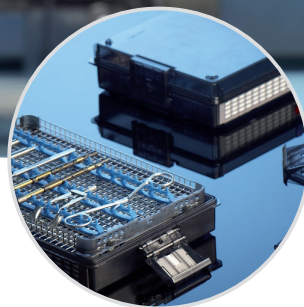


HERSTELLER- INFORMATION

MANUFACTURER INFORMATION

ZUR AUFBEREITUNG VON MEDIZIN-
PRODUKTEN DER GEUDER AG

FOR THE PROCESSING OF MEDICAL
DEVICES OF GEUDER AG



Hersteller innovativer augenchirurgischer Medizinprodukte
Manufacturer of innovative ophthalgo-surgical devices

GEUDER AG
Hertzstraße 4
69126 Heidelberg
Tel: 06221-3066
Fax: 06221-303 122
E-Mail: info@geuder.de
Homepage: www.geuder.de

Diese Herstellerinformation wurde mit größter Sorgfalt erstellt, dennoch können wir keine Gewähr für die Richtigkeit jeder einzelnen Angabe übernehmen. Kein Teil dieser Herstellerinformation darf in irgendeiner Form (analog oder digital) ohne schriftliche Genehmigung der GEUDER AG reproduziert, elektronisch verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden. Alle Rechte vorbehalten durch die GEUDER AG, Heidelberg, Deutschland. Zuwiderhandlungen und Verstöße gegen das Urheberrecht werden strafrechtlich verfolgt.

This manufacturer's information has been prepared with the greatest care, but we can't guarantee the correctness of every single piece of information. No part of this manufacturer's information may be reproduced, electronically processed, duplicated or distributed in any form (analog or digital) without the written permission of GEUDER AG. All rights reserved by GEUDER AG, Heidelberg, Germany. Infringements and violations of copyright will be prosecuted.

1102583 Version B, 2022

© GEUDER AG

Die GEUDER AG behält sich das Recht vor, Änderungen zu dieser Herstellerinformation aufgrund neuerer Erkenntnisse vorzunehmen.

GEUDER AG reserves the right to make changes to this manufacturer's information based on new findings.

INHALT

1	Vorwort	4
2	Abkürzungen	5
3	Allgemeine Hinweise	6
4	Umgang mit der Herstellerinformation	6
	4.1 Über diese Herstellerinformation	6
	4.2 Information zu Aufbereitungsanleitungen der GEUDER AG	6
	4.3 Anschaffung neuer Medizinprodukte – Checkliste in Anlehnung an die DIN EN ISO 17664	6
	4.4 Symbole und Hinweise	6
5	Wichtige Hinweise	7
	5.1 Risikoeinstufung	7
	5.2 Neue und reparierte Instrumente	7
	5.3 Passivierung	7
	5.4 Begrenzung der Aufbereitung und Nutzungsdauer	8
	5.5 Abweichung von den Aufbereitungsanleitungen der GEUDER AG	8
6	Grundlagen und allgemeine Informationen zur Aufbereitung	8
	6.1 Begrifflichkeiten in der Aufbereitung	9
	6.2 Aufbereitungskreislauf	10
7	Empfohlene Durchführung der Aufbereitung	10
	7.1 Zubehörtabelle	10
	7.2 Übersicht	10
	7.3 Benötigte Hilfsmittel	11
	7.4 Montage/Demontage	11
	7.5 Erstbehandlung am Gebrauchsort	11
	7.6 Vorbereitung vor der Reinigung	11
	7.7 Manuelle Reinigung und Desinfektion im Ultraschallbad	13
	7.8 Maschinelle Reinigung und Desinfektion	14
	7.9 Trocknung	14
	7.10 Kontrolle und Wartung	14
	7.11 Verpackung	15
	7.12 Sterilisation	15
	7.13 Lagerung	16
	7.14 Transport	16
	7.15 Entsorgung	16
8	Angaben zur Validierung	16
	8.1 Durch die GEUDER AG validierte Verfahren im Überblick	17
	8.2 Manuelle Reinigung und Desinfektion	17
	8.3 Maschinelle Reinigung und Desinfektion	17
	8.4 Sterilisation	18
	8.5 Hilfsmittel und Prozesschemie bei der Validierung	19
	8.6 Wasserqualität	20
	8.7 Normenliste Validierung	21
9	Service und Instandhaltung	24
	9.1 Reparatur Service	24
	9.2 Fehler/Schadensuche	25
	9.3 Reklamationen und Vorkommnisse	26
	9.4 Garantie	27
10	Zubehör zur Aufbereitung	27
11	Quellenverzeichnis und Weiterführende Literatur	28

1 VORWORT

Die 1951 in Heidelberg von Hans Geuder Senior gegründete GEUDER AG zählt zu den führenden Herstellern ophtho-mo-chirurgischer Instrumente und Gerätesysteme sowie Anbietern hochreiner Biomaterialien im In- und Ausland. Das umfangreiche Produktportfolio der GEUDER AG umfasst einen Großteil des chirurgischen Bedarfs für den vorderen und hinteren Augenabschnitt. Die hochreinen innovativen Biomaterialien für die Netzhaut- und Kataraktchirurgie im Portfolio der GEUDER AG werden von der Schwestergesellschaft FLUORON GmbH entwickelt und produziert.

Seit jeher besteht die Maxime des Unternehmens darin, das höchste Maß an Präzision und Zuverlässigkeit zu gewährleisten im Einklang mit den Anforderungen des Ophthalmochirurgen und dem damit verbundenen Anspruch zum Wohl der Patienten.

Durch intensive, weltweite Kontakte und Kooperationen mit erfahrenen Spezialisten im Bereich der Ophthalmologie entstehen kontinuierlich neue, den internationalen Standards entsprechende innovative Produkte.

Ein breites Engagement in Forschung und Entwicklung bestätigt die zukunftsorientierte Firmenphilosophie des Unternehmens. Seit 70 Jahren belegt ein hoher Anteil erfolgreicher Patente die innovativen Ideen und Entwicklungen der GEUDER AG.

Alle von der GEUDER AG entwickelten und produzierten chirurgischen Produkte erfüllen höchste Qualitätsanforderungen, die als richtungsweisender Maßstab in der Ophthalmologie angesehen werden.

Mit über 3.000 verschiedenen Präzisionsinstrumenten, die in mehr als 100 Länder exportiert werden, deckt die GEUDER AG den nahezu gesamten Instrumentenbedarf für chirurgische Eingriffe am vorderen und hinteren Augenabschnitt ab. Durch neuartige Fertigungstechnologien sind unsere Instrumente in Präzision und Langlebigkeit auf einem einzigartigen Niveau. Die ständige Erweiterung der Produktvielfalt – insbesondere im Bereich der sterilen Instrumente – ist den aktuellen und vor allem den zukünftig zu erwartenden regulatorischen Anforderungen und gesetzlichen Bestimmungen im Bereich der Medizintechnik angepasst.

Qualifizierte und spezialisierte Mitarbeiter in den Bereichen Service und Reparatur sorgen dafür, dass die Funktionalität und das hohe Qualitätsniveau unserer Produkte über viele Jahre erhalten und gewährleistet bleibt – ein wichtiges Merkmal für den qualitäts- und umweltbewussten Ophthalmochirurgen.

Wiederverwendbare Instrumente, die nach einem validierten Verfahren von Fachkräften aufbereitet wurden, erfüllen medizinisch, technisch und regulatorisch den für Operationen erforderlichen Standard und sind zudem nachhaltig.

2 ABKÜRZUNGEN

AAMI.....	Association for the Advancement of Medical Instrumentation
AKI.....	Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung
ANSI.....	American National Standards Institute
BfArM.....	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BVMed.....	Bundesverband Medizintechnologie e.V.
CJK.....	Creutzfeldt-Jakob-Krankheit
DGKH.....	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene
DGSV.....	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung
DIN.....	Deutsches Institut für Normung
EN.....	Europäische Norm
FDA.....	U.S. Food and Drug Administration
H ₂ O ₂	Wasserstoffperoxid
HLD.....	High Level Desinfektion
HPW.....	Highly purified water
InfSG.....	Infektionsschutzgesetz
ILD.....	Intermediate Level Desinfektion
ISO.....	Internationale Organisation für Normung
kHz.....	Kilohertz
KRINKO.....	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
I/A.....	Irrigation/Aspiration
LLD.....	Low Level Desinfektion
MIC.....	Minimalinvasive Chirurgie
MP.....	Medizinprodukt
MPBetreibV.....	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MPG.....	Medizinproduktegesetz
Pharm. Eur.....	European Pharmacopoeia (Arzneibuch)
PW.....	Purified water
RDG.....	Reinigungs- Desinfektionsgerät
RKI.....	Robert Koch-Institut
SAL.....	Sterility Assurance Level
SBS.....	Sterilbarrieresystem
TrinkwV.....	Trinkwasser Verordnung
USP.....	United States Pharmacopoeia
VAH.....	Verband für Angewandte Hygiene
vCJK.....	variante Creutzfeldt-Jakob-Krankheit
VE.....	Vollensalztes Wasser

3 ALLGEMEINE HINWEISE

Die vorliegende HERSTELLERINFORMATION ZUR AUFBEREITUNG VON MEDIZINPRODUKTEN DER GEUDER AG wurde in Anlehnung und unter Berücksichtigung der DIN EN ISO 17664 erstellt. Diese Herstellerinformation dient als unverbindliche zusätzliche Information.

4 UMGANG MIT DER HERSTELLERINFORMATION

4.1 Über diese Herstellerinformation

Diese Herstellerinformation ist eine Hilfestellung für das mit der Aufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten (MP) beauftragte Personal. Die Herstellerinformation ersetzt nicht die gültigen Aufbereitungsanleitungen, sondern gibt darüber hinaus Anregungen zur Reinigung, Desinfektion, Pflege, Verpackung, Sterilisation sowie Lagerung/Transport von ophtho-mo-chirurgischen Instrumenten der GEUDER AG. Des Weiteren werden Informationen über die Worst-Case-Auswahl der durch die GEUDER AG validierten Prozesse abgebildet.

4.2 Information zu Aufbereitungsanleitungen der GEUDER AG

Die GEUDER AG verfügt über unterschiedliche Aufbereitungsanleitungen (Herstellerangaben), die die Grundlage der Aufbereitung von ophtho-mo-chirurgischen Medizinprodukten abbildet:

- Allgemeine Aufbereitungsanleitungen für kritische¹ oder semikritische² Medizinprodukte
- Produktbezogene Aufbereitungsanleitung (liegen dem Medizinprodukt bei der Lieferung bei)

Der Unterschied zwischen der produktbezogenen Aufbereitungsanleitung zur allgemeinen Aufbereitungsanleitung sind weitere Informationen (wie Montage/Demontage, Zyklusbegrenzung, Reinigungsadapter etc.), die für eine erfolgreiche Aufbereitung essentiell wichtig sind.

Die Auswahl der richtigen Aufbereitungsanleitung erfolgt über die ÜBERSICHTSLISTE ZUORDNUNG ZU GEBRAUCHS-/AUFBEREITUNGSANLEITUNGEN.

Die gültige Übersichtsliste sowie die jeweils gültige Aufbereitungsanleitung stehen in der aktuellen Version auf der GEUDER AG Homepage (<https://www.geuder.de/service-support/aufbereitungsanleitungen/>) zur Verfügung oder können direkt bei der GEUDER AG per E-Mail (info@geuder.de) oder Fax (06221-303 122) angefordert werden.

4.3 Anschaffung neuer Medizinprodukte – Checkliste in Anlehnung an die DIN EN ISO 17664

Alle unsere Aufbereitungsanleitungen entsprechen den Anforderungen an die Herstellerangaben gemäß DIN EN ISO 17664. Zusätzlich erhalten Sie bei der GEUDER AG, gemäß der KRINKO – BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ die jeweils gültige CHECKLISTE IN ANLEHNUNG AN DIE DIN EN ISO 17664 in der aktuellen Version.

4.4 Symbole und Hinweise



WARNUNG



INFO

¹ Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß die Haut oder Schleimhaut durch dringen und dabei in Kontakt mit Blut kommen bzw. an inneren Geweben oder Organen zur Anwendung kommen. Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten oder anderen sterilen Arzneimitteln/sterilen Medizinprodukten (Krankenhaushygiene, 2015).

² Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen. (Krankenhaushygiene, 2015)

5 WICHTIGE HINWEISE



Grundsätzlich ist die standardisierte maschinelle Reinigung und Desinfektion aufgrund der Reproduzierbarkeit, der geringeren Fehleranfälligkeit und der höheren Sicherheit der manuellen Reinigung und Desinfektion vorzuziehen.

Darüber hinaus sind nationale Vorgaben im Hinblick auf die Risikoeinstufung von wiederverwendbaren Medizinprodukten zu berücksichtigen. Entsprechend der KRINKO/BfArM-Empfehlung sind bspw. „semikritisch B“ und „kritisch A“-Medizinprodukte bevorzugt maschinell aufzubereiten. „Kritisch B“-Medizinprodukte wiederum sind grundsätzlich maschinell aufzubereiten.

5.1 Risikoeinstufung

Für die korrekte Einstufung der Medizinprodukte ist der Betreiber verantwortlich. Bei Zweifeln an der Einstufung ist das Medizinprodukt der höheren (kritischeren) Risikostufe zuzuordnen.

Die Risikobewertung³ und Einstufung der aufzubereitenden Medizinprodukte in die Risikoklassen „unkritisch“, „semikritisch A“, „semikritisch B“, „kritisch A“, „kritisch B“ sowie „kritisch C“ erfolgt anhand der KRINKO – BfArM-Empfehlung (Abschnitt 1.2.1).

5.2 Neue und reparierte Instrumente



Wiederverwendbare Medizinprodukte der GEUDER AG werden, sofern nicht anders gekennzeichnet, unsteril ausgeliefert.

Neue Medizinprodukte sowie Medizinprodukte aus der Reparatur sind vor jeder Anwendung einem kompletten validierten Aufbereitungszyklus zu unterziehen (Reinigung, Desinfektion sowie Sterilisation).

Durch die Verwendung nicht aufbereiteter Medizinprodukte besteht eine Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte.



Bitte beachten Sie, dass die Medizinprodukte (neu oder repariert) vor Auslieferung an den Kunden bei der GEUDER AG einer Endreinigung (Abreinigung der Fertigungshilfsmittel) und Endkontrolle unterzogen werden. Diese Endreinigung ersetzt nicht die Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion sowie Sterilisation).

5.3 Passivierung

Prinzipiell werden alle neuen oder reparierten wiederverwendbaren Instrumente der GEUDER AG mit einer „Grund-Passivierung“ ausgeliefert. Generell tendieren alle Metalle zur Oxidation (Korrosion), ob bzw. wie schnell es hierbei zu einer Korrosion kommt, hängt von den umgebenden Medien und dem Vorhandensein bzw. der Entstehung einer Passivierungsschicht ab. Durch die hauseigene Passivierung bei der GEUDER AG bildet sich im nachfolgenden Kontakt mit der Umgebungsluft eine sehr dünne, unsichtbare Oxidschicht an der Oberfläche. Die Passivierungsschicht baut sich während der Aufbereitung weiter auf. Sie dient als Schutzschicht gegen Korrosion der „rostfreien“ Stähle. Diese Schicht trennt den Werkstoff aus dem das Instrument gefertigt wurde von dem Sauerstoff in der Atmosphäre, sodass eine weitere Oxidation (Korrosion) nur durch Diffusion durch die Oxidschicht möglich ist.

³ Quelle: Leitfaden Aufbereitung Baden-Württemberg, Version 3, gültig ab 16.10.2019

5.4 Begrenzung der Aufbereitung und Nutzungsdauer

Chirurgische Instrumente aus Edelstahl oder Titan sind grundsätzlich für eine hohe Anzahl an Wiederaufbereitungszyklen geeignet. Es ist jedoch zu beachten, dass jede mechanische, chemische und thermische Behandlung zu einer Belastung und somit zur Alterung des Materials führen kann.

Liegt eine Zyklusbegrenzung der Aufbereitungen (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) vor, ist diese in der produktbezogenen Aufbereitungsanleitung des jeweiligen Produktes angegeben.

