

REF G-28431

ULTRASCHALLHANDGRIFFE
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.

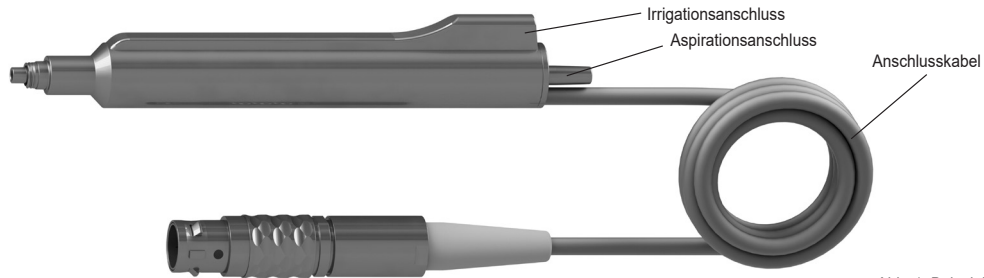


Abb. 1: Beispielabbildung, unmaßstäblich

ZUBEHÖRTABELLE

G-31028 REINIGUNGSADAPTER Luer weiblich / männlich, für Ultraschallhandgriffe (Irrigationsanschluss)		
G-31029 REINIGUNGSADAPTER Luer weiblich / weiblich, für Ultraschallhandgriffe (Aspirationsanschluss)		
G-24112 SCHLÜSSEL für CMP Ultraschallspitze		
G-24110 SCHLÜSSEL für resterilisierbare Ultraschallspitzen		
GEUDER ULTRASCHALLSPITZEN	Beispielabbildungen	
GEUDER INFUSIONSAUFSÄTZE	Beispielabbildungen	
GEUDER TESTVORDERKAMMERN	Beispielabbildung	
GEUDER SCHLAUCHSYSTEME	Beispielabbildung	

Tab. 1: Zubehör, Abbildungen unmaßstäblich

ÜBERSICHT

Zyklusgrenze	Montage/Demontage	Zubehör
500 x	JA	JA
Vorreinigung	Ultraschall	Maschinelle Aufbereitung
JA	NEIN	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)
Trocknung	Medizinische Druckluft (ölfreie Druckluft, max. 2 bar)
pH-Wert Kontrolle	pH-Teststreifen

Tab. 3: Hilfsmittel

MONTAGE/DEMONTAGE

Testvorderkammer

- Entfernen Sie die Testvorderkammer gemäß Abb. 2.

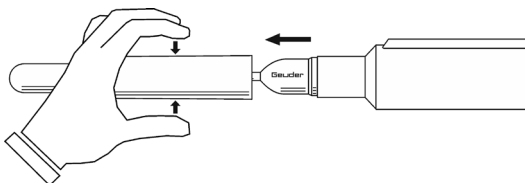


Abb. 2

Schlauchsystem

- Entfernen Sie das Schlauchsystem gemäß Abb. 3.

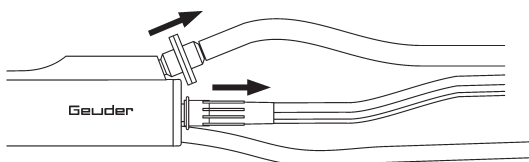


Abb. 3

Infusionsaufsatz

- Entfernen Sie den Infusionsaufsatz gemäß Abb. 4:
 - Fassen Sie den Infusionsaufsatz gemäß Abb. 4 und schrauben Sie diesen von der Ultraschallspitze.
 - Bei Verwendung eines Infusionsaufsatzes mit flexiblen Innenteil, ist darauf zu achten dieses nicht zu verschieben.
 - Achten Sie darauf, das Infusionsrohr des Infusionsaufsatzes nicht mit der Ultraschallspitze zu beschädigen.

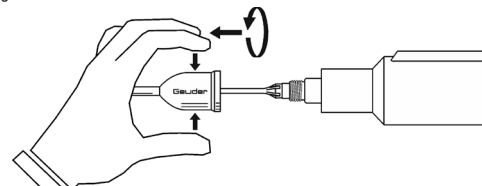


Abb. 4

Ultraschallspitze

- Entfernen Sie die Ultraschallspitze gemäß Abb. 5:
 - Lösen Sie die Ultraschallspitze mit dem Schlüssel der jeweiligen Ultraschallspitze und schrauben Sie diese vom Ultraschallhandgriff.

