

REF G-14530, G-14540, G-14550


FREMDKÖRPER DOPPELINSTRUMENTE
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.



Abb. 1: Beispielabbildung, unmaßstäblich

ZUBEHÖRTABELLE

		Zubehör
G-14530	FREMDKÖRPER-DOPPELINSTRUMENT zum Schieben, Nadel / Flachmeißel	 <p>G-31034 Reinigungsadapter f. FK-Doppelinstrument</p>
G-14540	FREMDKÖRPER-DOPPELINSTRUMENT zum Schieben, Nadel / Hohlmeißel	
G-14550	FREMDKÖRPER-DOPPELINSTRUMENT zum Schieben, Nadel / Plangehebel	

Tab. 1: Zubehör

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. Komprese), 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

Tab. 3: Hilfsmittel

FUNKTIONSPRINZIP

Ausfahren des Instrumententeils

- Fahren Sie das gewünschte Instrumententeil aus indem Sie den Knopf am Schieber gedrückt halten und in die jeweilige Richtung (links oder rechts) bis zum Einrasten schieben. Achtung: Es kann immer nur die linke oder die rechte Seite ausgefahren werden (Abb. 2).

Einfahren des Instrumententeils

- Fahren Sie das jeweilige Instrumententeil durch drücken und gleichzeitigen Schiebens des Knopfes (Abb. 3) in die mittlere Position wieder ein (Abb. 1).

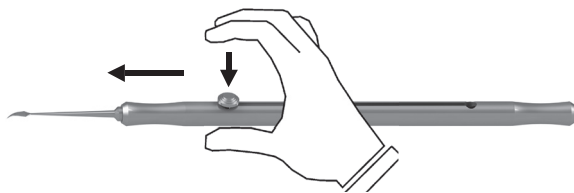


Abb. 2

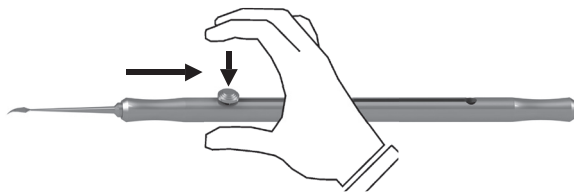


Abb. 3

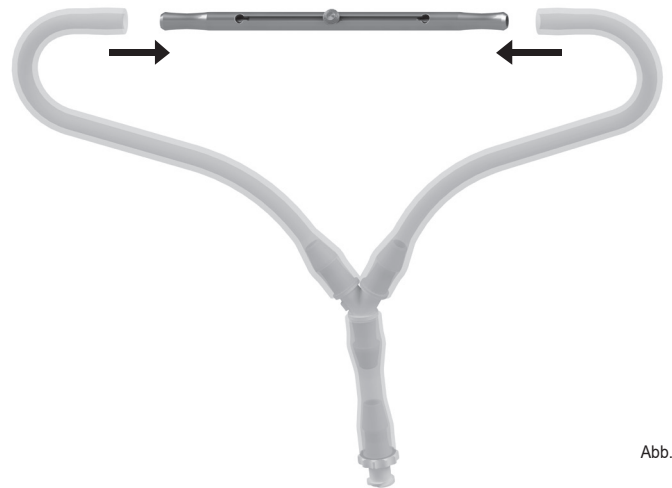


Abb. 4

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 Komprese.
- Stellen Sie sicher das beide Instrumententeile eingefahren sind (Abb. 1).
- Legen Sie das trockene Fremdkörper Doppelinstrument in ein geeignetes Lagerungs-/ Transport-system und verschließen Sie dieses.