Eine Aufbereitung von Medizinprodukten, deren Zyklusgrenze erreicht wurde, liegt in der alleinigen Verantwortung des Betreibers. Die Zyklusbegrenzung ist aufgrund von Material- und/oder Funktionseigenschaften definiert.

Die Aufbereitung von Medizinprodukten aus oder mit Silikonbestandteilen, die direkten oder indirekten Patientenkontakt (z.B. über Flüssigkeitsbrücken) haben, ist auf maximal 25 Zyklen begrenzt (sofern dies nicht anders in der produktbezogenen Aufbereitungsanleitung ausgewiesen ist).

5.5 Abweichung von den Aufbereitungsanleitungen der GEUDER AG

Eine generelle Abweichung von den validierten Aufbereitungsanleitungen liegt in der alleinigen Verantwortung des Betreibers. Für Schäden am Medizinprodukt durch Nichtbeachtung der Vorgaben übernimmt die GEUDER AG keine Haftung.

6 GRUNDLAGEN UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN ZUR AUFBEREITUNG

Bei ophtho-mo-chirurgischen Instrumenten und deren Zubehör handelt es sich unter anderem um kleinste Präzisionsinstrumente.

Aufgrund ihrer Funktions- und Konstruktionseigenschaften erfordert die Aufbereitung der z.T. empfindlichen Instrumente ein hohes Maß an Sorgfalt und sollte durch geschultes Personal erfolgen (MPBetreibV §4).

Die in der Minimalinvasiven Chirurgie (MIC) verwendeten empfindlichen Hochleistungsinstrumente verfügen in der Regel über Lumen, Schiebeschäfte, Gelenke und können an nicht einsehbaren und schwer zugänglichen Oberflächen verschmutzen.

Diese Spezialinstrumente und deren Zubehör wurden demontierbar entwickelt oder verfügen über spezielle Reinigungsadapter zur sachgerechten und effektiven Reinigung/Desinfektion.

Das Personal, welches mit der Aufbereitung betraut ist, sollte mit den Instrumenten und dem Zubehör im Detail vertraut sein. Zur Unterstützung dieser essentiell wichtigen Aufgabe verfügen die Medizinprodukte der GEUDER AG über detaillierte produktbezogene Aufbereitungsanleitungen. Diese enthalten nicht nur die Standardinformationen zur Aufbereitung, sondern auch detaillierte Informationen über erforderliche Demontagen, zu verwendende Reinigungsadapter und Pflege.

Die Aufbereitungsanleitungen unterteilen sich in „allgemeine Aufbereitungsanleitung für semikritische Medizinprodukte“, „allgemeine Aufbereitungsanleitung für kritische Medizinprodukte“ und „produktbezogene Aufbereitungsanleitung“.

Den Nachweis über die Wirksamkeit der Verfahren vor Ort, unter Berücksichtigung der spezifischen Rahmenbedingungen, sowie periodisch durchzuführende Prüfungen und Routinekontrollen muss der Betreiber erbringen.

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! Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prionen-Inaktivierung.

6.1 Begrifflichkeiten in der Aufbereitung

Aufbereitung

Verfahren, das ein Medizinprodukt, welches keimarm oder steril zur Anwendung kommt, nach der Verwendung zum Zwecke der erneuten Anwendung wieder herstellt. Dies umfasst die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte sowie die Wartung und Funktionskontrolle.

Reinigungs- Desinfektionsgerät (RDG)

Gerät zur maschinellen Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten.

Reinigung

Entfernung von makroskopisch sichtbaren Verschmutzungen (z.B. Blut, Protein, etc.) von allen zugänglichen inneren und äußeren Oberflächen eines Medizinproduktes. Dieses Verfahren kann manuell und/oder maschinell erfolgen.

A₀

Beschreibt ein Zeitäquivalent im Verhältnis zur Temperatur bei maschinellen Desinfektionsverfahren.

Desinfektion

Inaktivierung und Reduktion der Anzahl lebensfähiger Mikroorganismen auf ein zuvor festgelegtes Niveau.

High Level Desinfektion (HLD)

Eine 6-log-Reduktion einer gemischten Suspension vegetativer Organismen und eine 6-log-Reduktion einer geeigneten Mykobakterium-Spezies.

Intermediate Level Desinfektion (ILD)

Eine 6-log-Reduktion einer gemischten Suspension von vegetativen Organismen und eine 3-log-Reduktion einer geeigneten Mykobakterium-Spezies.

Low Level Desinfektion (LLD)

Eine 6-log-Reduktion einer gemischten Suspension von vegetativen Organismen, wie z. B. Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Escherichia coli und Vertretern der Klebsiella-Enterobacter-Gruppe.

Sterilitätssicherheitsniveau (SAL)

Bezeichnet die Wahrscheinlichkeit einer Kontamination mit einem lebensfähigen Organismus nach der Sterilisation bei einem einzelnen Produkt.

Steril

Keimfreiheit (auch von Bakteriensporen) mit einer Wahrscheinlichkeit von 10⁻⁶ (1:1.000.000).

Sterilisation

Inaktivierung aller vermehrungsfähigen Mikroorganismen. Bei einem Sterilisationsverfahren verläuft die Inaktivierung von Mikroorganismen exponentiell; die Wahrscheinlichkeit, dass die Medizinprodukte in einen keimfreien Zustand versetzt werden, ist 10⁻⁶.

Validierung

Validierung ist der dokumentierte Nachweis, dass ein Prozess oder System die vorher spezifizierten Anforderungen (Akzeptanzkriterien) reproduzierbar erfüllt.

Nutzungsdauer

Beschreibt die Anzahl der Aufbereitungszyklen und/oder Lebensdauer eines Medizinproduktes. Die Zyklusgrenze soll anzeigen, dass das Medizinprodukt immer noch für seine Zweckbestimmung geeignet und sicher ist.

Passivierung

Passivierung⁴ bezeichnet in der Oberflächentechnik die spontane Entstehung oder gezielte Erzeugung einer Schutzschicht auf einem metallischen Werkstoff, welche die Sauerstoffkorrosion des Grundwerkstoffes verhindert oder stark verlangsamt.

6.2 Aufbereitungskreislauf

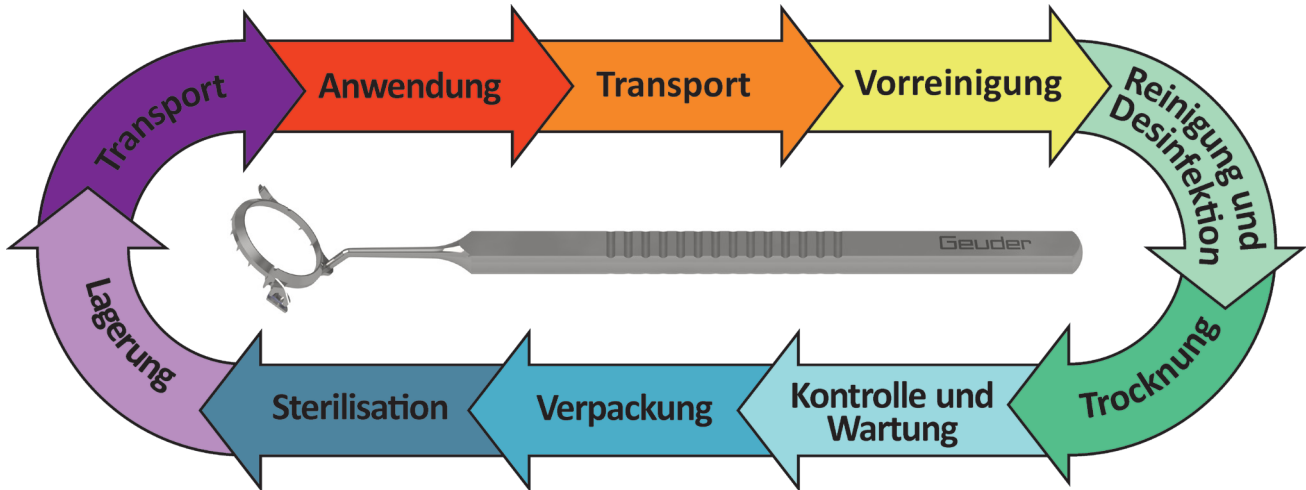


Abb. 1: Aufbereitungskreislauf

7 EMPFOHLENE DURCHFÜHRUNG DER AUFBEREITUNG

Eine sachgerechte und effektive Reinigung ist maßgeblich für den Erfolg einer anschließenden Desinfektion. Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist die unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation; aus diesem Grund sind maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren gegenüber den manuellen Verfahren vorzuziehen.

Die Eignung der im nachfolgenden beschriebenen Reinigungs-, Desinfektions- sowie Sterilisationsverfahren für eine wirksame Aufbereitung der Medizinprodukte der GEUDER AG wurde durch ein unabhängiges, akkreditiertes Prüflabor erbracht (siehe Kapitel 8). Dies alleine garantiert allerdings noch nicht die erforderliche hygienische Sicherheit der Instrumente in ihrer Einrichtung; diese kann nur erreicht werden, wenn anerkannte und validierte Aufbereitungsverfahren vor Ort verwendet werden.

Die detaillierte Vorgehensweise ist in der jeweiligen gültigen Aufbereitungsanleitung beschrieben. Nachfolgend wird eine Übersicht der Durchführungskapitel mit Tipps dargestellt, dies ersetzt nicht die jeweils gültige Aufbereitungsanleitung.

Die vordefinierten Aufbereitungsschritte sind in der beschriebenen Reihenfolge durchzuführen, sofern in den länderspezifischen Regelungen sowie im Infektionsschutzgesetz (IfsG) nicht anders beschrieben.

7.1 Zubehörtabelle

In der Zubehörtabelle sind alle Zubehöre zu dem Medizinprodukt aufgelistet; unter anderem sind hier auch die zur Aufbereitung zu verwendenden Reinigungsadapter oder Schutzkappen angegeben.

7.2 Übersicht

Die Übersichtstabelle stellt dar, welche Aufbereitungsschritte für das Medizinprodukt erlaubt sind und ob es über eine Zyklusbegrenzung verfügt.

⁴ <https://de.wikipedia.org/wiki/Passivierung>

7.3 Benötigte Hilfsmittel

Unter dem Abschnitt „Benötigte Hilfsmittel“ sind alle Hilfsmittel aufgelistet, die für die Aufbereitung des Medizinproduktes benötigt werden. Dies unterteilt sich in die Kategorien „Erstbehandlung, Vorreinigung, Manuelle Reinigung und Desinfektion, Trocknung, pH-Wert Kontrolle sowie Wartung“.

7.4 Montage/Demontage

In diesem Abschnitt sind die Schritte der Montage/Demontage für zerlegbare Medizinprodukte dargestellt und/oder beschrieben.



Achten Sie darauf, die demontierten Teile nicht mit anderen demontierten Teilen von Medizinprodukten des gleichen Typs zu vermischen.

7.5 Erstbehandlung am Gebrauchsort

Die Erstbehandlung am Gebrauchsort findet bereits während/nach dem Eingriff statt. Die hier durchgeführten Maßnahmen erleichtern die anschließende Aufbereitung und tragen dazu bei, die Funktionalität und den Wert zu erhalten.

- 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 Lumeninstrumente (bspw. Kanülen, rohrgeführte Instrumente, I/A Handgriffe, etc.) mit sterilem Wasser.
- Bringen Sie ggf. Schutzkappen an.
- Legen Sie die getrockneten Medizinprodukte in ein geeignetes Lagerungs-/Transportsystem und verschließen Sie dieses.



Die Medizinprodukte sollten unmittelbar nach der Erstbehandlung zum Aufbereitungsort transportiert werden.

Zur Vermeidung von Antrocknungen sollte mit der Vorreinigung möglichst frühzeitig, spätestens 30 Minuten nach der Anwendung begonnen werden.

7.6 Vorbereitung vor der Reinigung

Der Abschnitt „Vorbereitung vor der Reinigung“ unterteilt sich in zwei Unterkategorien, einmal ohne Ultraschall und einmal mit Ultraschallreinigung als unterstützende Vorreinigung.

In diesem Abschnitt ist definiert, ob eine Demontage erforderlich ist, und wenn erforderlich, wann und wie der Reinigungsadapter angebracht wird.

Die vorbereitenden Schritte (Vorreinigung und/oder Ultraschallreinigung als unterstützende Vorreinigung) sind unabhängig von dem nachfolgenden Reinigungs-/Desinfektionsverfahren (manuell oder maschinell) durchzuführen.

Vorreinigung

- Spülen Sie die Medizinprodukte unter fließendem kaltem (< 40 °C) Leitungswasser.
- Entfernen Sie sichtbare, grobe Verschmutzungen mit Hilfe einer weichen Kunststoffbürste oder eines Steamers.

- Durchspülen Sie Lumeninstrumente mit einer Reinigungspistole mit geeignetem Spülaufsatz oder einer Einmal-Spritze.
- Spülen Sie saugende Medizinprodukte gegen die Flussrichtung.



Besonderes Augenmerk ist auf unebene Flächen (bspw. Rändel-Griffe, -Schrauben), Gelenke sowie Aspirations- und/oder Irrigationsanschlüsse und deren Leitungen zu richten.

Inkrustierungen (bspw. bei Diathermie-Instrumenten) können unter Verwendung einer 3%igen H₂O₂ Lösung gelöst werden. Hierbei wird ausschließlich die inkrustierte Spitze des Instruments für max. 15 min eingetaucht und im Anschluss vorsichtig mit einer weichen Kunststoffbürste oder einem Steamer abgereinigt.

Ultraschallreinigung als unterstützende Vorreinigung (optional)

Grundsätzlich ist eine Vorreinigung mittels Ultraschall für alle komplexen sowie stark verschmutzten Medizinprodukte (bspw. Lumen-, Schiebeschäft-, Gelenkinstrumente, etc.) empfohlen.

Beachten Sie die Angaben bzgl. Einwirkzeit und Konzentration des Chemikalienherstellers sowie Angaben des Ultraschallbeckenherstellers.

- Legen Sie die Medizinprodukte ein und achten Sie auf vollständige Benetzung:
 - Befüllen Sie Lumeninstrumente mit Reinigungslösung.
 - Legen Sie Gelenkinstrumente im geöffneten Zustand ein.
- Ultraschallbehandlung bei 35-40 kHz, warten Sie die Einwirkzeit ab.
- Spülen Sie im Anschluss die Medizinprodukte zur Neutralisation mit VE-Wasser:
 - Bewegen Sie Scheren, Stanzen etc. dabei.
- Prüfen Sie Lumeninstrumente auf Durchgängigkeit:
 - Spülen Sie die Medizinprodukte mit einer Reinigungspistole, einem Steamer oder einer Einmal-Spritze.
 - Spülen Sie saugende Lumeninstrumente gegen die Flussrichtung.



Nicht alle Medizinprodukte sind für eine Behandlung mit Ultraschall geeignet, ob ein Medizinprodukt davon ausgenommen ist, steht in der jeweiligen produktbezogenen Aufbereitungsanleitung. Wenn in dieser nicht anders angegeben, sind alle elektronischen Medizinprodukte wie Ultraschallhandgriffe, Anschlusskabel, Stecker etc. davon auszuschließen.

An Kunststoff- und Silikonteilen ist die Ultraschallwirkung eingeschränkt, da die Schwingungen an diesen absorbiert werden.

Die Reinigung und Desinfektion sollte spätestens nach 2 Stunden erfolgen.



Beachten Sie beim Ansetzen der Reinigungslösung immer die Herstellerangabe des Chemikalien und Ultraschallbeckenherstellers.

In der Regel wird zuerst das Ultraschallbecken mit kaltem klarem Wasser befüllt und dann die Chemikalie hinzugegeben.



Vor der ersten Beladung des Ultraschallbeckens sollte die „Entgasung“ laut Ultraschallbeckenherstellerangabe durchgeführt werden, nur so kann ein gutes Vorreinigungsergebnis erzielt werden.