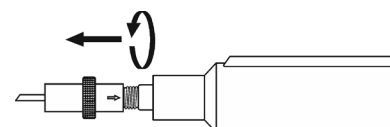


Abb. 5

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

ERSTBEHANDLUNG AM GEBRAUCHSORT

- Entfernen Sie das Schlauchsystem gemäß Abb. 3:
 - Wiederverwendbare Schlauchsysteme sind gemäß ihrer produktbezogenen Aufbereitungsanleitung (1102227) aufzubereiten.
- Entfernen Sie makroskopisch sichtbare Verunreinigungen (bspw. Arzneimittel und korrosive Lösungen etc.) während/sofort nach der Anwendung mit einer in sterilem Wasser getränkten Kompresse.
- Durchspülen Sie den Ultraschallhandgriff mit sterilem Wasser.
- Legen Sie den trockenen Ultraschallhandgriff in ein geeignetes Lagerungs-/Transportsystem und verschließen Sie dieses.

VORBEREITUNG VOR DER REINIGUNG

- Entfernen Sie gegebenenfalls die Testvorkammer gemäß Abb. 2:
 - Wiederverwendbare Testvorkammern sind gemäß ihrer produktbezogenen Aufbereitungsanleitung (1102220) aufzubereiten.
- Entfernen Sie den Infusionsaufsatz gemäß Abb. 4:
 - Wiederverwendbare Infusionsaufsätze sind gemäß ihrer produktbezogenen Aufbereitungsanleitung (1102223) aufzubereiten.
- Entfernen Sie die Ultraschallspitze gemäß Abb. 5:
 - Wiederverwendbare Ultraschallspitzen sind gemäß ihrer produktbezogenen Aufbereitungsanleitung (1102222) aufzubereiten.

Die Demontage von Einmalprodukten erfolgt auf die gleiche Weise. Einmalprodukte sind gemäß ihrer Gebrauchsanweisung zu entsorgen.

Vorreinigung

- Spülen Sie den Ultraschallhandgriff unter fließendem kaltem (< 40 °C) Leitungswasser.
- Entfernen Sie sichtbare, grobe Verschmutzungen mit Hilfe einer weichen Kunststoffbürste oder einem Steamer.
- Montieren Sie die Reinigungsadapter G-31028 (Aspirationsanschluss) und G-31029 (Irrigationsanschluss) am Ultraschallhandgriff (Abb. 6).
- Durchspülen Sie den Ultraschallhandgriff mit einer Reinigungspistole mit geeignetem Spülaufsatz oder einer Einmal-Spritze (Abb. 7a und 7b).

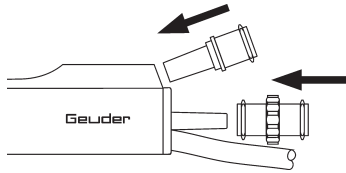


Abb. 6

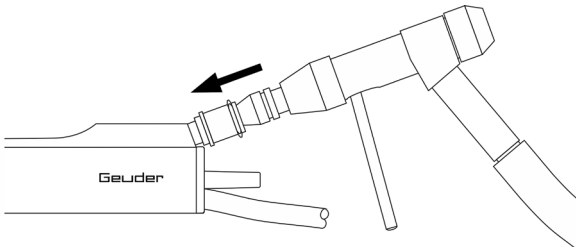


Abb. 7a

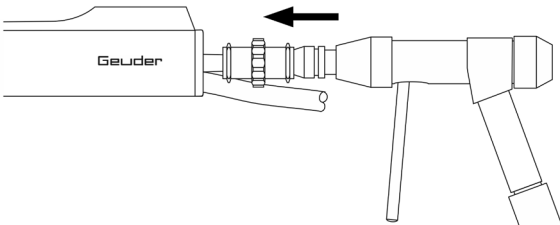


Abb. 7b

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

- Konnektieren Sie die Luer-Anschlüsse des Reinigungsadapter am Beschickungswagen:
 - Vermeiden Sie Spülschatten.
- Entfernen Sie nach der Reinigung und Desinfektion die Reinigungsadapter in umgekehrter Reihenfolge (siehe Abb. 6).

