

REF G-32665, G-32670

**SILIKONBALL**  
**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.



Abb. 1: Beispielabbildung, unmaßstäblich

**ÜBERSICHT**

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

Tab. 2: Hilfsmittel

**MONTAGE/DEMONTAGE**

- Entfernen sie den Ansatz aus dem Silikonball (Abb. 2).

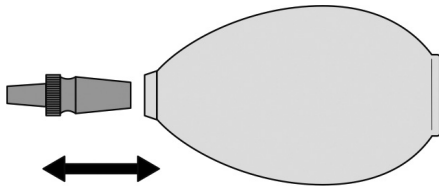


Abb. 2

**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.
- Legen Sie den trockenen Silikonball in ein geeignetes Lagerungs-/ Transportsystem und verschließen Sie dieses.

**VORBEREITUNG VOR DER REINIGUNG**

- Entfernen Sie den Ansatz aus dem Silikonball (Abb. 2).

**Vorreinigung**

- Spülen Sie den Silikonball und den Ansatz unter fließendem kaltem (< 40 °C) Leitungswasser.
- Entfernen Sie sichtbare, grobe Verschmutzungen mit Hilfe einer weichen Kunststoffbürste oder einem Steamer.
- Durchspülen Sie den Silikonball und den Ansatz 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-, Schiebesehaft-, Gelenkinstrumente, etc.) empfohlen. Beachten Sie die Angaben bzgl. Einwirkzeit und Konzentration des Chemikalienherstellers sowie Angaben des Ultraschallbeckenherstellers.

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

**MANUELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION IM ULTRASCHALLBAD**

**Manuelle Reinigung im Ultraschallbad**

- Legen Sie den Silikonball und den Ansatz ein und achten Sie auf vollständige Benetzung:
  - Befüllen Sie den Silikonball und den Ansatz mit Reinigungslösung.
- Ultraschallbehandlung bei 35-40 kHz, warten Sie die Einwirkzeit ab.
- Im Anschluss legen Sie den Silikonball und den Ansatz zur Neutralisation für 2 min in VE-Wasser ein:
  - Entfernen Sie Restverschmutzungen mit einer weichen Kunststoffbürste (ohne Druck).
  - Spülen Sie den Silikonball und den Ansatz 5 mal mit mindestens 10 ml VE-Wasser.
- Spülen Sie den Silikonball und den Ansatz unter fließendem VE-Wasser.
- Spülen Sie den Silikonball und den Ansatz 5 mal mit mindestens 10 ml VE-Wasser.
- Prüfen Sie den Silikonball und den Ansatz auf Durchgängigkeit und spülen Sie ihn mit einer Reinigungspistole oder einer Einmal-Spritze.

**Manuelle Desinfektion im Ultraschallbad**

- Legen Sie den Silikonball und den Ansatz ein und achten Sie auf vollständige Benetzung:
  - Befüllen Sie den Silikonball und den Ansatz mit Desinfektionslösung.
- Ultraschallbehandlung bei 35-40 kHz, warten Sie die Einwirkzeit ab.

- Im Anschluss legen Sie den Silikonball und den Ansatz zur Neutralisation für 2 min in VE-Wasser ein:
  - Spülen Sie den Silikonball und den Ansatz 5 mal mit mindestens 10 ml VE-Wasser.
- Spülen Sie den Silikonball und den Ansatz unter fließendem VE-Wasser.
- Prüfen Sie den Silikonball und den Ansatz auf Durchgängigkeit und spülen Sie ihn mit einer Reinigungspistole oder einer Einmal-Spritze.

**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**

- Konnektieren Sie den Ansatz an einem geeigneten Luer-Anschluss am Beladungswagen:
  - Vermeiden Sie Spülschatten.
- Stecken Sie den Silikonball mit dem offenen Ende auf eine geeignete Injektordüse (Abb. 3).

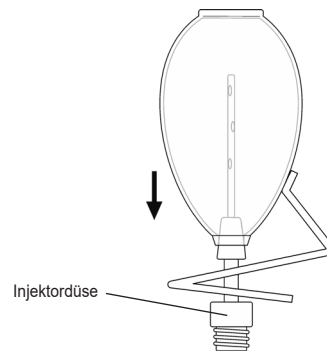


Abb. 3

**TROCKNUNG**

Trocknen Sie den Silikonball und den Ansatz mit medizinischer Druckluft.

**pH-Wert Kontrolle**

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

- Bringen Sie Restfeuchte des Silikonballes und des Ansatzes auf einen pH-Teststreifen an.
- Vergleichen Sie den pH-Teststreifen mit der Farbskala:
  - pH-Neutralität ist erforderlich.

**KONTROLLE UND WARTUNG**

**Visuelle Kontrolle**

- Kontrollieren Sie den Silikonball und den Ansatz auf Sauberkeit:
  - Bei Rückständen muss der Reinigungs- und Desinfektionsprozess wiederholt werden.
- Kontrollieren Sie den Silikonball und den Ansatz auf Schäden:
  - Sortieren Sie korrodierte oder beschädigte Silikonbälle und Ansätze aus aus.
- Kontrollieren Sie den Silikonball und den Ansatz auf Vollständigkeit.
- Kontrollieren Sie den Silikonball und den Ansatz auf Trockenheit.