Das Ultraschallbecken sollte stets nicht „überladen“ werden, vermeiden Sie Schallschatten. Das Befüllen und Spülen der Lumen erfolgt ausschließlich wenn das Ultraschallbecken ausgeschaltet ist. Während der Beschallung sollte keinesfalls in das Ultraschallbecken gefasst werden.

Die Ultraschallbehandlung sollte die Einwirkzeit der Chemikalie nicht überschreiten; zu lange Ultraschallanwendungen erwärmen die Badtemperatur und können so die Reinigungsleistung verschlechtern.

Durch die Vibration während der Ultraschallbehandlung können sich Kleinteile, bspw. Schrauben lösen. Nach der Ultraschallbehandlung sind die Instrumente auf Vollständigkeit zu überprüfen.

7.7 Manuelle Reinigung und Desinfektion im Ultraschallbad

Manuelle Reinigung im Ultraschallbad

- Legen Sie die Medizinprodukte ein und achten Sie auf vollständige Benetzung:
 - Befüllen Sie Lumeninstrumente mit Reinigungslösung.
 - Legen Sie Gelenkinstrumente im geöffneten Zustand ein.
- Ultraschallbehandlung bei 35-40 kHz, warten Sie die Einwirkzeit ab.
- Im Anschluss legen Sie die Medizinprodukte zur Neutralisation für 2 min in VE-Wasser ein:
 - Bewegen Sie Scheren, Stanzen etc. dabei (mind. 10 mal).
 - Entfernen Sie Restverschmutzungen mit einer weichen Kunststoffbürste (ohne Druck).
 - Spülen Sie Lumeninstrumente 5 mal mit mindestens 10 ml VE-Wasser.
- Spülen Sie die Medizinprodukte unter fließendem VE-Wasser:
 - Prüfen Sie Lumeninstrumente auf Durchgängigkeit und spülen Sie diese mit einer Reinigungspistole oder einer Einmal-Spritze (saugende Lumeninstrumente gegen die Flussrichtung spülen).



Grundsätzlich sollten die Medizinprodukte unter der Wasseroberfläche abgebürstet werden.

Manuelle Desinfektion im Ultraschallbad

- Legen Sie die Medizinprodukte ein und achten Sie auf vollständige Benetzung:
 - Befüllen Sie Lumeninstrumente mit Desinfektionslösung.
 - Legen Sie Gelenkinstrumente im geöffneten Zustand ein.-
- Ultraschallbehandlung bei 35-40 kHz, warten Sie die Einwirkzeit ab.
- Im Anschluss legen Sie die Medizinprodukte zur Neutralisation für 2 min in VE-Wasser ein:
 - Bewegen Sie Scheren, Stanzen etc. dabei (mindestens 10 mal).
 - Spülen Sie Lumeninstrumente 5 mal mit mindestens 10 ml VE-Wasser.
- Spülen Sie die Medizinprodukte unter fließendem VE-Wasser.
- Prüfen Sie Lumeninstrumente auf Durchgängigkeit und spülen Sie diese mit einer Reinigungspistole oder einer Einmal-Spritze (saugende Lumeninstrumente gegen die Flussrichtung spülen).



Es ist darauf zu achten, dass bei der Reinigung und Desinfektion alle äußeren, inneren und schwer zugänglichen Oberflächen der Medizinprodukte erreicht werden.

7.8 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

- Legen Sie die Medizinprodukte in Aufnahmen (bspw. Siebkörbe, Trays):
 - Öffnen Sie Gelenkinstrumente (90°).
 - Vermeiden Sie Spülschatten.
- Konnektieren Sie Lumeninstrumente und Reinigungsadapter am Beschickungswagen.



Bei der Fixierung der Medizinprodukte in Siebkörben, Trays etc. während der maschinellen Reinigung und Desinfektion ist darauf zu achten, dass diese die Effektivität der Reinigung sowie Desinfektion nicht beeinträchtigt. Dadurch werden die Instrumente vor mechanischen Einflüssen geschützt.

Um Schäden an den Medizinprodukten zu vermeiden, sollten sich diese nicht berühren.

Verschließen Sie nach Möglichkeit nicht besetzte Spülanschlüsse.

Nach der maschinellen Aufbereitung sollten noch verschmutzte Instrumente ausgesondert, manuell gereinigt und anschließend erneut vollständig aufbereitet werden.

7.9 Trocknung

Trocknen Sie ggf. die Medizinprodukte mit medizinischer Druckluft.

pH-Wert Kontrolle

Bei allen Instrumenten (speziell Lumeninstrumenten) wird eine chargenbezogene Routinekontrolle auf alkalische Rückstände empfohlen.

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

7.10 Kontrolle und Wartung

Visuelle Kontrolle

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

Wartung

- Pflegen Sie alle Medizinprodukte mit beweglichen Teilen (bspw. Gelenke, Gewinde, Gleitflächen etc.) mit geeignetem Instrumentenöl:
 - Lassen Sie die Medizinprodukte abkühlen.
 - Bringen Sie das Instrumentenöl punktuell auf die zu öhlende Fläche auf.
 - Entfernen Sie ggf. überschüssiges Instrumentenöl mit einem fusselfreien Einwegtuch.
- Führen Sie eine Funktionskontrolle durch:
 - Prüfen Sie die Medizinprodukte auf Vollständigkeit.
 - Montieren Sie ggf. zerlegte/getrennte Medizinprodukte.
 - Bewegen Sie die beweglichen Teile, überprüfen Sie die Leichtgängigkeit.
 - Überprüfen Sie die Sperrmechanismen.
 - Bringen Sie ggf. Schutzkappen an.



Pflegemittel verhindern die Reibung von Metall auf Metall und halten die Instrumente gängig, hierdurch wird bspw. Reibkorrosion vermieden.

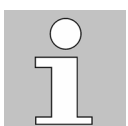
Verwenden Sie ausschließlich zur Dampfsterilisation geeignetes Instrumentenöl mit geprüfter Biokompatibilität.

Achten Sie bei der visuellen Kontrolle gezielt auf Elastomere und Kunststoffteile. Sondern Sie gezielt verfärbte, poröse unflexible Medizinprodukte aus, welche funktionsrelevante Abweichungen von ihrem Neuzustand aufweisen. Hierbei sind auch die definierten Zyklusgrenzen zu beachten.

Verpacken Sie die Medizinprodukte möglichst umgehend.

7.11 Verpackung

Verwenden Sie normgerechtes Verpackungsmaterial und -systeme:
DIN EN (ANSI AAMI) ISO 11607 und DIN EN 868-8.



Verwenden Sie nur geeignetes Verpackungsmaterial für das Dampfsterilisationsverfahren.

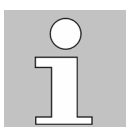
Das Sichern der Instrumente mit Halterungs- und Lagerungssystemen in der Verpackung schützt die empfindlichen Instrumente und beugt Beschädigungen der Primärverpackung vor.

Um Spannungsrisse und Verlust der Spannkraft an den Instrumenten während der Dampfsterilisation zu vermeiden, sollten diese im entspannten Zustand verpackt werden.

Die länderspezifischen Regularien sind zu berücksichtigen.

7.12 Sterilisation

Dampfsterilisation im fraktionierten Vorvakuumverfahren:
SAL 10⁻⁶, mindestens 3 min bei 134 °C, 3 bar.



Ein Überschreiten der angegebenen Zeiten und Temperaturen ist je nach Verpackung möglich. Längere Sterilisationszeiten und höhere Temperaturen führen jedoch zu einer erhöhten Belastung des Materials, was eine vorzeitige Alterung der Produkte zur Folge haben kann.



Ein Abweichen der vorgegebenen Dampfsterilisationsverfahren ist vom Betreiber zu validieren.

Gemäß den Empfehlungen (Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, 2012) des RKI beträgt die Sterilisationszeit bei der Dampfsterilisation mindestens 5 Minuten bei 134 °C.

Länderspezifisch empfohlene Dampfsterilisationsverfahren zur Prionen-Inaktivierung (18 Minuten bei 134 °C bis 137 °C) können verwendet werden.

Die Medizinprodukte der GEUDER AG sind für eine maximale Sterilisationstemperatur von 138 °C ausgelegt.

Die Sterilisation in der Lieferverpackung ist nicht zulässig.

7.13 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.

7.14 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.

7.15 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!

8 ANGABEN ZUR VALIDIERUNG

Validierung ist der dokumentierte Nachweis, dass ein Prozess oder System die vorher spezifizierten Anforderungen (Akzeptanzkriterien) reproduzierbar erfüllt.

Im Rahmen der Medizinproduktezulassung ist der Hersteller verpflichtet, mindestens ein validiertes Aufbereitungsverfahren (Reinigung, Desinfektion sowie Sterilisation) für seine Medizinprodukte zur Verfügung zu stellen.

Aus den Validierungsergebnissen wird die bereitzustellende Information (Aufbereitungsanleitung, Herstellerangabe) nach DIN EN ISO 17664 vom Medizinprodukte-Hersteller erstellt.

Der Betreiber ist unter Berücksichtigung der Herstellerangaben und der spezifischen Rahmenbedingungen vor Ort verantwortlich, den Nachweis geeigneter validierter Verfahren zu erbringen, sowie die periodisch durchzuführenden Routineprüfungen sicherzustellen. Diese Verfahren müssen nachvollziehbar gewährleistet werden und dürfen die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährden.

Die länderspezifischen Anforderungen sind bei der Auswahl der geeigneten Parameter zu berücksichtigen.

8.1 Durch die GEUDER AG validierte Verfahren im Überblick

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Medizinprodukte für eine wirksame Aufbereitung wurde durch ein unabhängiges, akkreditiertes Prüflabor erbracht.

Die Auswahl der Parameter und Akzeptanzkriterien entspricht Worst-Case Bedingungen.

Dies bedeutet, dass die Aufbereitung bei deutlich ungünstigeren Parametern erfolgreich durchgeführt wurde. Somit kann davon ausgegangen werden, dass die Aufbereitung unter Berücksichtigung der in der Herstellerangabe angegebenen Standardparameter erfolgreich durchgeführt werden kann.



Die Reinigungs- und Desinfektions- Prozessvalidierung wurde mit einer Antrocknungszeit von 30 min bei Raumtemperatur durchgeführt.

8.2 Manuelle Vor-, Reinigung und Desinfektion

Vorreinigung

Die Vorreinigung erfolgte mit kaltem (14 °C-17 °C) Leitungswasser (gem. TrinkwV). Die Instrumente wurden mit einer Reinigungspistole ca. 1 min ab- und durchgespült, grobe Verschmutzungen wurden mit einer weichen Instrumentenreinigungsbürste (Nylonborsten 15 mm) entfernt.

Reinigung

Die manuelle Reinigung wurde in einer 0,5%igen Reinigungslösung im Ultraschallbecken (Bandelin RK 510 H) bei 30 °C-40 °C durchgeführt. Zum Ansetzen der Reinigungslösung wurde deionisiertes Wasser und neodisher® MediClean forte verwendet. Die Instrumente wurden in der Reinigungslösung betätigt (10 mal, bspw. Scheren geöffnet und geschlossen) gebürstet und die Lumen befüllt. Die Ultraschallbehandlung erfolgte, nachdem alle Instrumente vollständig eingelegt, waren für 10 min bei einer Frequenz von 35 kHz. Nach der Ultraschallbehandlung wurden die Medizinprodukte zur Neutralisation für 2 min in deionisiertes Wasser (VE-Wasser) eingelegt und gespült und/oder betätigt.

Desinfektion

Die manuelle Desinfektion erfolgte im Tauchbad in einer 3,0%igen Desinfektionslösung. Zum Ansetzen der Desinfektionslösung wurde deionisiertes Wasser und Korsorex® plus verwendet. Die Instrumente wurden in der Desinfektionslösung betätigt (5 mal, bspw. Scheren geöffnet und geschlossen) und die Lumen befüllt. Es wurde eine Einwirkzeit von 15 min bei 20 °C im Tauchbad eingehalten. Anschließend wurden die Instrumente für 1 min mit deionisiertem Wasser gespült.

8.3 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Maschinelle Reinigung

Die maschinelle Reinigung wurde im Reinigungs- und Desinfektionsgerät, Typ G7836 CD von Miele durchgeführt. Als Hilfsmittel diente der Wagen: E450/1 (Aufnahme für MIC Instrumentarium) und ein Siebkorb mit Deckel. Bei Lumeninstrumenten wurde der entsprechend Reinigungsadapter verwendet.

Die Reinigungsvalidierung erfolgte in einem verkürzten VARIO TD Programm mit den folgenden Parametern:

- Vorreinigung: kaltes Leitungswasser, 4 min
- Reinigung: 0,2 % (2ml/l) neodisher® MediClean forte für 10 min bei 55 °C
- Schlusspülung: kaltes deionisiertes Wasser für 3 min

Maschinelle Desinfektion

Es wurden zwei maschinelle Desinfektionen validiert:

1. thermische High Level Desinfektion A_0 -Wert > 3000
2. thermische Low Level Desinfektion A_0 -Wert = 600

Die thermische High Level Desinfektion (A_0 -Wert > 3000) wurde im Reinigungs- und Desinfektionsgerät, Typ G7836 CD von Miele durchgeführt. Als Hilfsmittel diente der Wagen: E450/1 (Aufnahme für MIC Instrumentarium) und ein Siebkorb mit Deckel. Die Desinfektionstemperatur betrug 93 °C für 5 min.

Die thermische Low Level Desinfektion (A_0 -Wert = 600) wurde im Reinigungs- und Desinfektionsgerät, Typ G7836 CD von Miele durchgeführt. Als Hilfsmittel diente der Wagen: E450/1 (Aufnahme für MIC Instrumentarium) und ein Siebkorb mit Deckel. Die Desinfektionstemperatur betrug 90 °C für 1 min.

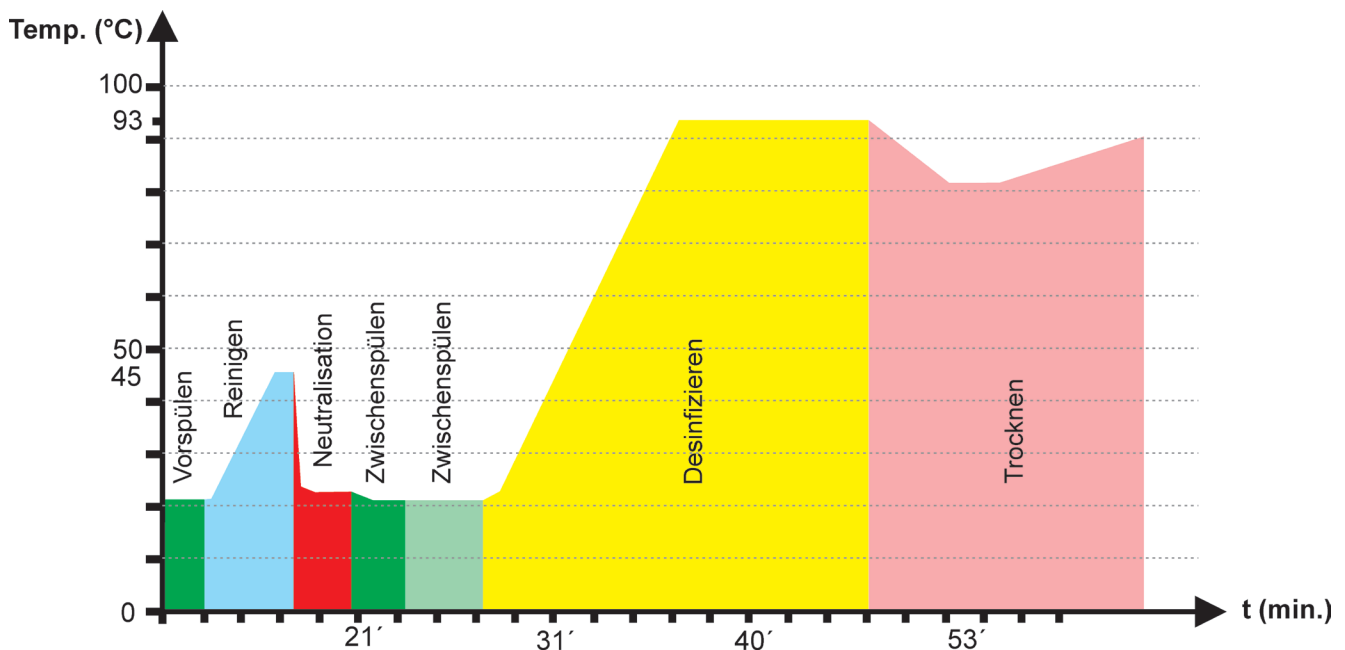


Abb. 2: Beispiel VarioTD Programm

8.4 Sterilisation

Dampfsterilisation

Es wurden zwei Dampfsterilisationsvalidierungen ($SAL 10^{-6}$) durchgeführt.