TROCKNUNG

Trocknen Sie den Ultraschallhandgriff mit medizinischer Druckluft.

pH-Wert Kontrolle

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

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

KONTROLLE UND WARTUNG

Visuelle Kontrolle

- Kontrollieren Sie den Ultraschallhandgriff auf Sauberkeit:
 - Bei Rückständen muss der Reinigungs- und Desinfektionsprozess wiederholt werden.
- Kontrollieren Sie den Ultraschallhandgriff auf Schäden:
 - Sortieren Sie korrodierte oder beschädigte Ultraschallhandgriffe aus.
- Kontrollieren Sie den Ultraschallhandgriff auf Vollständigkeit.
- Kontrollieren Sie den Ultraschallhandgriff 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 Vorreinigung

Vorreinigung

Mit Leitungswasser (gem. TrinkwV), Reinigungspistole oder Spritze, Instrumentenreinigungsbürste mit weichen Nylonborsten (15 mm).

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 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.

Hinweise zum Gebrauch des Ultraschallhandgriffes finden sie in der Gebrauchsanweisung für Ultraschallhandgriffe 1102225.

Aktuelle Version verfügbar bei der GEUDER AG.
Änderungen vorbehalten.

REF G-28431

ULTRASONIC HANDPIECES
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.

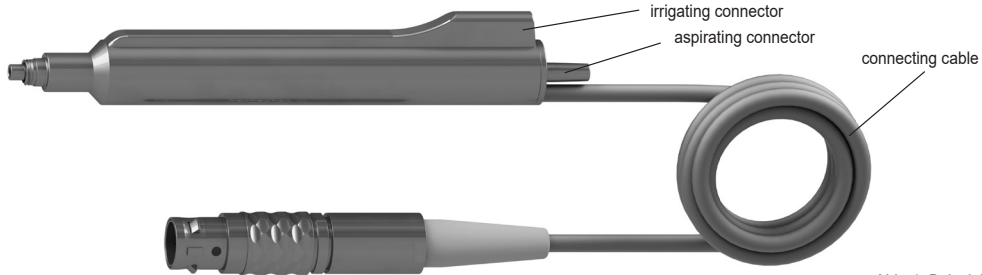


Abb. 1: Beispielabbildung, unmaßstäblich
Fig. 1: example illustration, not to scale

ACCESSORIES

G-31028 CLEANING ADAPTER luer female / male for ultrasonic handpieces (irrigation connector)		
G-31029 CLEANING ADAPTER luer female / female for ultrasonic handpieces (aspiration connector)		
G-24112 WRENCH for CMP ultrasonic tip		
G-24110 WRENCH for reusable ultrasonic tips		
GEUDER Ultrasonic Tips	example illustrations	
GEUDER Infusion Sleeves	example illustrations	
GEUDER Test Anterior Chambers	example illustration	
GEUDER Tubing Systems	example illustration	

Tab. 1: Accessories, Illustrations not to scale

OVERVIEW

Cycle limit 500 x	Assembly/Disassembly YES	Accessories YES
Pre-cleaning YES	Ultrasound NO	Automated processing YES
Manual processing NO	Compressed air YES	Steam sterilization 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)
Drying	Medical compressed air (oil-free compressed air, max. 2 bar)
Checking pH value	pH test strips

Tab. 3: Auxiliary Equipment

ASSEMBLY/DISASSEMBLY

Test anterior chamber

- Remove the test anterior chamber according to fig. 2.

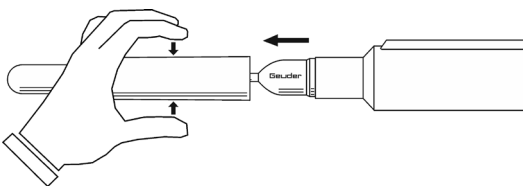


Fig. 2

Infusion sleeve

- Remove the infusion sleeve according to fig 4:
 - Grasp the infusion sleeve according to fig. 4 and screw it off of the ultrasonic tip.
 - If you are using an infusion sleeve with a flexible core, make sure not to shift this core.
 - Make sure not to damage the infusion tube of the infusion sleeve with the ultrasonic tip.

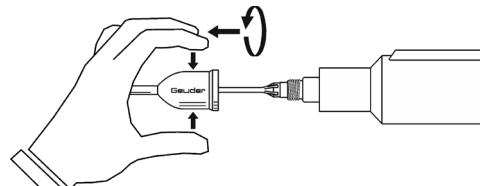


Fig. 4

Tubing system

- Remove the tubing system according to fig. 3.

