

**REF** G-33055


**PFCL-KANÜLEN**  
**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**

G-31018	REINIGUNGSADAPTER Luer-Lock weiblich / Silikonschlauch zur Reinigung von G-33055	
---------	--	--

Tab. 1: Zubehör, Abbildungen unmaßstäblich

**ÜBERSICHT**

Zyklusgrenze	Montage/Demontage	Zubehör
4 x G-31018	NEIN	JA
Vorreinigung	Ultraschall	Maschinelle Aufbereitung
JA	JA	JA
Manuelle Aufbereitung	Druckluft	Dampfsterilisation
NEIN	JA	JA

Tab. 2: 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. 3: 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.
- Legen Sie die trockene PFCL-Kanüle in ein geeignetes Lagerungs-/ Transportsystem und verschließen Sie dieses.

**VORBEREITUNG VOR DER REINIGUNG**

**Vorreinigung**

- Spülen Sie die PFCL-Kanüle unter fließendem kaltem (< 40 °C) Leitungswasser.
- Entfernen Sie sichtbare, grobe Verschmutzungen mit Hilfe einer weichen Kunststoffbürste oder einem Steamer.
- Montieren Sie den Reinigungsadapter (G-31018) an der PFCL-Kanüle (Abb. 2).
- Durchspülen Sie die PFCL-Kanüle mit einer Reinigungspistole mit geeignetem Spülaufsatz oder einer Einmal-Spritze.

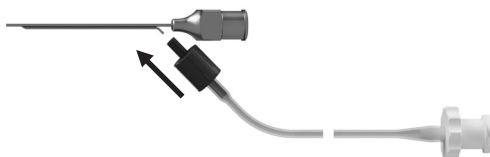


Abb. 2

**ODER**

**Ultraschallreinigung als unterstützende Vorreinigung (optional)**

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

- Legen Sie die PFCL-Kanüle ein und achten Sie auf vollständige Benetzung:
  - Befüllen Sie die PFCL-Kanüle mit Reinigungslösung.
- Ultraschallbehandlung bei 35-40 kHz, warten Sie die Einwirkzeit ab.
- Spülen Sie im Anschluss die PFCL-Kanüle zur Neutralisation mit VE-Wasser.
- Prüfen Sie die PFCL-Kanüle auf Durchgängigkeit:
  - Spülen Sie die PFCL-Kanüle mit einer Reinigungspistole, einem Steamer 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 Luer-Anschluss des Reinigungsadapters sowie der PFCL-Kanüle am Beschickungswagen:
  - Vermeiden Sie Spülschatten.
- Entfernen Sie nach der Reinigung und Desinfektion den Reinigungsadapter in umgekehrter Reihenfolge (siehe Abb. 2).

**TROCKNUNG**

Trocknen Sie die PFCL-Kanüle mit medizinischer Druckluft.

**pH-Wert Kontrolle**

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

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

**Wartung**

- Führen Sie eine Funktionskontrolle durch:
  - Prüfen Sie die PFCL-Kanüle auf Vollständigkeit.

**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<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 (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 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).

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

## 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<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.

### Prozessscheme (maschinell)

- Reinigung: Dr. Weigert: neodisher MediClean forte.
- Schlusspülung: 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-33055


**PFCL CANNULA**  
**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**

G-31018	CLEANING ADAPTER Luer-Lock female / silicone tube to clean G-33055	
---------	--	--

Tab. 1: accessories, illustration not to scale

**OVERVIEW**

Cycle limit	Assembly/Disassembly	Accessories
4 x G-31018	NO	YES
Pre-cleaning	Ultrasound	Automated processing
YES	YES	YES
Manual processing	Compressed air	Steam sterilization
NO	YES	YES

Tab. 2: 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. 3: 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.
- Place the dry PFCL cannula into a suitable storage or transport system and close it.

**PREPARATION BEFORE CLEANING**

**Pre-cleaning**

- Rinse the PFCL cannula under running cold (< 40 °C) tap water.
- Remove visible, gross contamination using a soft plastic brush or a steamer.
- Assemble the cleaning adapter (G-31018) to the PFCL cannula (fig. 2).
- Rinse the PFCL cannula with a cleaning gun with a suitable flushing adapter or a single-use syringe.

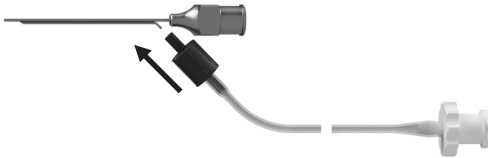


Abb. 2

**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 PFCL cannula and make sure that it is completely moistened:
  - Fill the PFCL cannula with cleaning agent.
- Ultrasound treatment at 35-40 kHz, wait until the exposure time is over.
- Rinse the PFCL cannula afterwards with demineralized water for neutralization.
- Check the PFCL cannula for unobstructed flow:
  - Rinse the PFCL cannula 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 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 Luer connectors of the cleaning adapter and the PFCL cannula to the charging trolley.
  - Avoid rinsing shadows.
- After cleaning and disinfection remove the cleaning adapter in reverse order (see fig. 2).

**DRYING**

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

**Maintenance**

- Carry out a functional control:
  - Check if the PFCL cannula is complete.

**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). 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  $A_0$ -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  $A_0$ -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 SAL10<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.