Die erste Dampfsterilisationsvalidierung wurde im Autoklav Selectomat PL/669-2 CL der Firma MMM GmbH durchgeführt.

Die Dampfsterilisationsvalidierung erfolgte im Sterilisationsbeutel (Steriking, Wipak) bei einem Halb-Zyklus im fraktionierten Vakuumverfahren mit den folgenden Parametern:

- Fraktioniertes Vakuum: 3 mal
- Sterilisationstemperatur: 132 °C
- Sterilisationszeit: 1,5 min (= half cycle of a 3 min process)
- Trocknungszeit: 20 min
- Abkühlzeit: 30 min bei Raumtemperatur (max. 25 °C) außerhalb der Sterilisationskammer.

Die zweite Dampfsterilisationsvalidierung wurde im Autoklav HX-320 der Firma Systec durchgeführt.

Die Dampfsterilisationsvalidierung erfolgte im Sterilcontainer (STERISAFE DURO A4, GEUDER AG) bei einem Halb-Zyklus im fraktionierten Vakuumverfahren mit den folgenden Parametern:

- Fraktioniertes Vakuum: 3 mal
- Sterilisationstemperatur: 134 °C
- Sterilisationszeit: 1,5 min (= half cycle of a 3 min process)
- Trocknungszeit: 10 min

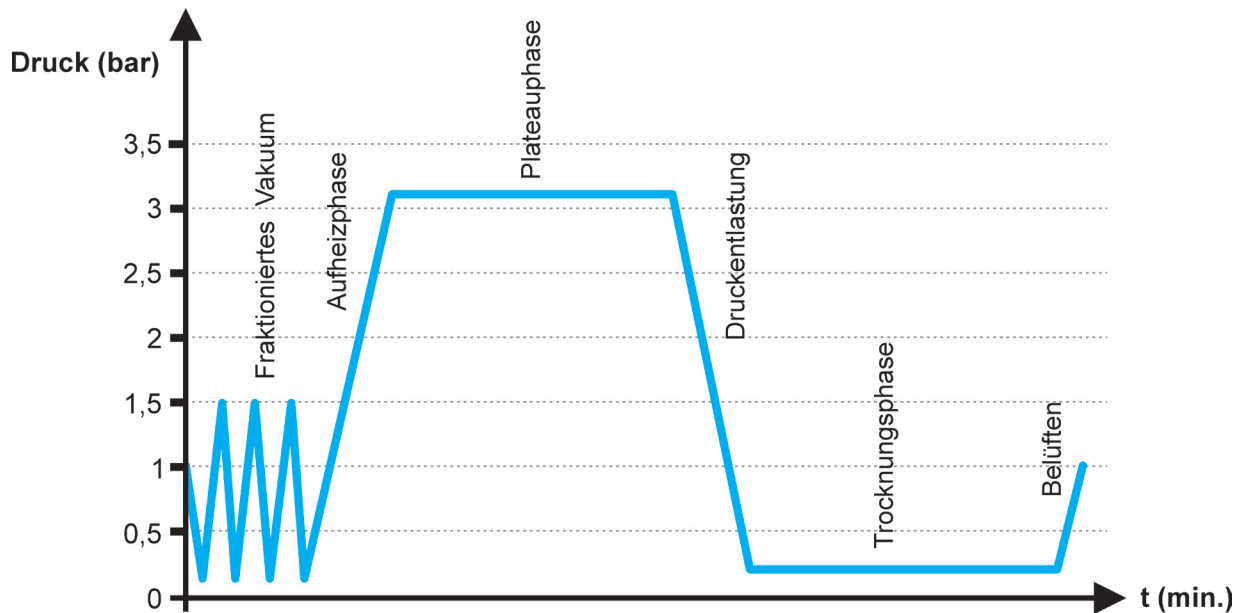


Abb. 3: Beispiel fraktioniertes Vakuumverfahren

8.5 Hilfsmittel und Prozesschemie bei der Validierung

Reinigung und Desinfektion

Prozess	Wasserqualität	Chemikalie / pH-Wert	Hilfsmittel
Vorreinigung	Leitungswasser	n.a.	- Reinigungspistole oder Spritze - Instrumentenreinigungsbürste mit weichen Nylonborsten (15mm)
Manuelle Reinigung	Deionisiertes Wasser (VE- Wasser)	Dr. Weigert, neodisher [®] MediClean forte, 0,5%, pH-Wert ca. 10,1	- Reinigungspistole oder Spritze - Instrumentenreinigungsbürste mit weichen Nylonborsten (15mm)
Manuelle Desinfektion	Deionisiertes Wasser (VE- Wasser)	Bode Chemie, Korolex [®] plus, 3%, pH-Wert 8,5	- Reinigungspistole oder Spritze
Maschinelle Reinigung	Deionisiertes Wasser (VE- Wasser)	Dr. Weigert, neodisher [®] MediClean forte, 0,2%, pH-Wert ca. 10,1	- E450/1 (Aufnahme für MIC Instrumentarium)
Maschinelle Desinfektion	Deionisiertes Wasser (VE- Wasser)	n.a.	- E450/1 (Aufnahme für MIC Instrumentarium)

Tab. 1: Übersicht Hilfsmittel und Prozesschemie



Die Verwendung anderer Prozesschemikalien ist prinzipiell möglich. Die Materialkompatibilität ist dann gegebenenfalls beim jeweiligen Prozesschemie-Hersteller zu erfragen und liegt in der alleinigen Verantwortung des Betreibers.



Zu beachten ist, dass das Desinfektionsmittel eine geprüfte Wirksamkeit besitzen muss (z.B. VAH-Liste oder FDA-Zulassung).

8.6 Wasserqualität

Die Wasserqualität spielt eine entscheidende Rolle in der Aufbereitung. Deshalb empfehlen wir die Verwendung von VE-Wasser für die Reinigung und Desinfektion.

Reinigung und Desinfektion

Achten Sie möglichst auch auf eine ausreichend niedrige Endotoxin- und Partikelbelastung (z.B. maximal 0,25 Endotoxineinheiten/ml, entsprechend den Vorgaben von Pharm. Eur. bzw. USP purified water (PW)/ highly purified water (HPW)).

Für die Schlusspülung sollte ausschließlich VE-Wasser verwendet werden, gemäß der „Leitlinie DGKH, DGSV, AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl“ (die Leitlinie bezieht sich auf die DIN EN ISO 15883-1 Punkt 6.4.2).

Leitfähigkeit	≤ 5µS/cm (Empfehlungen des AK „Qualität“ (40): Maschinelle Aufbereitung ophthalmologischer Instrumente)
pH-Wert	5 – 7 (Empfehlungen des AK „Qualität“ (40): Maschinelle Aufbereitung ophthalmologischer Instrumente)
Gesamthärte	≤ 0,5 mmol CaO/l
Gesamt Salzgehalt (Abdampfrückstände)	≤ 500 mg/l
Chloridgehalt	≤ 50 mg/l

Tab. 2: Empfohlene Minimalanforderungen gemäß der Leitlinie



Bei Nichtbeachtung können Korrosion, Verfärbung und Flecken auftreten (Rote Broschüre „Instrumenten Aufbereitung – Instrumente werterhaltend aufbereiten“ des Arbeitskreises Instrumenten-Aufbereitung www-a-k-i.org).

Sterilisation:

Für die Dampfsterilisation sollte Wasser mit mindestens Speisewasserqualität verwendet werden gemäß der DIN EN 285:2016 / Anhang B.

8.7 Normenliste Validierung

Manuelle Reinigung

- ISO 15883-1:2006 (DIN EN ISO 15883-1:2009)
Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren
- ISO 17664:2004 (DIN EN ISO 17664:2004)
Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten
- Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte, 4. Auflage (2014)

Manuelle Desinfektion

- ISO 17664:2004 (DIN EN ISO 17664:2004)
Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten
- ASTM E1837 - 1996 (Reapproved 2007)
Standard-Prüfmethode zur Bestimmung der Wirksamkeit von Desinfektionsprozessen für wiederverwendbare Medizinprodukte (Simulated Use Test)
- Leitfaden für Sonderkontrollen der Klasse II: Medizinische Reinigungsmaschinen und medizinische Reinigungs- und Desinfektionsgeräte; Leitlinien für die Medizinprodukteindustrie und FDA-Überprüfungspersonal; 2002
- Ph. Eur. 8.5, 20612: Mikrobiologische Untersuchung von nicht sterilen Produkten: Mikrobielle Aufzählungstests; 2010

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

- ISO 15883-1:2006 (DIN EN ISO 15883-1:2009)
Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren
- ISO 17664:2004 (DIN EN ISO 17664:2004)
Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten
- ASTM E2314 - 2003
Standard-Prüfverfahren zur Bestimmung der Wirksamkeit von Reinigungsprozessen für wiederverwendbare medizinische Instrumente mit einem mikrobiologischen Verfahren (simulierter Gebrauchstest)
- Leitfaden zur Validierung und routinemäßigen Überwachung automatischer Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermoresistente Medizinprodukte und für die Grundsätze der Geräteauswahl einschließlich Anlagen, 3. Ausgabe; 2008
- Ph. Eur. 8.5, 20612: Mikrobiologische Untersuchung von nicht sterilen Produkten: Mikrobielle Aufzählungstests; 2010

Zytotoxizitätstest

- ISO 10993-1:2003 (DIN EN ISO 10993-1:2009-10)
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementsystems
- ISO 10993-5:2009 (DIN EN ISO 10993-5:2009-10)
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität
- ISO 10993-12:2012-07 (DIN EN ISO 10993-12:2012-10)
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien

- USP 39-NF 34 <87> 2016
Biologische Reaktivitätsprüfungen, in vitro
- Bartsch T: Bestimmung der Wirksamkeit eines manuellen Reinigungsprozesses; Abschlussbericht 10876471 1.1 Version 01 vom 19. Mai 2015
- Bartsch T, Peeters J: Bestimmung der Wirksamkeit eines manuellen Desinfektionsverfahrens; Abschlussbericht 10876471 2.1 Version 01 vom 4. November 2015
- Bartsch T: Bestimmung der Wirksamkeit eines automatischen Reinigungs-/Desinfektionsprozesses; Abschlussbericht 11061915 Version 01 vom 15. Januar 2016
- Bartsch T, Peeters J: Bestimmung der Wirksamkeit eines automatischen Reinigungs-/Desinfektionsprozesses; Abschlussbericht 10876471 3.1 Version 01 vom 6. November 2015

Maschinelle Reinigung (Bestimmung von Proteinrückständen und TOC)

- ISO 15883-1:2006 + Amd 1:2014 (DIN EN ISO 15883-1:2014)
Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren
- ISO/TS 15883-5:2017
Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für Waschanlagen - Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung" - Dokumententwurf
- ISO 17664:2017 (DIN EN ISO 17664:2018-04)
Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten
- AAMI TIR 12:2010
Auslegung, Prüfung und Kennzeichnung wiederverwendbarer Medizinprodukte für die Wiederaufbereitung in Einrichtungen des Gesundheitswesens: Ein Leitfaden für Gerätehersteller
- AAMI TIR 30:2011
Ein Kompendium von Prozessen, Materialien, Testmethoden und Akzeptanzkriterien für die Reinigung wiederverwendbarer medizinischer Geräte
- AAMI TIR 34:2014
Wasser für die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten
- Aufbereitung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen: Validierungsmethoden und Kennzeichnung, Leitfaden für Mitarbeiter der Industrie und der FDA (Food and Drug Administration), März 2015
- Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI zur Validierung und Routineüberwachung von maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte, 5. Auflage - 2017

In vitro Zytotoxizitätstest (Zellwachstumsanalyse via XTT-Färbung)

- ISO 10993-1:2018 (DIN EN ISO 10993-1:2021)
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementsystems
- ISO 10993-5:2009 (DIN EN ISO 10993-5:2009-10)
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität
- ISO 10993-12:2012-07 (DIN EN ISO 10993-12:2012-10)
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien

Thermische Desinfektion (RDG, A₀ 600)

- ISO 15883-1:2006 + Amd 1:2014 (DIN EN ISO 15883-1:2014)
Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren
- ISO 17664:2017 (DIN EN ISO 17664:2018-04)
Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukte-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten

- AAMI TIR 12:2010
Auslegung, Prüfung und Kennzeichnung wiederverwendbarer Medizinprodukte für die Wiederaufbereitung in Einrichtungen des Gesundheitswesens: Ein Leitfaden für Gerätehersteller
- AAMI TIR 30:2011
Ein Kompendium von Prozessen, Materialien, Testmethoden und Akzeptanzkriterien für die Reinigung wiederverwendbarer medizinischer Geräte
- ASTM E 1837:2014
Standard-Prüfverfahren zur Bestimmung der Wirksamkeit von Desinfektionsverfahren für wiederverwendbare Medizinprodukte (Simulated Use Test)
- RKI Guideline 2012
Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Thermische High Level Desinfektion (RDG, A₀ 3000)

- ISO 17664:2017 (DIN EN ISO 17664:2018-04)
Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten
- AAMI TIR 12:2010
Auslegung, Prüfung und Kennzeichnung wiederverwendbarer Medizinprodukte für die Wiederaufbereitung in Einrichtungen des Gesundheitswesens: Ein Leitfaden für Gerätehersteller
- Aufbereitung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen: Validierungsmethoden und Kennzeichnung, Leitfaden für Mitarbeiter der Industrie und der FDA (Food and Drug Administration), März 2015
- Leitfaden für spezielle Kontrollen der Klasse II: Medizinische Waschmaschinen und medizinische Reinigungs- und Desinfektionsgeräte; Leitfaden für die Medizinprodukteindustrie und das FDA-Prüfpersonal

Dampfsterilisation (Halbzyklus, Validierung 1)

- ISO 11607-1:2006 (DIN EN ISO 11607-1:2006-07)
Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme
- ISO 14161:2009 (DIN EN ISO 14161:2010-03)
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen
- ISO 14937:2009-10 (DIN EN ISO 14937:2010-03)
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
- ISO 17665-1:2006 (DIN EN ISO 17665-1:2006-11)
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
- ISO/TS 17665-2:2009
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1
- AAMI TIR 12:2010
Auslegung, Prüfung und Kennzeichnung wiederverwendbarer Medizinprodukte für die Wiederaufbereitung in Einrichtungen des Gesundheitswesens: Ein Leitfaden für Gerätehersteller

Dampfsterilisation (Halbzyklus, Validierung 2)

- DIN EN 285:2015
Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren
- DIN EN 556-1:2001/AC:2006
Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden - Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden
- ISO 11138-3:2017 (DIN EN ISO 11138-3:2017-07)
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze
- ISO 17664:2017 (DIN EN ISO 17664:2018-04)
Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten
- ISO 17665-1:2006 (DIN EN ISO 17665-1:2006-11)
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
- ANSI/AAMI/ISO TIR 17665-2:2009
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1
- AAMI TIR 12:2010
Auslegung, Prüfung und Kennzeichnung wiederverwendbarer Medizinprodukte für die Wiederaufbereitung in Einrichtungen des Gesundheitswesens: Ein Leitfaden für Gerätehersteller
- ANSI/AAMI ST8:2013
Krankenhaus-Dampfsterilisatoren
- ANSI/AAMI ST77:2013
Einschließende Geräte für die Sterilisation von wiederverwendbaren Medizinprodukten
- ANSI/AAMI ST79:2017
Umfassender Leitfaden zur Dampfsterilisation und Sterilitätssicherung in Einrichtungen des Gesundheitswesens

Allgemein

- ISO 14971:2007 (DIN EN ISO 14971:2013-04)
Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- Empfehlung des Fachausschusses Qualität (<<AK Qualität>>, AK-Q-77 1-2013) 77 Revision:
Flussdiagramm der DGSV zur Einstufung von MP 2013.
- Empfehlung des Fachausschusses Qualität (<<AK Qualität>>, AK-Q-69 1-2011) 69: Problem-
Instrumente in der Aufbereitung (Teil 1)

9 SERVICE UND INSTANDHALTUNG

9.1 Reparatur Service

Reparieren = nachhaltig Investieren.