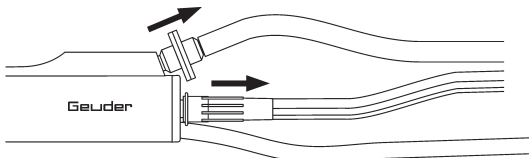


Fig. 3

Ultrasonic tip

- Remove the ultrasonic tip according to fig 5:
 - Loosen the ultrasonic tip using the wrench and screw it off of the ultrasonic handpiece.

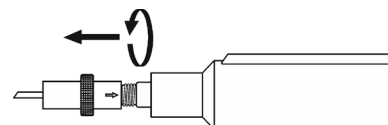


Fig. 5

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

FIRST TREATMENT AT PLACE OF USE

- Remove the tubing system according to fig. 3:
 - Reusable tubing systems are reprocessed according to the respective product related processing instructions (1102227).
- Remove macroscopically visible impurities (e.g. pharmaceuticals or corrosive solutions, etc.) during/immediately after application with a compress soaked in sterile water.
- Rinse the ultrasonic handpiece with sterile water.
- Place the dry ultrasonic handpiece into a suitable storage or transport system and close it.

PREPARATION BEFORE CLEANING

- If needed, remove the test anterior chamber according to fig. 2:
 - Reusable test anterior chambers are reprocessed according to the respective product related processing instructions (1102220).
- Remove the infusion sleeve according to fig. 4:
 - Reusable infusion sleeves are reprocessed according to the respective product related processing instructions (1102223).
- Remove the ultrasonic tip according to fig. 5:
 - Reusable ultrasonic tips are reprocessed according to the respective product related processing instructions (1102222).

Disassembly of single-use products is performed in the same way. Disposable products must be disposed of in accordance with their instructions for use.

Pre-cleaning

- Rinse the ultrasonic handpiece under running cold (< 40 °C) tap water.
- Remove visible, gross contamination using a soft plastic brush or a steamer.
- Assemble the cleaning adapter G-31028 (aspirating connector) and G-31029 (irrigating connector) at the ultrasonic handpiece (fig. 6).
- Rinse the ultrasonic handpiece with a cleaning gun with a suitable flushing adapter or a single-use syringe (fig. 7a und 7b).

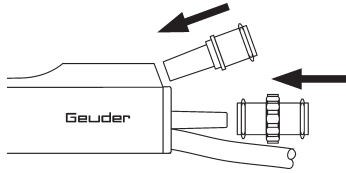


Fig. 6

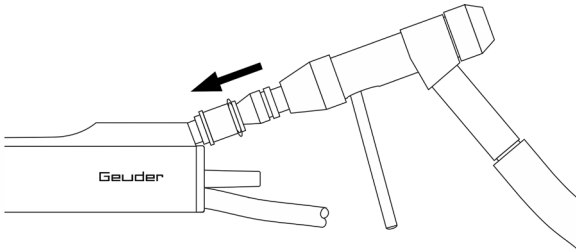


Fig. 7a

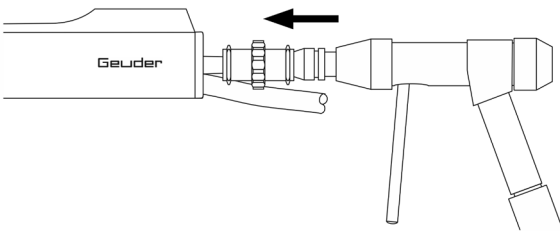


Fig. 7b

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 adapters to the charging trolley:
 - Avoid rinsing shadows.
- After cleaning and disinfection remove the cleaning adapters in reverse order (see fig. 6).

DRYING

Dry the ultrasonic handpiece with medical compressed air.

Control of pH value

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

- Apply the remaining humidity of the ultrasonic handpiece 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 ultrasonic handpiece is clean:
 - In case of residues, the cleaning and disinfection process must be repeated.
- Check if the ultrasonic handpiece is damaged:
 - Remove corroded or damaged ultrasonic handpieces.
- Check if the ultrasonic handpiece is complete.
- Check if the ultrasonic handpiece 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 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).

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 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.

Information for the use of the ultrasonic handpiece is available in the instructions for use for ultrasonic handpieces 1102225.

Actual version available at GEUDER AG.

Subject to changes.