**Wartung**

- Führen Sie eine Funktionskontrolle durch:
  - Prüfen Sie den Silikonball auf Vollständigkeit.
- Montieren Sie den Silikonball und den Ansatz gemäß Abb. 2 in umgekehrter Reihenfolge.

**VERPACKUNG**

Verwenden Sie normgerechtes Verpackungsmaterial und -systeme: DIN EN (ANSI AAM1) 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 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](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.

#### 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, 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>1</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>1</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 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-32665, G-32670

**SILICONE BULBS**  
**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.



Fig. 1: example illustration, not to scale

**OVERVIEW**

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

Tab. 1: Overview

**AUXILIARY EQUIPMENT**

<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

Tab. 2: Auxiliary Equipment

**ASSEMBLY/DISASSEMBLY**

- Remove the connector from the silicone bulb (fig. 2).

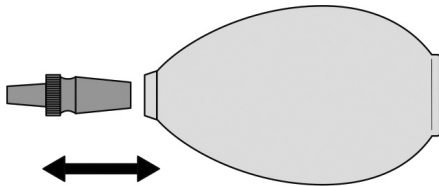


Fig. 2

**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.
- Place the dry silicone bulb into a suitable storage or transport system and close it.

**PREPARATION BEFORE CLEANING**

- Remove the connector from the silicone bulb (fig. 2).

**Pre-cleaning**

- Rinse the silicone bulb and the connector under running cold (< 40 °C) tap water.
- Remove visible, gross contamination using a soft plastic brush or a steamer.
- Rinse the silicone bulb and the connector with a cleaning gun with a suitable flushing adapter or a single-use syringe.

**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 the silicone bulb and the connector and make sure that they are completely moistened:
  - Fill the silicone bulb and the connector with cleaning agent.
- Ultrasound treatment at 35-40 kHz, wait until the exposure time is over.
- Rinse the silicone bulb and the connector afterwards with demineralized water for neutralization.
- Check the silicone bulb and the connector for unobstructed flow:
  - Rinse the silicone bulb and the connector with a cleaning gun, a steamer or a single-use syringe.
  - Rinse the connector against the flow direction.

**MANUAL CLEANING AND DISINFECTION IN ULTRASOUND BATH**

**Manual cleaning in ultrasound bath**

- Introduce the silicone bulb and the connector and make sure that they are completely moistened:
  - Fill the silicone bulb and the connector with cleaning agent.
- Ultrasound treatment at 35-40 kHz, wait until exposure time is over.
- Afterwards, place the silicone bulb and the connector into demineralized water for at least 2 minutes for neutralization:
  - Remove residues of debris with a soft plastic brush (without pressure).
  - Rinse the silicone bulb and the connector 5 times with at least 10 ml of demineralized water.
- Rinse the silicone bulb and the connector under running demineralized water.
- Check the silicone bulb and the connector for unobstructed flow and rinse them with a cleaning gun or a single-use syringe.

**Manual disinfection in ultrasound bath**

- Introduce the silicone bulb and the connector and make sure that they are completely moistened:
  - Fill the silicone bulb and the connector with disinfection agent.
- Ultrasound treatment at 35-40 kHz, wait until exposure time is over.

- Afterwards, place the silicone bulb and the connector into demineralized water for at least 2 minutes for neutralization:
  - Rinse the silicone bulb and the connector 5 times with at least 10 ml of demineralized water.
- Rinse the silicone bulb and the connector under running demineralized water.
- Check lumen instruments for unobstructed flow and rinse them with a cleaning gun or a single-use syringe (rinse aspirating lumen instruments against 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 optimal rinsing and flushing of the medical devices should be done after consulting with the cleaning device manufacturer.

**Process**

- Connect the connector to a suitable Luer connector at the charging trolley:
  - Avoid rinsing shadows.
- Attach the open end of the silicone bulb onto a suitable injector nozzle (fig. 3).

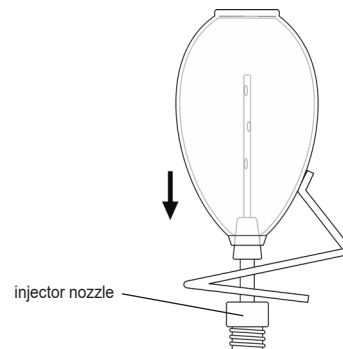


Fig. 3

**DRYING**

Dry the silicone bulb and the connector 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 silicone bulb and the connector 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 silicone bulb and the connector are clean:
  - In case of residues, the cleaning and disinfection process must be repeated.
- Check if the silicone bulb and the connector are damaged:
  - Remove corroded or damaged silicone bulbs and connectors.
- Check if the silicone bulb and the connector are complete.
- Check if the silicone bulb and the connector are dry.

**Maintenance**

- Carry out a functional control:
  - Check if the silicone bulb and the connector are complete.
- Assemble the silicone bulb and the connector according to fig. 2 in reverse order.

**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<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.

#### 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 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 (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.