Reparaturen oder Änderungen an Medizinprodukten der GEUER AG dürfen nur durch die GEUDER AG oder von der GEUDER AG autorisierten Personen unter Verwendung von Originalteilen durchgeführt werden.

In Deutschland wenden Sie sich im Falle einer Reparatur an unseren Kundenservice Instrumente:

Tel. 06221 306-798

Zum sicheren Transport des Medizinproduktes z.B. beim Versenden an die GEUDER AG zur Reparatur, ist das Medizinprodukt möglichst in der Originalverpackung zu versenden. Sollte die Originalverpackung des Medizinproduktes nicht mehr vorhanden sein, sollte, um Transportschäden zu vermeiden, dafür Sorge getragen werden, dass das Medizinprodukt gut fixiert in einer ausreichend stabilen Umverpackung versendet wird.

Versenden Sie Reparaturen (möglichst mit Dekontaminationsnachweis) an:

GEUDER AG
(Betreff: Reparatur)
Hertzstr. 4
69126 Heidelberg

oder lassen Sie diese im Rahmen eines Kundenbesuchs durch unseren Außendienst abholen.

In anderen Ländern wenden Sie sich bitte an den zuständigen Fachhändler.



Aufgrund gesetzlicher Vorgaben und aus hygienischer bzw. infektionspräventiver Sicht müssen die Medizinprodukte, bevor sie zur Reparatur eingeschickt werden, gereinigt, desinfiziert und ggf. sterilisiert werden. Die Ausnahme sind kontaminationsbezogene Reklamationen. Diese sind als solche auf der Verpackung zu kennzeichnen.

Handlungsempfehlungen zu Retouren in medizinischen Einrichtungen finden sie unter anderem in der gleichnamigen BVMed Empfehlung.

Die GEUDER AG behält sich vor, kontaminierte Instrumente/Geräte oder Anlieferungen ohne Dekontaminationsnachweis nicht mehr entgegenzunehmen und diese kostenpflichtig an den Absender zurückzusenden.

Weitere Informationen zum Thema Reparatur finden Sie auf unserer Homepage im Bereich „Service & Support“. Dort befinden sich die Broschüre „Reparaturservice“ sowie die benötigten Formulare „Dekontaminationsnachweis“ und „Reparatur-Auftrag“ zum Download.

9.2 Fehler/Schadensuche

Trotz der Verwendung von hochwertigen „rostfreien“ Stählen und Titan bei der Herstellung von Instrumenten, kann es zu Materialveränderungen im Rahmen der Aufbereitung kommen.

Materialveränderungen können auf verschiedene Ursachen während der Anwendung sowie Aufbereitung zurückzuführen sein. Um die Ursache ausfindig zu machen, sollte eine Ursachen-Analyse durchgeführt werden. Besonderes Augenmerk ist auf die einzelnen Verfahrensschritte zu legen.

Als Beispiel sind nachfolgend einige Fragen zu Unterstützung Ihrer Ursachenfindung aufgeführt:

- Anwendung im OP / Erstbehandlung am Gebrauchsort
 - wird die Erstbehandlung am Gebrauchsort (richtig) durchgeführt?
 - wie erfolgt der Transport zur Aufbereitungsstätte (Trockene Entsorgung, sicher gelagert, Standzeiten)?
- Vorbereitung vor der Reinigung
 - wird die Vorbereitung (z.B. Demontage und Vorreinigung) durchgeführt?
 - werden, wenn nötig,- Reinigungsadapter verwendet?
 - sind die Reinigungsadapter richtig konnektiert?
 - welche Hilfsmittel werden außerdem verwendet (Scheuernde Mittel oder Metallbürsten sowie sog. Schmutzradierer sollten keinesfalls zum Einsatz kommen)?
 - wie lang sind die Standzeiten bis zur Reinigung und Desinfektion?

- Manuelle Reinigung und Desinfektion
 - wie ist die Wasserqualität (siehe Kapitel 8.6)?
 - verwendete Prozesschemie (ist diese mit dem Material kompatibel)?
 - wie wurde die Prozesschemie angesetzt?
 - wie ist der Verschmutzungsgrad der Lösung (wird diese regelmäßig erneuert)?
- Maschinelle Reinigung und Desinfektion
 - wie ist die Wasserqualität (siehe Kapitel 8.6)?
 - verwendete Prozesschemie (ist diese mit dem Material kompatibel)?
 - welches Programm wurde ausgewählt?
 - sind alle Lumen sowie Reinigungsadapter (richtig) konnektiert?
 - wurden die Blindanschlüsse verschlossen?
 - wurde das RDG ausschließlich mit ophthalmologischen Instrumenten beladen?
- Trocknung
 - wie lange ist die Standzeit im RDG nach Prozessende?
 - wurde das Medizinprodukt nach der pH-Wert Kontrolle nachgetrocknet?
- Kontrolle und Wartung
 - wurde diese durchgeführt?
 - sind Hilfsmittel (Lupen, Mikroskope) vorhanden?
 - werden die Medizinprodukte (richtig) gepflegt?
- Verpackung
 - wurden die Medizinprodukte gemäß Kapitel 7.11 verpackt?
 - ist das Instrument in der Verpackung vor evtl. Transportschäden geschützt?
- Sterilisation
 - wie ist die Wasserqualität (siehe Kapitel 8.6)?
 - wurde das richtige Sterilisationsverfahren verwendet?



Edelstähle sollten nicht dauerhaft einer korrosionsfördernden Atmosphäre (Flüssigkeiten und Gase) ausgesetzt sein (z.B. Rückstände von Arzneimittel, korrosive Lösungen, Chlorid- oder Jodionen).

Wenigstens bei der Schlusspülung sollte VE-Wasser verwendet werden, da es bei Verwendung von Leitungswasser zu einer Anreicherung von Ionen auf der Oberfläche der Stähle kommen kann.

Bei Material und Oberflächenveränderungen gibt die Rote Broschüre „Instrumenten Aufbereitung – Instrumente werterhaltend aufbereiten“ Hinweise zu möglichen Ursachen.

9.3 Reklamationen und Vorkommnisse

In Deutschland wenden Sie sich im Falle einer Reklamation an Ihren jeweiligen Kontakt (Innen- oder Außendienst). In anderen Ländern wenden Sie sich bitte an den zuständigen Fachhändler

oder an

Complaint@geuder.de



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

9.4 Garantie

Angaben zur Garantie sowie Gewährleistung können Sie den Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) der GEUDER AG entnehmen. Diese finden Sie auf unserer Homepage (www.geuder.de).

10 ZUBEHÖR ZUR AUFBEREITUNG

Zubehör wie Reinigungsadapter und Sterilisationscontainer finden Sie im GEUDER Hauptkatalog für Instrumente auf unserer Homepage.

11 QUELLENVERZEICHNIS UND WEITERFÜHRENDE LITERATUR

Dieses Verzeichnis erhebt nicht den Anspruch auf Vollständigkeit und Aktualität. Es entbindet den Betreiber nicht von seiner Verpflichtung, sich die jeweils neuesten Erkenntnisse auf diesem Anwendungsgebiet anzueignen.

- *Handlungsempfehlung: Retouren in medizinischen Einrichtungen, BVMed, 28.09.2015*
- *Leitfaden Aufbereitung Baden-Württemberg, Version 3, gültig ab 16.10.2019*
- *Instrumenten Aufbereitung, A-K-I, Rote Broschüre 11. Ausgabe 2017, Instrumente werterhaltend aufbereiten*
- *Leitlinie DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte, 5. Auflage, 2017*
- *VAH Desinfektionsmittelliste, <https://vah-liste.mhp-verlag.de/>, Stand 25.01.2021*
- *Trinkwasserverordnung (TrinkwV), Stand 21.05.2001*
- *Empfehlung des Fachausschusses Qualität (<<AK Qualität>>, AK-Q-77 1-2013) 77 Revision: Flussdiagramm der DGSV zur Einstufung von MP 2013*
- *Empfehlung des Fachausschusses Qualität (<<AK Qualität>>, AK-Q-69 1-2011) 69: Problem-Instrumente in der Aufbereitung (Teil 1)*
- *Empfehlung des Fachausschusses Qualität (<<AK Qualität>>, AK-Q-70 3-2011) 70: Aufbereitung ophthalmologischer Medizinprodukte (Teil 1)*
- *Empfehlung des Fachausschusses Qualität (<<AK Qualität>>, AK-Q-71 4-2011) 71: Aufbereitung ophthalmologischer Medizinprodukte (Teil 2)*
- *Empfehlung des Fachausschusses Qualität (<<AK Qualität>>, AK-Q-72 5-2011) 72: Aufbereitung ophthalmologischer Medizinprodukte (Teil 3)*
- *Weitere Empfehlungen des Fachausschusses Qualität: <https://www.dgsv-ev.de/fachinformationen/qualitaet/>*
- *Leitfaden für Sonderkontrollen der Klasse II: Medizinische Reinigungsmaschinen und medizinische Reinigungs- und Desinfektionsgeräte; Leitlinien für die Medizinprodukteindustrie und FDA-Überprüfungspersonal; 2002*
- *Ph. Eur. 8.5, 20612
Mikrobiologische Untersuchung von nicht sterilen Produkten: Mikrobielle Aufzählungstests; 2010*
- *DIN EN ISO 15883-1
Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren*
- *ISO 17664-1
Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten - Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte*
- *DIN EN ISO 10993-1
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementsystems*
- *DIN EN ISO 10993-5
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität*
- *DIN EN ISO 10993-12
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien*
- *ISO 14937
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*
- *DIN EN 17665-1
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*
- *ISO/TF 17665-2
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1*
- *DIN EN ISO 11607-1
Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme*
- *DIN EN ISO 14161
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen*
- *DIN EN ISO 14971
Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

CONTENT

1	Foreword	30
2	Abbreviations	31
3	General Information	32
4	Handling the manufacturer's information	32
4.1	About this manufacturer's information	32
4.2	Information on processing instructions from GEUDER AG.....	32
4.3	Acquisition of new medical devices - checklist based on DIN EN ISO 17664.....	32
4.4	Symbols and Notes	32
5	Important Notes.....	33
5.1	Risc classification	33
5.2	New and repaired instruments	33
5.3	Passivation.....	33
5.4	Limitation of processing and useful life	34
5.5	Deviation from GEUDER AG processing instructions.....	34
6	Basics and general information on processing	34
6.1	Terminology in processing	35
6.2	Processing cycle	36
7	Recommended performance of processing	36
7.1	Accessories table.....	36
7.2	Overview	36
7.3	Auxiliary equipment	37
7.4	Assembly/disassembly	37
7.5	First treatment at place of use	37
7.6	Preparation before cleaning	37
7.7	Manual cleaning and disinfection in ultrasound bath	39
7.8	Automatic cleaning and disinfection	40
7.9	Drying.....	40
7.10	Control and Maintenance	40
7.11	Packaging	41
7.12	Sterilization	41
7.13	Storage	42
7.14	Transport.....	42
7.15	Disposal	42
8	Details of Validation.....	42
8.1	Summary of processes validated by GEUDER AG	43
8.2	Manual pre-, cleaning and disinfection.....	43
8.3	Automatic cleaning and disinfection	43
8.4	Sterilization	44
8.5	Auxiliaries and process chemistry during validation.....	45
8.6	Water quality	46
8.7	List of standards validation	47
9	Service and maintenance	50
9.1	Repair service.....	50
9.2	Error/Damage search	51
9.3	Complaints and incidents	52
9.4	Warranty.....	53
10	Accessories for processing.....	53
11	List of sources and further literature	54

1 FOREWORD

GEUDER AG, founded in 1951 by Hans Geuder senior, is, in Germany and abroad, one of the leading manufacturers of ophtho-mo-surgical instruments and devices as well as supplier of ultrapure biomaterials. The abundant product portfolio of Geuder AG includes a large part of the surgical materials needed for the anterior and the posterior segment. The ultrapure innovative biomaterials for vitreous and cataract surgery are developed and produced by the affiliate FLUORON GmbH.

At all times it has been the precept of the company to guarantee the highest measure of precision and reliability in accordance with the requirements of the ophthalmic surgeon and his demands for the welfare of the patient.

Continuously new innovative products fulfilling international standards are created as a result of close worldwide contacts and cooperations with experienced specialists in ophthalmology.

A strong commitment in research and development confirms the future-oriented core values of the company. For 70 years a large amount of successful patents has been proving the innovative ideas and developments of GEUDER AG.

All products, which are developed and manufactured by GEUDER AG, fulfill highest quality demands, which are considered trend-setting benchmarks in ophthalmology.

With more than 3,000 different precision instruments, which are exported to more than 100 countries, GEUDER AG covers nearly the complete range of instruments for surgical interventions in the anterior and posterior eye segments. Due to innovative production technologies our instruments reach a unique level concerning precision and durability. The steady amplification of the product variety – especially in the field of sterile instruments – is adapted to the current and expected future regulatory demands and legal provisions in the field of medical devices.

Qualified and specialized staff in the areas service and repair take care, that the functionality and the high quality level of our products is maintained and stays warranted – an important characteristic for the quality- and eco-conscious ophthalmic surgeon.

Reusable instruments, which are reprocessed by specialized staff in a validated procedure, fulfill the standard necessary for surgeries in medical, technical and regulatory respect and are moreover sustainable.

2 ABBREVIATIONS

AAMI.....	Association for the Advancement of Medical Instrumentation
AKI.....	Working Group Instrument reprocessing
ANSI.....	American National Standards Institute
BfArM.....	The Federal Institute for Drugs and Medical Devices
BVMed.....	The German Medical Technology Association
CJK.....	Creutzfeldt-Jakob-Disease
DGKH.....	German Society for Hospital Hygiene
DGSV.....	German Society for Sterile Supply
DIN.....	German Institute for Standardization
EN.....	European standard
FDA.....	U.S. Food and Drug Administration
H ₂ O ₂	Hydrogen peroxide
HLD.....	High Level Disinfection
HPW.....	Highly purified water
IfsG.....	Infection Protection Act
ILD.....	Intermediate Level Disinfection
ISO.....	International Organization for Standardization
kHz.....	Kilohertz
KRINKO.....	Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention
I/A.....	Irrigation/Aspiration
LLD.....	Low Level Disinfection
MIS.....	Minimally invasive surgery
MP.....	Medical Device
MPBetreibV.....	Medical Device Operator Ordinance
MPG.....	Medical Devices Act
Pharm. Eur.....	European Pharmacopoeia (Pharmacopoeia)
PW.....	Purified water
RKI.....	Robert Koch-Institute
SAL.....	Sterility Assurance Level
SBS.....	Sterile barrier system
TrinkwV.....	Drinking water ordinance
USP.....	United States Pharmacopoeia
VAH.....	Association for Applied Hygiene
vCJK.....	variant Creutzfeldt-Jakob disease
VE.....	Vollensalztes Wasser
WD.....	Washer Disinfectant

3 GENERAL NOTES

This MANUFACTURER'S INFORMATION FOR THE PROCESSING OF MEDICAL DEVICES OF GEUDER AG has been prepared on the basis of and in compliance with DIN EN ISO 17664. This manufacturer's information serves as non-binding additional information.

4 HANDLING THE MANUFACTURER'S INFORMATION

4.1 About this manufacturer's information

This manufacturer's information is an aid for the personnel responsible for the processing of reusable medical devices (MD). The manufacturer's information does not replace the valid processing instructions, but also provides suggestions for cleaning, disinfection, care, packaging, sterilization and storage/transport of GEUDER AG ophthalmic surgical instruments. Furthermore, information about the worst case selection of the processes validated by GEUDER AG is shown.