VORBEREITUNG VOR DER REINIGUNG

Vorreinigung

- Spülen Sie das Fremdkörper Doppelinstrument (beide Instrumententeile) unter fließendem kaltem (< 40 °C) Leitungswasser.
- Entfernen Sie sichtbare, grobe Verschmutzungen mit Hilfe einer weichen Kunststoffbürste oder einem Steamer.
- Stellen Sie sicher das beide Instrumententeile eingefahren sind (Abb. 1).
- Bringen Sie den Reinigungsadapter G-31034 gemäß Abb. 4 an.
- Durchspülen Sie das Fremdkörper Doppelinstrument mit einer Reinigungspistole mit geeignetem Spülaufsatz oder einer Einmal-Spritze.

ODER

Ultraschallreinigung als unterstützende Vorreinigung (optional)

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

- Legen Sie das Fremdkörper Doppelinstrument ein und achten Sie auf vollständige Benetzung:
 - Befüllen Sie das Fremdkörper Doppelinstrument mit Reinigungslösung.
- Ultraschallbehandlung bei 35-40 kHz, warten Sie die Einwirkzeit ab.
- Spülen Sie im Anschluss das Fremdkörper Doppelinstrument zur Neutralisation mit VE-Wasser.
- Prüfen Sie das Fremdkörper Doppelinstrument auf Durchgängigkeit:
 - Spülen Sie das Fremdkörper Doppelinstrument mit einer Reinigungspistole, einem Steamer oder einer Einmal-Spritze.

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

- Konnektieren Sie den Luer-Anschluss des Reinigungsadapters am Beschickungswagen:
 - Vermeiden Sie Spülschatten.
- Entfernen sie nach der Reinigung und Desinfektion den Reinigungsadapter in umgekehrter Reihenfolge (siehe Abb. 4).

TROCKNUNG

Trocknen Sie ggf. das Fremdkörper Doppelinstrument mit medizinischer Druckluft.

pH-Wert Kontrolle

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

- Bringen Sie die Restfeuchte des Fremdkörper Doppelinstruments 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 Fremdkörper Doppelinstrument auf Sauberkeit:
 - Bei Rückständen muss der Reinigungs- und Desinfektionsprozess wiederholt werden.
- Kontrollieren Sie das Fremdkörper Doppelinstrument auf Schäden:
 - Sortieren Sie korrodierte oder beschädigte Fremdkörper Doppelinstrumente aus.
- Kontrollieren Sie das Fremdkörper Doppelinstrument auf Vollständigkeit.
- Kontrollieren Sie das Fremdkörper Doppelinstrument auf Trockenheit.

Wartung

- Führen Sie eine Funktionskontrolle durch:
 - Prüfen Sie das Fremdkörper Doppelinstrument auf Vollständigkeit.
 - Bewegen Sie die beweglichen Teile, überprüfen Sie die Leichtgängigkeit (Abb. 2 und Abb. 3).
 - Überprüfen Sie die Sperrmechanismen (linke, mittlere und rechte Einrastung).

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 A₁-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 A₁-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 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.

REF G-14530, G-14540, G-14550


FOREIGN BODY INSTRUMENTS
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

		Accessories
G-14530	FOREIGN BODY INSTRUMENT in sliding handle, needle / spud	 <p>G-31034 CLEANING ADAPTER for Foreign Body Instrument</p>
G-14540	FOREIGN BODY INSTRUMENT in sliding handle, needle / gouge	
G-14550	FOREIGN BODY INSTRUMENT in sliding handle, needle / plange spud	

Tab. 1: Accessories

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

Tab. 3: Auxiliary equipment

FUNCTIONAL PRINCIPLE

Sliding the instrument part out of the handle

- Slide out the required instrument part by pushing continuously the button on the slider and sliding it into the respective direction (left or right) until it engages at the locking position. Attention: you can slide out only either the left or the right instrument part (fig. 2).

Sliding the instrument part into the handle

- Slide the respective instrument part back into the handle by pushing and simultaneously sliding the button (fig. 3) into the central locking position (fig. 1).

