser).
- Desinfektion: Deionisiertes Wasser (VE-Wasser).

Dampfsterilisation

- Programm: Halb-Zyklus SAL 10^6 , 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.

Aktuelle Version verfügbar bei der GEUDER AG.
Änderungen vorbehalten.

REF G-19345, G-31468, G-31470, G-31477, G-31480, G-31487

DIAMOND KNIVES



PRODUCT RELATED PROCESSING INSTRUCTIONS

These product related processing instructions for 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.



Fig. 1: example illustration, not to scale

ACCESSORIES

Cleaning adapter diamond knife	
G-19349 MEASURING GAUGE for measuring incision depth setting at diamond knives for keratotomy	

Tab. 1: accessories, illustrations not to scale

OVERVIEW

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

Tab. 2: Overview

AUXILIARY EQUIPMENT

First treatment	Soft tissue (e.g. compress), single-use syringe (5 times with 10 ml each)
Pre-cleaning	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
Drying	Medical compressed air (oil-free compressed air, max. 2 bar)
Checking pH value	pH test strips
Maintenance	Instrument oil apt for sterilization, lint-free wipes

Tab. 3: Auxiliary Equipment

OPERATING PRINCIPLE

Diamond knife for keratotomy (G-19345, G-31480), see fig. 2.

Extending the diamond blade (adjusting the cutting depth)

- Turn the *knurled micrometer screw* until it reaches the *second marking ring* (Pay attention to the longitudinal marking).
- Hold the knife in a vertical position (tip down) and push the knob of the *pressure mechanism*.
- Turn the *knurled micrometer screw* to the 0 point position – the tip of the blade is now aligned with the guide shoe.
- Setting the desired incision depth – 1 turn = 0.50 mm.

Retracting the diamond blade

- Turn the *knurled micrometer screw* to the guiding screw and press the pressure mechanism.

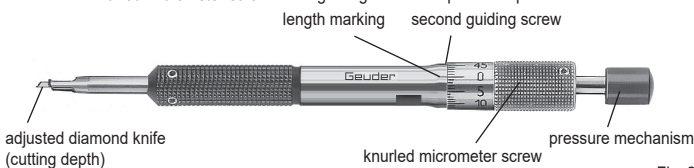


Fig. 2

Three cut diamond step knife(G-31470), see fig. 3

Extending the diamond blade (adjusting the cutting depth)

- Press the *knurled sleeve* as far as it goes
- Turn the *knurled sleeve* (keeping it pressed) to the desired incision depth marking.
- Release the *knurled sleeve* slowly until it engages.
- The incision depth is set.

Retracting the diamond blade

- Proceeding the same way as above (when adjusting the cutting depth), the diamond blade is set back to the zero position (retracted diamond blade).

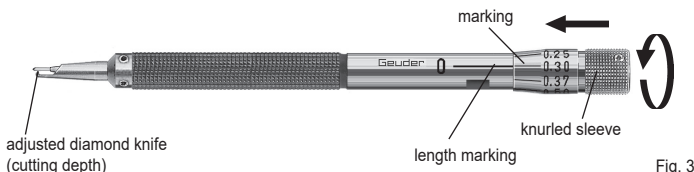


Fig. 3

Diamond knife (G-31468, G-31477, G-31487), see fig. 4a and 4b.

Extending the diamond blade (fixed cutting depth)

- Actuate the pressure mechanism and take care that the bayonet lock locks in the end position (see fig. 4a and 4b).

Retracting the diamond blade

- Actuate the pressure mechanism again (in reverse order) the diamond blade is retracted.



Fig. 4a



Fig. 4b

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.
- Make sure the diamond blade is retracted (see fig. 2, 3 or 4a).
- Place the dry diamond knife into a suitable storage or transport system and close it.