4.2 Information on processing instructions from GEUDER AG

GEUDER AG has various processing instructions (manufacturer's instructions), which form the basis of the processing of ophthalmosurgical medical devices:

- General processing instructions for critical¹ or semi-critical² medical devices.
- Product related processing instructions (enclosed with the medical device upon delivery).

Product related processing instructions are different from the general processing instructions in additional information (such as assembly/disassembly, cycle limitation, cleaning adapter, etc.), which is essential for successful reprocessing.

The selection of the correct processing instructions is made via the OVERVIEW LIST ASSIGNMENT TO PROCESSING INSTRUCTIONS.

The current version of the overview list and the current version of the processing instructions are available on the GEUDER AG homepage (<https://www.geuder.de/en/service-support/processing-instructions/>) or can be requested directly from GEUDER AG by e-mail (info@geuder.de) or fax (06221-303 122).

4.3 Acquisition of new medical devices – checklist based on DIN EN ISO 17664

All our processing instructions comply with the manufacturer's specifications in accordance with DIN EN ISO 17664. In addition, you can obtain the current version of the applicable CHECKLIST IN ACCORDANCE WITH DIN EN ISO 17664 in accordance with the KRINKO - BfArM recommendation "Hygiene requirements for the reprocessing of medical devices".

4.4 Symbols and Notes



WARNING



INFO

¹ Medical devices that are intended to penetrate the skin or mucous membrane and come into contact with blood or are used on internal tissues or organs. Medical devices for the application of blood, blood products or other sterile drugs/sterile medical devices (Krankenhaushygiene, 2015).

² Medical devices that come into contact with mucous membranes or diseased skin. (Krankenhaushygiene, 2015)

5 IMPORTANT NOTES



In principle, standardized automated cleaning and disinfection is preferable to manual cleaning and disinfection due to its reproducibility, lower susceptibility to errors and higher safety.

In addition, national requirements with regard to the risk classification of reusable medical devices must be taken into account. According to the KRINKO/BfArM recommendation, for example, "semi-critical B" and "critical A" medical devices should preferably be processed by machine. "Critical B" medical devices, on the other hand, must always be processed by machine.

5.1 Risk classification

The operator is responsible for the correct classification of the medical devices. If there is any doubt about the classification, the medical device must be assigned to the higher (more critical) risk level.

The risk assessment³ and classification of the medical devices to be processed into the risk classes "uncritical", "semi-critical A", "semi-critical B", "critical A", "critical B" and "critical C" is carried out on the basis of the KRINKO - BfArM recommendation (section 1.2.1).

5.2 New and repaired instruments



Reusable medical devices from GEUDER AG are supplied non-sterile unless otherwise indicated.

New medical devices and medical devices that have been repaired must be subjected to a complete validated reprocessing cycle (cleaning, disinfection and sterilization) before each use.

The use of non-processed medical devices poses a risk of infection for patients, users and third parties.



Please note that the medical devices (new or repaired) are subjected to final cleaning (cleaning of production aids) and final inspection at GEUDER AG before delivery to the customer. This final cleaning does not replace processing (cleaning, disinfection as well as sterilization).

5.3 Passivation

In principle, all new or repaired reusable instruments from GEUDER AG are supplied with a "basic passivation". In general, all metals tend to oxidize (corrode); whether or how quickly corrosion occurs depends on the surrounding media and the presence or formation of a passivation layer. Due to the in-house passivation at GEUDER AG, a very thin, invisible oxide layer is formed on the surface in subsequent contact with the ambient air. The passivation layer continues to build up during processing. It serves as a protective layer against corrosion of the "stainless" steels. This layer separates the material from which the instrument was made from the oxygen in the atmosphere, so that further oxidation (corrosion) is only possible by diffusion through the oxide layer.

³ Source: Leitfaden Aufbereitung Baden-Württemberg, Version 3 (Reprocessing Manual Baden-Wuerttemberg, version 3), valid since 2019-10-16

5.4 Limitation of processing and useful life

Surgical instruments made of stainless steel or titanium are basically suitable for a high number of reprocessing cycles. However, it should be noted that any mechanical, chemical and thermal treatment can lead to stress and thus aging of the material.

If there is a cycle limitation for processing (cleaning, disinfection and sterilization), this is indicated in the product related processing instructions for the respective product.

Processing of medical devices whose cycle limit has been reached is the sole responsibility of the operator. The cycle limit is defined on the basis of material and/or functional properties.

The processing of medical devices made of or with silicone components that have direct or indirect patient contact (e.g. via fluid bridges) is limited to a maximum of 25 cycles (unless otherwise stated in the product-related processing instructions).

5.5 Deviation from GEUDER AG processing instructions

Any general deviation from the validated processing instructions is the sole responsibility of the operator. GEUDER AG accepts no liability for damage to the medical device caused by non-compliance with the instructions.

6 BASICS AND GENERAL INFORMATION ON PROCESSING

Ophthalmic surgical instruments and their accessories include the smallest precision instruments.

Due to their functional and constructional properties, the processing of the instruments, some of which are sensitive, requires a high degree of care and should be carried out by trained personnel (MPBetreibV §4).

The delicate, high-powered instruments used in minimally invasive surgery (MIS) typically have lumens, sliding sheaths, joints. Surfaces that are out of sight and difficult to access can get contaminated.

These special instruments and their accessories are designed to be apt for disassembly or have special cleaning adapters for proper and effective cleaning/disinfection.

The personnel entrusted with processing should be familiar with the instruments and accessories in detail. To support this essential task, the medical products from GEUDER AG have detailed product-related processing instructions. These contain not only the standard information on processing but also detailed information on required disassembly, cleaning adapters to be used and care.

The processing instructions are divided into "general processing instructions for semi-critical medical devices", "general processing instructions for critical medical devices" and "product-related processing instructions".

The operator must provide proof of the effectiveness of the procedures on site, taking into account the specific framework conditions, as well as periodic tests and routine checks.

For medical devices suspected of being contaminated with Creutzfeldt-Jakob disease (CJD, vCJD), the recommendations of the Robert Koch Institute (www.rki.de) must be observed.

National standards, regulations and/or restrictions must be included! This applies in particular to the different requirements with regard to effective prion inactivation.

6.1 Terminology in processing

Processing

Process that restores a medical device that is used in a low-germ or sterile state after use for the purpose of renewed use. This includes cleaning, disinfection and sterilization, including the associated work steps, as well as maintenance and function control.

Washer Disinfector (WD)

Device for automated cleaning and disinfection of medical devices.

Cleaning

Removal of macroscopically visible contaminants (e.g. blood, protein, etc.) from all accessible internal and external surfaces of a medical device. This process can be performed manually and/or automated.

A₀

Describes a time equivalent in relation to temperature in machine disinfection.

Disinfection

Inactivation and reduction of the number of viable microorganisms, to a pre-determined level.

High Level Disinfection (HLD)

A 6-log reduction of a mixed suspension of vegetative organisms and a 6-log reduction of an appropriate mycobacterium species.

Intermediate Level Disinfection (ILD)

A 6-log reduction of the mixed suspension of vegetative organisms and a 3-log reduction of an appropriate mycobacterium species.

Low Level Disinfection (LLD)

*A 6-log reduction of a mixed suspension of vegetative organisms, such as *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, and representatives of the *Klebsiella Enterobacter* group.*

Sterility assurance level (SAL)

Refers to the probability of contamination with a viable organism after sterilization for a single product.

Sterile

Sterility (also from bacterial spores) with a probability of 10⁻⁶ (1:1,000,000).

Sterilization

Inactivation of all microorganisms capable of reproduction. In a sterilization process, the inactivation of microorganisms proceeds exponentially, the probability of the medical devices being placed in a germ-free state is 10⁻⁶.

Validation

Validation means the documented proof that a process or system reproducibly fulfills the previously specified requirements (acceptance criteria).

Service life

Describes the number of processing cycles and/or service life of a medical device. The cycle limit is intended to indicate that the medical device is still suitable and safe for its intended purpose.

Passivation

In surface technology, passivation⁴ refers to the spontaneous formation or targeted generation of a protective layer on a metallic material which prevents or greatly slows down the oxygen corrosion of the base material.

6.2 Processing Cycle

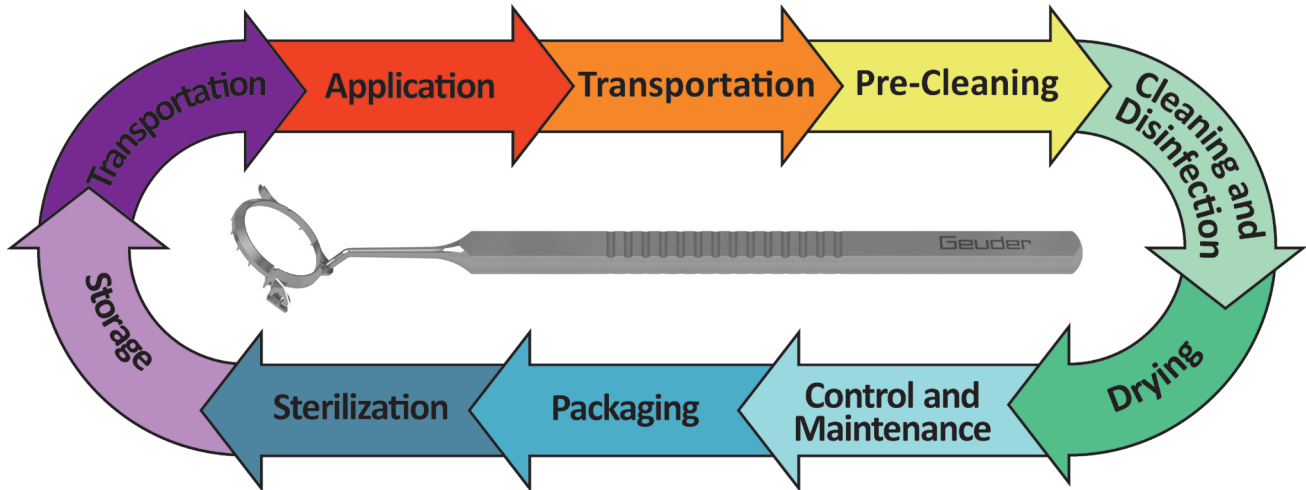


Fig. 1: Processing Cycle

7 RECOMMENDED PERFORMANCE OF PROCESSING

Proper and effective cleaning is essential for the success of subsequent disinfection. Effective cleaning and disinfection is the indispensable prerequisite for effective sterilization; for this reason, automated cleaning and disinfection processes are preferable to manual processes.

The suitability of the cleaning, disinfection and sterilization procedures described below for effective processing of GEUDER AG medical devices was verified by an independent, accredited test laboratory (see chapter 8). However, this alone does not guarantee the required hygienic safety of the instruments in your facility; this can only be achieved, if recognized and validated reprocessing procedures are used on site.

The detailed procedure is described in the respective valid processing instructions. The following is an overview of the implementation chapters with tips; this does not replace the respective valid processing instructions.

The predefined processing steps must be performed in the sequence described, unless otherwise described in the country-specific regulations and in the Infection Protection Act (IfsG).

7.1 Accessories Table

The accessories table lists all accessories for the medical device, including the cleaning adapters or protecting caps to be used for processing.

7.2 Overview

The overview table shows which processing steps are permitted for the medical device and whether it has a cycle limit.

⁴ <https://de.wikipedia.org/wiki/Passivierung>

7.3 Auxiliary Equipment

The "Auxiliary equipment" section lists all the aids required for reprocessing the medical device. This is divided into the categories "Initial treatment, pre-cleaning, manual cleaning and disinfection, drying, pH value control and maintenance".

7.4 Assembly/Disassembly

This section shows and/or describes the steps of assembly/disassembly for disassembled medical devices.

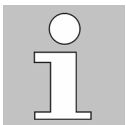


Be careful not to mix the disassembled parts with other disassembled parts of medical devices of the same type.

7.5 First treatment at place of use

The initial treatment at the place of use already takes place during/after the procedure. The measures carried out here facilitate subsequent processing and help to maintain functionality and value.

- Remove macroscopically visible impurities (e.g. pharmaceuticals or corrosive solutions, etc.) during/immediately after application with a compress soaked in sterile water.
- Rinse lumen instruments (e.g. cannulas, tube-guided instruments, I/A handpieces, etc.) with sterile water.
- Put on protecting caps if necessary.
- Place dry medical devices into a suitable storage or transport system and close it.



Medical devices should be transported to the processing site immediately after initial treatment.

To avoid drying, pre-cleaning should be started as early as possible, at the latest 30 minutes after application.

7.6 Preparation before Cleaning

The section "Preparation before cleaning" is divided into two subcategories, one without ultrasound cleaning and one with ultrasound cleaning as supporting pre-cleaning.

This section defines whether disassembly is required and, if required, when and how the cleaning adapter is attached.

The preparatory steps (pre-cleaning and/or ultrasound cleaning as supporting pre-cleaning) must be carried out independently of the subsequent cleaning/disinfection process (manual or automated).

Pre-Cleaning

- Rinse the medical devices under running cold (< 40 °C) tap water.
- Remove visible, gross contamination using a soft plastic brush or a steamer.

- Rinse lumen instruments with a cleaning gun with a suitable flushing adaptor or a disposable syringe.
- Rinse aspirating medical devices against the flow direction.



Special attention must be paid to uneven surfaces (e.g. knurled handles, knurled screws), joints, aspiration joints as well as aspiration and/or irrigation connections and their lines.

Incrustations (e.g. on diathermy instruments) can be dissolved using a 3% H₂O₂ solution. Only the incrustated tip of the instrument is immersed for max. 15 min and then carefully cleaned with a soft plastic brush or a steamer.

Ultrasound cleaning as supporting pre-cleaning (optional)

In principle, pre-cleaning by ultrasound is recommended for all complex and heavily contaminated medical devices (e.g., lumen, sliding shaft, joint instruments, 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 medical devices and make sure that they are completely moistened:
 - Fill lumen instruments with cleaning agent.
 - Insert joint instruments in open conditions.
- Ultrasound treatment at 35-40 kHz, wait until the exposure time is over.
- Rinse the medical devices afterwards with demineralized water for neutralization:
 - Operate scissors and punches etc. when doing so.
- Check lumen instruments for unobstructed flow:
 - Rinse the medical devices with a cleaning gun, a steamer or a single-use syringe.
 - Rinse aspirating lumen instruments against the flow direction.



Not all medical devices are suitable for treatment with ultrasound; whether a medical device is excluded from this is indicated in the respective product-related processing instructions. Unless otherwise indicated, all electronic medical devices such as ultrasound handles, connection cables, plugs, etc. are excluded.

The ultrasound effect is limited on plastic and silicone parts, as the vibrations are absorbed by these parts.

Cleaning and disinfection should be performed after 2 hours at the latest.



When preparing the cleaning solution, always follow the chemical and ultrasound bath manufacturer's instructions.

Usually, the ultrasound bath is first filled with cold clear water and then the chemical is added.



Before loading the ultrasound bath for the first time, "degassing" should be carried out according to the ultrasound bath manufacturer's instructions; only in this way a good pre-cleaning result can be achieved.

The ultrasound bath should never be "overloaded", avoid acoustic shadows. The lumens are only filled and rinsed when the ultrasound bath is switched off. Never reach into the ultrasound bath during sonication.

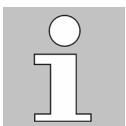
The ultrasound treatment should not exceed the exposure time of the chemical, too long ultrasound applications heat up the bath temperature and can thus deteriorate the cleaning performance.

The vibration during ultrasound treatment can cause small parts, e.g. screws, to come loose. After ultrasound treatment, the instruments must be checked for completeness.

7.7 Manual cleaning and disinfection in ultrasound bath

Manual cleaning in ultrasound bath

- Introduce the medical devices and make sure that they are completely moistened:
 - Fill lumen instruments with cleaning agent.
 - Insert joint instruments in open conditions.
- Ultrasound treatment at 35-40 kHz, wait until exposure time is over.
- Afterwards, place the medical devices into demineralized water for at least 2 minutes for neutralization:
 - Operate scissors, punches, etc. when doing so (at least 10 times).
 - Remove residues of debris with a soft plastic brush (without pressure).
 - Rinse lumen instruments 5 times with at least 10 ml of demineralized water.
- Rinse medical devices 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)..



