

REF G-24100, G-24101, G-24104, G-24111, G-24311, G-24314, G-24316, G-24361, G-24363, G-24365, G-24367

INFUSIONSAUFSÄTZE
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: Beispiellabbildungen, unmaßstäblich

ZUBEHÖRTABELLE

G-31012	REINIGUNGSADAPTER für Infusionsaufsätze aus Silikon	
---------	---	---

Tab. 1: Zubehör, Abbildungen unmaßstäblich

ÜBERSICHT

Zyklusgrenze	Montage/Demontage	Zubehör
25 x	JA	JA (Siehe Tab. 1 Zubehörtabelle)
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

Tab. 3: Hilfsmittel

MONTAGE/DEMONTAGE

Infusionsaufsatz

- Entfernen Sie den Infusionsaufsatz gemäß Abb. 2b vom Ultraschallhandgriff und gemäß Abb. 3 vom Spül-/Saughandgriff.
- Fassen Sie den Infusionsaufsatz gemäß Abb. 2a und schrauben Sie diesen von der Ultraschallschleuse oder vom Spül-/Saughandgriff.
- 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 Ultraschallschleuse oder dem Saugrohr zu beschädigen.

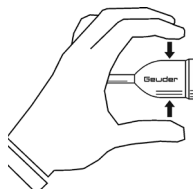


Abb. 2a

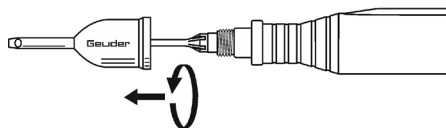


Abb. 2b

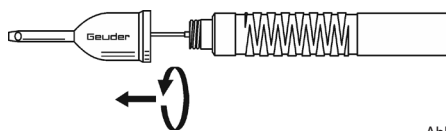


Abb. 3

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 Infusionsaufsatz in ein geeignetes Lagerungs-/Transportsystem und verschließen Sie dieses.

VORBEREITUNG VOR DER REINIGUNG

- Entfernen Sie den Infusionsaufsatz gemäß Abb. 2b oder Abb. 3.
- Entfernen Sie die Ultraschallschleuse gemäß Abb. 4:
- Wiederverwendbare Ultraschallschleusen sind gemäß ihrer produktbezogenen Aufbereitungsanleitung (1102222) aufzubereiten.

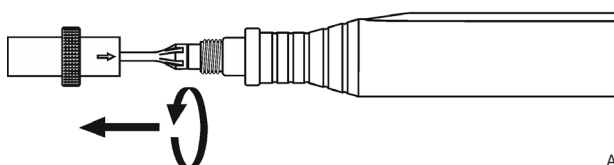


Abb. 4

Vorreinigung

- Spülen Sie den Infusionsaufsatz unter fließendem kaltem (< 40 °C) Leitungswasser.
- Entfernen Sie sichtbare, grobe Verschmutzungen mit Hilfe einer weichen Kunststoffbürste oder einem Steamer.
- Montieren Sie den Reinigungsadapter (G-31012) am Infusionsaufsatz (Abb. 5).
- Durchspülen Sie den Infusionsaufsatz mit einer Reinigungspistole mit geeignetem Spülaufsatz oder einer Einmal-Spritze.
- Spülen Sie den Infusionsaufsatz gegen die Flussrichtung.

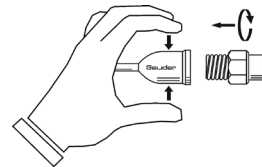


Abb. 5

ODER

Ultraschallreinigung als unterstützende Vorreinigung (optional)

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

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

MASCHINELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION

Nur Zuladung von ophthalmologischen Produkten zulässig.
Thermische Desinfektion A₂-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 Reinigungsadapter am Beschickungswagen:
 - Vermeiden Sie Spülschatten.
- Entfernen Sie nach der Reinigung und Desinfektion den Reinigungsadapter in umgekehrter Reihenfolge (siehe Abb. 5).

TROCKNUNG

Trocknen Sie den Infusionsaufsatz mit medizinischer Druckluft.

pH-Wert Kontrolle

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

- Bringen Sie Restfeuchte des Infusionsaufsatzes 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 Infusionsaufsatz auf Sauberkeit:
 - Bei Rückständen muss der Reinigungs- und Desinfektionsprozess wiederholt werden.
- Kontrollieren Sie den Infusionsaufsatz auf Schäden:
 - Sortieren Sie korrodierte oder beschädigte Infusionsaufsätze aus.
- Kontrollieren Sie den Infusionsaufsatz auf Vollständigkeit.
- Kontrollieren Sie den Infusionsaufsatz auf Trockenheit.