PREPARATION BEFORE CLEANING

Pre-cleaning

- Extend the diamond blade as shown in fig. 2, 3 or 4.
- Rinse the diamond knife (incl. diamond blade) under running cold (< 40 °C) tap water.
- Remove visible, gross contamination using a soft plastic brush or a steamer.
- Retract the diamond blade as shown in fig. 2, 3 or 4.
- Assemble the cleaning adapter according to fig. 5.
 - Put the diamond knife into the cleaning adapter as illustrated.
 - Pull the swivel slightly off the retainer.
 - Turn the swivel against the retainer, the closing adapter seal locks the diamond knife inside the cleaning adapter.
 - Engage the swivel in the retainer in the new position.
 - Extend the diamond blade as shown in fig. 2, 3 or 4.

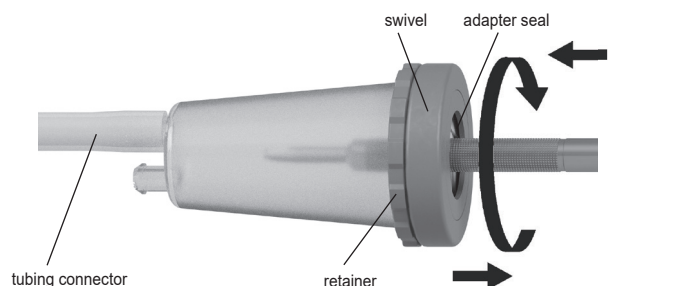


Fig. 5

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

OR

Ultrasound cleaning as supporting pre-cleaning (optional)

Basically, we recommend pre-cleaning with ultrasound for 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 diamond knife and make sure that it is completely moistened:
 - Be careful not to touch anything with the diamond blade.
- Ultrasound treatment at 35-40 kHz, wait until the exposure time is over.
- Rinse the medical devices afterwards with demineralized water for neutralization.

AUTOMATIC CLEANING AND DISINFECTION

As additional load only ophthalmic products are permitted.

Thermic disinfection A_0 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

- Connect the Luer connector of the cleaning adapter to the charging trolley.
- After cleaning and disinfection, retract the blade according to fig. 2, 3 oder 4, for further reprocessing.
- Remove the cleaning adapter in reverse order (see fig. 5).

DRYING

Dry the diamond knife 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 diamond knife 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 diamond knife is clean:
 - In case of residues, the cleaning and disinfection process must be repeated.
- Check if the diamond knife is damaged:
 - Remove corroded or damaged diamond knives.
- Check if the diamond knife is complete.
- Check if the diamond knife is dry.

Maintenance

- Care for the diamond knife (G-31468, G-31477, G-31487) with a suitable instrument oil:
 - Let the diamond knife cool down.
 - Apply the instrument oil selectively on the area that needs it (fig. 6).
 - Remove excess instrument oil, if any, with a lint-free wipe.
- Carry out a functional control:
 - Check if the medical devices are complete (diamond blade).
 - Check if the moveable parts can be moved easily.
 - Check if the lock mechanisms work.
 - Check the cutting depth settings (G-19345, G-31470, G-31480) using the measuring gauge (G-19349, fig. 7).
- Retract the diamond blade (fig. 2 – 4).



Fig. 6



Fig. 7

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 10⁻⁶, 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!

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

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 CD, charging trolley: E450/1 accessories for MIC instruments, sieve basket with lid.

Disinfection

- Thermal high level disinfection A_0 -value > 3000, 93 °C/5 min, Miele & Cie. KG: Washer-Disinfector type G7836 CD, charging trolley: E450/1 accessories for MIC instruments, sieve basket with lid.
- Thermal disinfection A_0 -value = 600, 90 °C/1 min, Miele & Cie. KG: Washer-Disinfector type G7836 CD, 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 SAL10⁻⁶, fractionated pre-vacuum procedure 3 times, 132 °C/1.5 min, MMM GmbH: type Selectomat PLJ/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.

Actual version available at GEUDER AG.

Subject to changes.