In principle, the medical devices should be brushed off under the surface of the water.

Manual disinfection in ultrasound bath

- Introduce the medical devices and make sure that they are completely moistened:
 - Fill lumen instruments with disinfection agent.
 - Insert joint instruments in open conditions.
- Ultrasound treatment at 35-40 kHz, wait until exposure time is over.
- Afterwards, place the medical devices into demineralized water for at least 2 minutes for neutralization:
 - Operate scissors, punches, etc. when doing so (at least 10 times).
 - Rinse lumen instruments 5 times with at least 10 ml of demineralized water.
- Rinse medical devices 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).



It is important to ensure that all external, internal and hard-to-reach surfaces of the medical devices are reached during cleaning and disinfection.

7.8 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 the optimal rinsing and flushing of the medical devices should be done after consulting with the cleaning device manufacturer.

Process

- Place the medical devices in the rack (e.g. sieve baskets, trays):
 - Open the joint instruments (90°).
 - Avoid rinsing shadows.
- Connect lumen instruments to the charging trolley.



When fixing the medical devices in sieve baskets, trays, etc. during automated cleaning and disinfection, care must be taken to ensure that this does not impair the effectiveness of the cleaning and disinfection. This protects the instruments from mechanical influences.

To avoid damage to the medical devices, they should not touch each other.

If possible, close off unoccupied flush ports.

After machine reprocessing, instruments that are still dirty should be sorted out, cleaned manually and then completely reprocessed again.

7.9 Drying

Dry the medical devices 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 lumen instruments onto a pH test strip.
- Compare the pH test strip with the color scale:
 - pH must be neutral.

7.10 Control and Maintenance

Visual control

- Check if the medical devices are clean:
 - In case of residues, the cleaning and disinfection process must be repeated.
- Check if the medical devices are damaged:
 - Remove corroded or damaged medical devices.
- Check if the medical devices are complete.
- Check if the medical devices are dry.

Maintenance

- Care for all medical devices with moveable parts (e.g. joints, threads, sliding surfaces) with a suitable instrument oil:
 - let the medical devices cool down.
 - Apply the instrument oil selectively on the area that needs it.
 - Remove excess instrument oil, if any, with a lint-free wipe.
- Carry out a functional control:
 - Check if the medical devices are complete.
 - Assemble disassembled/separated medical devices, if any.
 - Check if the moveable parts can be moved easily.
 - Check if the lock mechanisms work.
 - Put on protecting caps, if necessary.



Care products prevent metal-on-metal friction and keep the instruments in good condition, thus avoiding friction corrosion, for example.

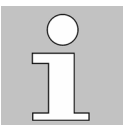
Only use instrument oil suitable for steam sterilization with tested biocompatibility.

During the visual inspection, pay specific attention to elastomers and plastic parts. Selectively discard discolored, porous, inflexible medical devices that show functionally relevant deviations from their new condition. The defined cycle limits must also be observed.

Pack the medical devices as soon as possible.

7.11 Packaging

Use packaging materials and systems complying with the following standards:
 DIN EN (ANSI AAMI) ISO 11607 and DIN EN 868-8.



Only use suitable packaging material for the steam sterilization process.

Securing the instruments with holding and storage systems in the packaging protects the sensitive instruments and prevents damage to the primary packaging.

To avoid stress cracks and loss of clamping force on the instruments during steam sterilization, they should be packed in a relaxed state.

Country-specific regulations must be taken into account.

7.12 Sterilization

Steam sterilization in fractionated prevacuum method:
 SAL 10⁻⁶, at least 3 min at 134 °C, 3 bar.



Exceeding the specified times and temperatures is possible, depending on the packaging. However, longer sterilization times and higher temperatures lead to increased stress on the material, which may result in premature aging of the products.



Any deviation from the specified steam sterilization procedures must be validated by the operator.

According to the recommendations (Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, 2012) of the RKI, the sterilization time for steam sterilization is a minimum of 5 minutes at 134 °C.

Country-specific recommended steam sterilization procedures for prion inactivation (18 minutes at 134 °C to 137 °C) can be used.

GEUDER AG medical devices are designed for a maximum sterilization temperature of 138 °C.

Sterilization in the delivery packaging is inadmissible.

7.13 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 nonsterile.
- The storage time depends on the type of packaging and must be validated accordingly.

7.14 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.

7.15 Disposal

The laws and provisions of each country must be complied with.

Medical devices suspected to be contaminated with 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!

8 DETAILS OF VALIDATION

Validation means the documented proof that a process or system reproducibly fulfills the previously specified requirements (acceptance criteria).

As part of the medical device approval, the manufacturer is obliged to provide at least one validated processing process (cleaning, disinfection and sterilization) for his medical devices.

The information to be provided (processing instructions, manufacturer's information) is created from the validation results. The medical device manufacturer prepares the information to be provided (processing instructions, manufacturer information) in accordance with DIN EN ISO 17664.

Taking into account the manufacturer's specifications and the specific framework conditions on site, the operator is responsible for providing evidence of suitable validated procedures and for ensuring the routine tests to be performed periodically. These procedures must be comprehensibly guaranteed and must not endanger the safety and health of patients, users or third parties.

Country-specific requirements must be taken into account when selecting suitable parameters.

8.1 Summary of processes validated by GEUDER AG

An independent, accredited test laboratory proved the basic suitability of the medical devices for an effective processing.

The selection of the parameters refers to worst case conditions.

This means that processing was successfully carried out with significantly less favorable parameters. It can therefore be assumed that processing can be carried out successfully taking into account the standard parameters specified in the manufacturer's information.



The cleaning and disinfection process validation was performed with a pre-drying time of 30 min at room temperature.

8.2 Manual pre-, cleaning and disinfection

Precleaning

Pre-cleaning was performed with cold (14 °C-17 °C) tap water (according to TrinkwV). The instruments were rinsed off and through with a cleaning gun for approx. 1 min, coarse soiling was removed with a soft instrument cleaning brush (nylon bristles 15 mm).

Cleaning

Manual cleaning was carried out in a 0.5 % cleaning solution in an ultrasound bath (Bandelin RK 510 H) at 30 °C-40 °C. Deionized water and neodisher® MediClean forte were used to prepare the cleaning solution. The instruments were operated in the cleaning solution (10 times, e.g. scissors opened and closed) brushed and the lumens were filled. Ultrasound treatment was performed after all instruments were completely inserted for 10 min at a frequency of 35 kHz. After ultrasound treatment, the medical devices were placed in deionized water (DI water) for 2 min for neutralization and rinsed and/or operated.

Disinfection

Manual disinfection was performed in an immersion bath in a 3.0% disinfectant solution. Deionized water and Korsolex® plus were used to prepare the disinfectant solution. The instruments were operated in the disinfectant solution (5 times, e.g. scissors opened and closed) and the lumens were filled. A contact time of 15 min at 20 °C was observed in the immersion bath. The instruments were then rinsed with deionized water for 1 min.

8.3 Automatic cleaning and disinfection

Automatic cleaning

Automated cleaning was performed in the washer-disinfector, type G7836 CD from Miele. The trolley: E450/1 (holder for MIC instruments) and a sieve basket with lid were used. For lumen instruments, the corresponding cleaning adapter was used.

The cleaning validation was performed in a shortened VARIO TD program with the following parameters:

- Pre-cleaning: cold tap water, 4 min
- Cleaning: 0.2 % (2ml/l) neodisher® MediClean forte for 10 min at 55 °C
- Final rinse: cold deionized water for 3 min

Automatic disinfection

Two automated disinfections were validated:

1. Thermal high level disinfection A_0 value > 3000
2. Thermal low level disinfection A_0 value = 600

High-level thermal disinfection (A_0 value > 3000) was performed in the washer-disinfector, type G7836 CD from Miele. The trolley: E450/1 (holder for MIS instruments) and a sieve basket with lid were used as aids. The disinfection temperature was 93 °C for 5 min.

Thermal low level disinfection (A_0 value = 600) was performed in the washer-disinfector, type G7836 CD from Miele. The trolley: E450/1 (holder for MIS instruments) and a sieve basket with lid were used as aids. The disinfection temperature was 90 °C for 1 min.

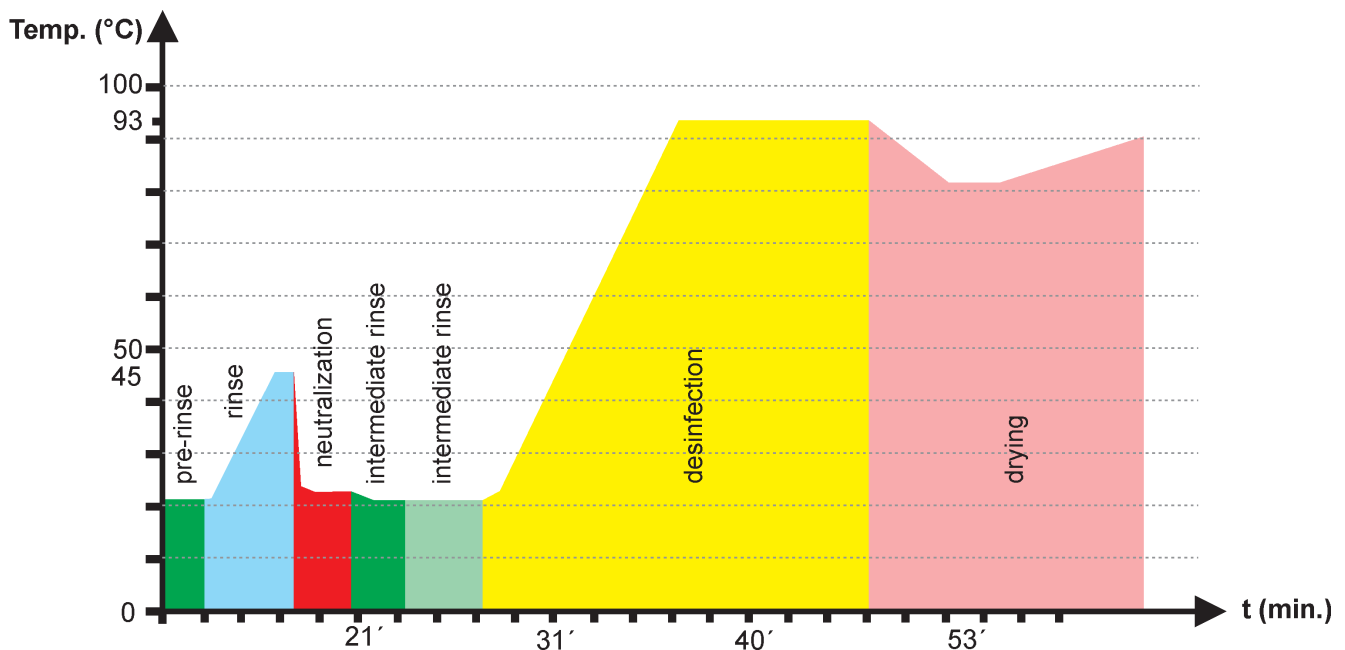


Abb. 2: Beispiel VarioTD Programm

8.4 Sterilization

Steam sterilization

Two steam sterilization validations (SAL 10^{-6}) were performed.

The first steam sterilization validation was performed in the Selectomat PL/669-2 CL autoclave of the company MMM GmbH.

The steam sterilization validation was performed in a sterilization bag (Steriking, Wipak) at a half-cycle in a fractionated vacuum process with the following parameters:

- fractionated vacuum: 3 times
- Sterilization temperature: 132 °C
- Sterilisation time: 1.5 min (= half cycle of a 3 min process)
- Drying time: 20 min
- Cool down time: 30 min at room temperature (max. 25 °C) outside the sterilization chamber.

The second steam sterilization validation was performed in the HX-320 autoclave from Systec.

The steam sterilization validation was performed in a sterile container (STERISAFE DURO A4, GEUDER AG) at a half cycle in a fractionated vacuum process with the following parameters:

- Fractionated vacuum: 3 times
- Sterilization temperature: 134 °C
- Sterilisation time: 1.5 min (= half cycle of a 3 min process)
- Drying time: 10 min

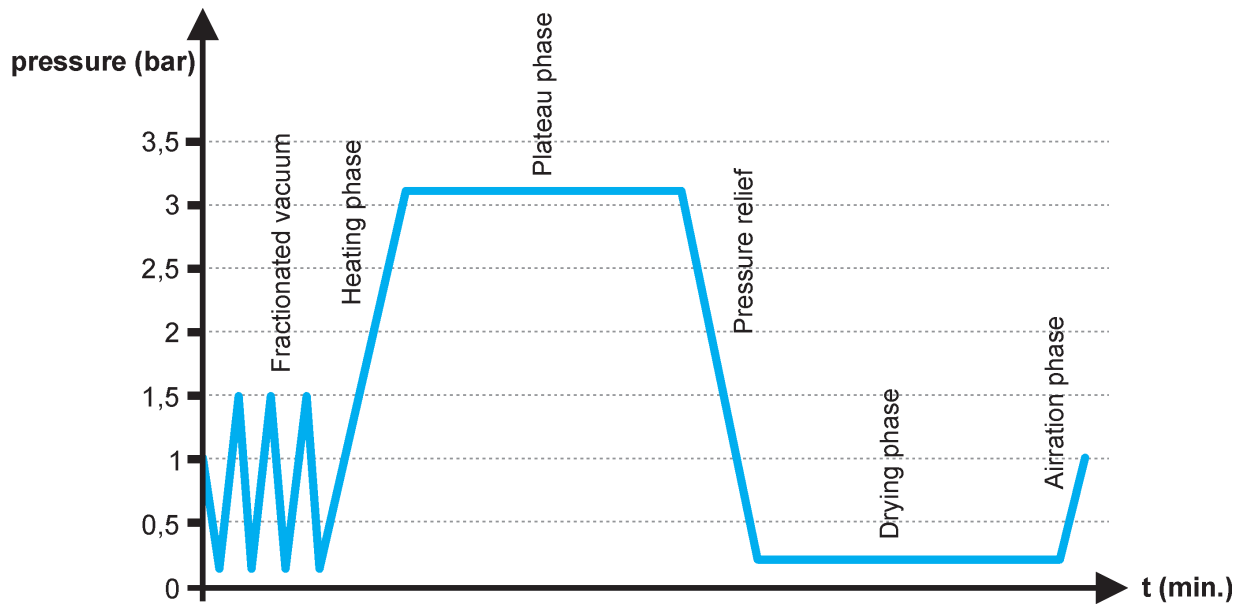


Fig. 3: Example fractionated vacuum process

8.5 Auxiliaries and process chemistry during validation

Cleaning and disinfection

Process	Water quality	Chemicals / pH Value	Auxiliary
Pre-cleaning	Tap water	n.a.	- Cleaning gun or syringe - Instrument cleaning brush with soft nylon bristles (15mm)
Manual cleaning	Deionized water (DI- Water)	Dr. Weigert, neodisher [®] MediClean forte, 0,5%, pH-value approx. 10,1	- Cleaning gun or syringe - Instrument cleaning brush with soft nylon bristles (15mm)
Manual disinfection	Deionized water (DI- Water)	Bode Chemie, Korolex [®] plus, 3%, pH-value 8,5	- Cleaning gun or syringe
Automated cleaning	Deionized water (DI- Water)	Dr. Weigert, neodisher [®] MediClean forte, 0,2%, pH-value approx. 10,1	- E450/1 (trolley for MIS instruments)
Automated disinfection	Deionized water (DI- Water)	n.a.	- E450/1 (trolley for MIS instruments)

Tab. 1: Overview of auxiliaries and process chemistry



The use of other process chemicals is possible in principle. Material compatibility must then be checked with the respective process chemical manufacturer if necessary and is the sole responsibility of the operator:



It should be noted that the disinfectant must have a tested efficacy (e.g. VAH list or FDA approval).

8.6 Water quality

Water quality plays a decisive role in processing. Therefore, we recommend the use of deionized water for cleaning and disinfection.