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

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 A₀-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 A₀-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 (maschine)

- 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.

Hinweise zum Gebrauch der Infusionsaufsätze in Kombination mit einem Ultraschallhandgriff und weiterem Zubehör finden sie in der Gebrauchsanweisung für Ultraschallhandgriffe 1102225.

Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt müssen dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde gemeldet werden.

Aktuelle Version verfügbar bei der GEUDER AG.
Änderungen vorbehalten.

REF G-24100, G-24101, G-24104, G-24111, G-24311, G-24314, G-24316, G-24361, G-24363, G-24365, G-24367

INFUSION SLEEVES
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-31012	CLEANING ADAPTER for silicone infusion sleeves	
---------	--	---

Tab. 1: Accessories, illustrations not to scale

OVERVIEW

Cycle limit	Assembly/Disassembly	Accessories
25 x	YES	YES (see tab. 1 accessories)
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

ASSEMBLY/DISASSEMBLY

- Remove the infusion sleeve from the ultrasonic handpiece according to fig. 2b, respectively from the I/A-handpiece according to fig. 3.
- Grasp the infusion sleeve according to figures 2a and screw it off of the ultrasonic tip or the aspiration tube.
- If you are using an infusion sleeve with a flexible core, make sure not to shift this core.
- Take care not to damage the infusion tube of the infusion sleeve with the ultrasonic tip or the aspiration tube.

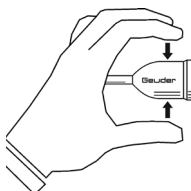


Abb. 2a

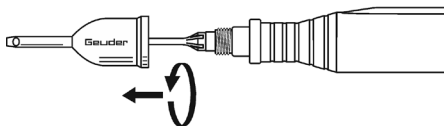


Fig. 2b

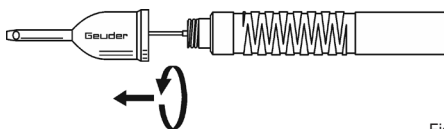


Fig. 3

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.
- Place dry infusion sleeve into a suitable storage or transport system and close it.

PREPARATION BEFORE CLEANING

- Remove the infusion sleeve according to fig. 2b or 3.
- Remove the ultrasonic tip according to fig. 4:
 - Reusable ultrasonic tips are reprocessed according to the respective product related processing instructions (1102222).

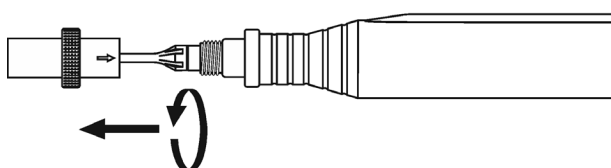


Fig. 4

Pre-cleaning

- Rinse the infusion sleeve under running cold (< 40 °C) tap water.
- Remove visible, gross contamination using a soft plastic brush or a steamer.
- Attach the cleaning adapter (G-31021) as shown in fig. 5.
- Rinse the infusion sleeve with a cleaning gun with a suitable flushing adapter or a single-use syringe.
- Rinse the infusion sleeve against the flow direction.

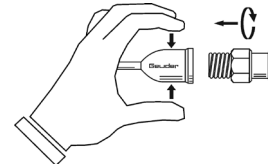


Fig. 5

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

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 connector of the cleaning adapter to the charging trolley.
 - Avoid rinsing shadows.
- After cleaning and disinfection disassemble the cleaning adapter in reverse order (see fig. 5).

DRYING

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

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

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 A₀-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 A₀-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 SAL 10⁻⁶, fractionated pre-vacuum procedure 3 times, 132 °C/1.5 min, MMM GmbH: type Selectomat PL/869-2 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.

Information for the use of the infusion sleeves in combination with an ultrasonic handpiece and further accessories is available in the instructions for use for ultrasonic handpieces 1102225.

Serious incidents related to the medical device must be reported to the manufacturer as well as to the competent authority.

Actual version available at GEUDER AG.

Subject to changes.