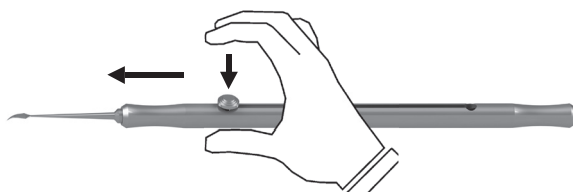


Fig. 2

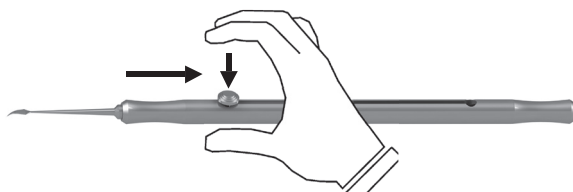


Fig. 3

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, that both instrument parts are inside the handle (fig. 1).
- Place dry Foreign Body Instrument into a suitable storage or transport system and close it.

PREPARATION BEFORE CLEANING

Pre-cleaning

- Rinse the Foreign Body Instrument under running cold (< 40 °C) tap water.
- Remove visible, gross contamination using a soft plastic brush or a steamer.
- Make sure, that both instrument parts are inside the handle (fig. 1).
- Assemble cleaning adapter G-31034 according fig. 4.
- Rinse the Foreign Body Instrument with a cleaning gun with a suitable flushing adapter or a single-use syringe.

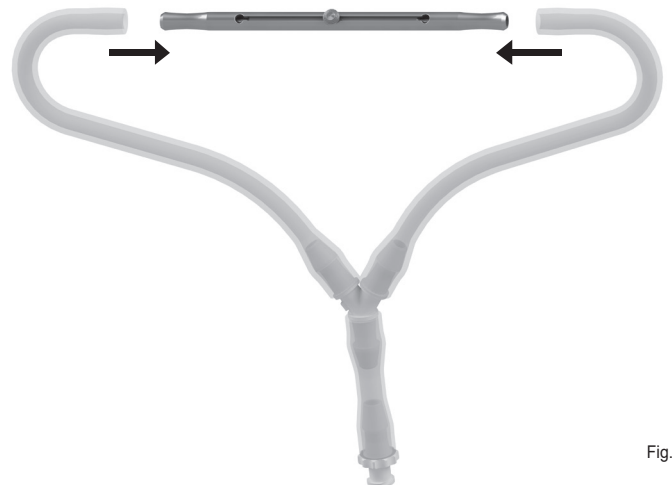


Fig. 4

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 Foreign Body Instrument and make sure that it is completely moistened:
 - Fill Foreign Body Instrument with cleaning agent.
- Ultrasound treatment at 35-40 kHz, wait until the exposure time is over.
- Rinse the Foreign Body Instrument afterwards with demineralized water for neutralization.
- Check the Foreign Body Instrument for unobstructed flow:
 - Rinse the Foreign Body Instrument with a cleaning gun, a steamer or a single-use syringe.

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

- Connect the Luer-Lock connector of the cleaning adapter to the mobile unit:
 - Avoid rinsing shadows.
- After cleaning and disinfection remove the cleaning adapter in reverse order (see fig. 4).

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

DRYING

Dry the Foreign Body Instrument with medical compressed air, if necessary.

pH-Wert Kontrolle

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

- Apply the remaining humidity of the Foreign Body Instrument 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 Foreign Body Instrument is clean:
 - In case of residues, the cleaning and disinfection process must be repeated.
- Check if the Foreign Body Instrument is damaged:
 - Remove corroded or damaged medical devices.
- Check if the Foreign Body Instrument is complete.
- Check if the Foreign Body Instrument is dry.

Maintenance

- Carry out a functional control:
 - Check if the Foreign Body Instrument is complete.
 - Check if the moveable parts can be moved easily (fig. 2 and fig. 3).
 - Check if the lock mechanisms work (left, central and right locking position).

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, 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 SAL 10^{-6} , 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.

Actual version available at GEUDER AG.

Subject to changes.