Cleaning and disinfection:

If possible, also ensure a sufficiently low endotoxin and particle load (e.g. max. 0.25 endotoxin units/ml, according to the specifications of Pharm. Eur. or USP purified water (PW)/ highly purified water (HPW).

Only deionized water should be used for the final rinse in accordance with the "Guideline DGKH, DGSV, AKI for the validation and routine monitoring of automated cleaning and thermal disinfection processes for medical devices and on principles of device selection" (the guideline refers to DIN EN ISO 15883-1 point 6.4.2).

Conductivity	≤ 5µS/cm (Recommendations of the "Quality" Working Group (40): Machine reprocessing of ophthalmic instruments)
pH value	5 – 7 (Recommendations of the "Quality" Working Group (40): Machine reprocessing of ophthalmic instruments)
Total hardness	≤ 0,5 mmol CaO/l
Total salinity (evaporation residues)	≤ 500 mg/l
Chloride content	≤ 50 mg/l

Tab. 2: Recommended minimum requirements according to the guideline



Failure to observe these instructions may result in corrosion, discoloration and stains. (Red brochure "Instrument Reprocessing - Reprocessing Instruments to Preserve Value" from the of the Working Group Instrument Reprocessing www-a-k-i.org).

Sterilization:

For steam sterilization, water with at least feed water quality should be used in accordance with the DIN EN 285:2016 / Appendix B.

8.7 List of standards validation

Manual Cleaning

- ISO 15883-1:2006 (DIN EN ISO 15883-1:2009)
Washer-disinfectors - Part 1: General requirements, terms and definitions and tests
- ISO 17664:2004 (DIN EN ISO 17664:2004)
Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
- Guideline of DGKH, DGSV and AKI for the validation and routine monitoring of machine cleaning and thermal disinfection processes for medical products, 4th edition (2014)

Manual Disinfection

- ISO 17664:2004 (DIN EN ISO 17664:2004)
Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
- ASTM E1837 - 1996 (Reapproved 2007)
Standard Test method to Determine Efficacy of Disinfection Processes for Reusable Medical Devices (Simulated Use Test)
- Class II Special Controls Guidance Document: Medical Washers and Medical Washer-Disinfectors; Guidance for the Medical Device Industry and FDA Review Staff; 2002
- Ph. Eur. 8.5, 20612: Microbiological examination of non-sterile products: Microbial Enumeration Tests; 2010

Automatic cleaning and disinfection

- ISO 15883-1:2006 (DIN EN ISO 15883-1:2009)
Washer-disinfectors - Part 1: General requirements, terms and definitions and tests
- ISO 17664:2004 (DIN EN ISO 17664:2004)
Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
- ASTM E2314 – 2003
Standard test method for determination of effectiveness of cleaning processes for reusable medical instruments using a microbiologic method (simulated use test)
- Guideline for Validation and Routine-Monitoring of Automatic Cleaning- and Disinfection Processes for Thermoresistant Medical Devices and for the Principles of Equipment Selection Including Appendices, 3rd edition; 2008
- Ph. Eur. 8.5, 20612: Microbiological examination of non-sterile products: Microbial Enumeration Tests; 2010

Cytotoxicity test

- ISO 10993-1:2003 (DIN EN ISO 10993-1:2009-10)
Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- ISO 10993-5:2009 (DIN EN ISO 10993-5:2009-10)
Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
- ISO 10993-12:2012-07 (DIN EN ISO 10993-12:2012-10)
Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials

- USP 39-NF 34 <87> 2016
Biological reactivity tests, in vitro
- Bartsch T: Determination of the Effectiveness of a Manual Cleaning Process; Final Report 10876471 1.1
Version 01 dated May 19, 2015
- Bartsch T, Peeters J: Determination of the Effectiveness of a Manual Disinfection Process; Final Report 10876471 2.1 Version 01 dated November 4, 2015
- Bartsch T: Determination of the Effectiveness of an Automatic Cleaning/Disinfection Process; Final Report 11061915 Version 01 dated January 15, 2016
- Bartsch T, Peeters J: Determination of the Effectiveness of an Automatic Cleaning/Disinfection Process; Final Report 10876471 3.1 Version 01 dated November 6, 2015

Automatic Cleaning (Determination of Protein Residues and TOC)

- ISO 15883-1:2006 + Amd 1:2014 (DIN EN ISO 15883-1:2014)
Washer-disinfectors - Part 1: General requirements, terms and definitions and tests
- ISO/TS 15883-5:2017
Washer disinfectors - Part 5: Performance requirements and test method criteria for demonstrating cleaning efficacy” — draft document
- ISO 17664:2017 (DIN EN ISO 17664:2018-04)
Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
- AAMI TIR 12:2010
Designing, Testing and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: A Guide for Device Manufacturers
- AAMI TIR 30:2011
A Compendium of Processes, Materials, Test Methods, and Acceptance Criteria for Cleaning Reusable Medical Devices
- AAMI TIR 34:2014
Water for the reprocessing of medical devices
- Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling, Guideline for Industry and Food and Drug Administration Staff, March 2015;
- Guideline drafted by DGKH, DGSV and AKI for validation and routine Monitoring of automated cleaning and disinfection processes for medical devices, 5. Edition - 2017

In vitro Cytotoxicity Assay (Cell Growth Analysis via XTT-Staining)

- ISO 10993-1:2018 (DIN EN ISO 10993-1:2021)
Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- ISO 10993-5:2009 (DIN EN ISO 10993-5:2009-10)
Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
- ISO 10993-12:2012-07 (DIN EN ISO 10993-12:2012-10)
Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials

Thermal Disinfection (washer disinfectant, A₀ 600)

- ISO 15883-1:2006 + Amd 1:2014 (DIN EN ISO 15883-1:2014)
Washer-disinfectors - Part 1: General requirements, terms and definitions and tests
- ISO 17664:2017 (DIN EN ISO 17664:2018-04)
Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices

- AAMI TIR 12:2010
Designing, Testing and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: A Guide for Device Manufacturers
- AAMI TIR 30:2011
A Compendium of Processes, Materials, Test Methods, and Acceptance Criteria for Cleaning Reusable Medical Devices
- ASTM E 1837:2014
Standard Test Method to determine efficacy of disinfection processes for reusable medical devices (simulated use test)
- RKI Guideline 2012
Hygiene requirements for the reprocessing of medical devices

Thermal High Level Disinfection (washer disinfectant, A₀ 3000)

- ISO 17664:2017 (DIN EN ISO 17664:2018-04)
Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
- AAMI TIR 12:2010
Designing, Testing and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: A Guide for Device Manufacturers
- Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methodes and labeling, Guideline for Industry and Food and Drug Administration Staff, March 2015;
- Class II Special Controls Guidance Document: Medical Washers and Medical Washer- Disinfectors; Guidance for Medical Device Industry and FDA Review Staff

Steam Sterilization (Half cycle, Validation 1)

- ISO 11607-1:2006 (DIN EN ISO 11607-1:2006-07)
Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
- ISO 14161:2009 (DIN EN ISO 14161:2010-03)
Sterilization of health care products - Biological indicators - Guidance for the selection, use and interpretation of results
- ISO 14937:2009-10 (DIN EN ISO 14937:2010-03)
Sterilization of health care products – General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- ISO 17665-1:2006 (DIN EN ISO 17665-1:2006-11)
Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- ISO/TS 17665-2:2009
Sterilization of health care products — Moist heat — Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1
- AAMI TIR 12:2010
Designing, Testing and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: A Guide for Device Manufacturers

Moist Heat Sterilization (Half Cycle, Validierung 2)

- DIN EN 285:2015
Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers
- DIN EN 556-1:2001/AC:2006
Sterilization of medical devices — Requirements for medical devices to be designated “STERILE” — Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
- ISO 11138-3:2017 (DIN EN ISO 11138-3:2017-07)
Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes
- ISO 17664:2017 (DIN EN ISO 17664:2018-04)
Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
- ISO 17665-1:2006 (DIN EN ISO 17665-1:2006-11)
Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- ANSI/AAMI/ISO TIR 17665-2:2009
Sterilization of health care products — Moist heat — Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1
- AAMI TIR 12:2010
Designing, Testing and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: A Guide for Device Manufacturers
- ANSI/AAMI ST8:2013
Hospital steam sterilizers
- ANSI/AAMI ST77:2013
Containment devices for reusable medical device sterilization
- ANSI/AAMI ST79:2017
Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities

General information

- ISO 14971:2007 (DIN EN ISO 14971:2013-04)
Medical devices - Application of risk management to medical devices
- Recommendation of the Committee of Experts on Quality (<<AK Quality>>, AK-Q-77 1-2013) 77
Revision: Flowchart of the DGSV for the classification of MP 2013.
- Recommendation of the Committee of Experts on Quality (<<AK Quality>>, AK-Q-69 1-2011) 69:
Problem- Instruments in reprocessing (Part 1)

9 SERVICE AND MAINTENANCE

9.1 Repair Service

Repair = sustainable investment.

Repairs or modifications to GEUER AG medical devices may only be carried out by GEUDER AG or persons authorized by GEUDER AG using original parts.

In Germany, in case of repair, please contact our customer service instruments:

Phone: 06221 306-798

To ensure safe transport of the medical device, e.g. when sending it to GEUDER AG for repair, the medical device should be shipped in its original packaging if possible. If the original packaging of the medical device is no longer available, care should be taken to ensure that the medical device is shipped well secured in sufficiently stable outer packaging in order to avoid transport damage

Send repairs (with proof of decontamination, if possible) to:

GEUDER AG
(Subject: Repair)
Hertzstr. 4
69126 Heidelberg

or have them picked up by our field service as part of a customer visit.

In other countries, please contact the responsible specialist distributor.



Due to legal requirements and for reasons of hygiene and infection prevention, medical devices must be cleaned, disinfected and, if necessary, sterilized before they are sent in for repair. The exception is contamination-related reclamations, which must be marked as such on the packaging.

Recommendations for action on returns in medical facilities can be found in the in the BV-Med recommendation of the same name.

GEUDER AG reserves the right to no longer accept contaminated instruments/devices or deliveries without proof of decontamination and to return them to the sender at the sender's expense.

Further information on the subject of repair can be found on our homepage in the section "Service & Support". There you will find the "Repair Service" brochure and the required "Decontamination Certificate" and "Repair Order" forms for download.

9.2 Error/Damage search

Despite the use of high-quality "stainless" steels and titanium in the manufacture of instruments, material changes may occur during processing.

Material changes can be due to various causes during application and processing. To find the cause, a root cause analysis should be carried out, paying particular attention to the individual process steps.

As an example, below are some questions to assist in your root cause identification:

- Application in the operating room / initial treatment at the point of use
 - is the initial treatment carried out (correctly) at the place of use?
 - how is the transport to the re-/processing site carried out (dry removal, safely stored, standing times)?
- Preparation before cleaning
 - is the preparation (e.g. disassembly and pre-cleaning) carried out?
 - are cleaning adapters used, if necessary?
 - Are the cleaning adapters correctly connected?
 - What other aids are used (abrasive agents or metal brushes and so-called dirt erasers should not be used under any circumstances)?
 - How long are the standing times before cleaning and disinfection?

- Manual Cleaning and Disinfection
 - how is the water quality (see chapter 8.6)?
 - process chemistry used (is it compatible with the material)?
 - how was the process chemistry prepared?
 - what is the degree of contamination of the solution (is it regularly renewed)?
- Automatic Cleaning and Disinfection
 - how is the water quality (see chapter 8.6)?
 - process chemistry used (is it compatible with the material)?
 - which program was selected?
 - are all lumens and cleaning adapters (correctly) connected?
 - were the blind connections sealed?
 - was the washer-disinfector loaded exclusively with ophthalmic instruments?
- Drying
 - how long is the standing time in the washer-disinfector after the end of the process?
 - was the medical device post-dried after the pH value control?
- Control and Maintenance
 - has this been carried out?
 - are auxiliary devices (magnifying glasses, microscopes) available?
 - are the medical devices (properly) cared for?
- Packaging
 - have the medical devices been packaged in accordance with chapter 7.11?
 - is the instrument in the packaging protected against possible transport damage?
- Sterilization
 - how is the water quality (see chapter 8.6)?
 - was the correct sterilization procedure used?



Stainless steels should not be permanently exposed to a corrosive atmosphere (liquids and gases) (e.g. residues of pharmaceuticals, corrosive solutions, chloride or iodine ions).

Deionized water should be used at least for the final rinse, since the use of tap water can lead to an accumulation of ions on the surface of the steels.

In the case of material and surface changes, the red brochure "Instrument reprocessing - Reprocessing instruments to preserve their value" provides information on possible causes.

9.3 Complaints and incidents

In Germany, in the event of a complaint, please contact your respective contact (office or field service). In other countries, please contact the responsible specialist distributor

or at

Complaint@geuder.de



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

9.4 Warranty

Information on the warranty and guarantee can be found in the General Terms and Conditions of GEUDER AG. These can be found on our homepage (www.geuder.de).

10 ACCESSORIES FOR PROCESSING

Accessories such as cleaning adapters and sterilization containers can be found in the GEUDER main catalog for instruments on our homepage.

11 LIST OF SOURCES AND FURTHER LITERATURE

This list does not claim to be complete or up-to-date. It does not release the operator from his obligation to acquire the latest knowledge in this field of application.

- *Handlungsempfehlung: Retouren in medizinischen Einrichtungen, BVMed, 28.09.2015*
- *Leitfaden Aufbereitung Baden-Württemberg, Version 3, gültig ab 16.10.2019*
- *Instrumenten Aufbereitung, A-K-I, Rote Broschüre 11. Ausgabe 2017, Instrumente werterhaltend aufbereiten*
- *Leitlinie DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte, 5. Auflage, 2017*
- *VAH Desinfektionsmittelliste, <https://vah-liste.mhp-verlag.de/>, Stand 25.01.2021*
- *Trinkwasserverordnung (TrinkwV), Stand 21.05.2001*
- *Empfehlung des Fachausschusses Qualität (<<AK Qualität>>, AK-Q-77 1-2013) 77 Revision: Flussdiagramm der DGSV zur Einstufung von MP 2013*
- *Empfehlung des Fachausschusses Qualität (<<AK Qualität>>, AK-Q-69 1-2011) 69: Problem-Instrumente in der Aufbereitung (Teil 1)*
- *Empfehlung des Fachausschusses Qualität (<<AK Qualität>>, AK-Q-70 3-2011) 70: Aufbereitung ophthalmologischer Medizinprodukte (Teil 1)*
- *Empfehlung des Fachausschusses Qualität (<<AK Qualität>>, AK-Q-71 4-2011) 71: Aufbereitung ophthalmologischer Medizinprodukte (Teil 2)*
- *Empfehlung des Fachausschusses Qualität (<<AK Qualität>>, AK-Q-72 5-2011) 72: Aufbereitung ophthalmologischer Medizinprodukte (Teil 3)*
- *Weitere Empfehlungen des Fachausschusses Qualität: <https://www.dgsv-ev.de/fachinformationen/qualitaet/>*
- *Leitfaden für Sonderkontrollen der Klasse II: Medizinische Reinigungsmaschinen und medizinische Reinigungs- und Desinfektionsgeräte; Leitlinien für die Medizinprodukteindustrie und FDA-Überprüfungspersonal; 2002*
- *Ph. Eur. 8.5, 20612*
Mikrobiologische Untersuchung von nicht sterilen Produkten: Mikrobielle Aufzählungstests; 2010
- *DIN EN ISO 15883-1*
Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren
- *ISO 17664-1*
Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten - Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte
- *DIN EN ISO 10993-1*
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementsystems
- *DIN EN ISO 10993-5*
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität
- *DIN EN ISO 10993-12*
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien
- *ISO 14937*
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
- *DIN EN 17665-1*
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
- *ISO/TF 17665-2*
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1
- *DIN EN ISO 11607-1*
Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme
- *DIN EN ISO 14161*
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen
- *DIN EN ISO 14971*
Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte



Geuder[®]
Precision made in Germany

GEUDER AG
Hertzstrasse 4
69126 Heidelberg
Deutschland

Tel.: 06221 3066
Fax: 06221 303122
info@geuder.de
www.geuder.de