

Hersteller: Compumedics Germany GmbH, Josef-Schuetzler-Strasse 2, 78224 Singen, Deutschland

Produkt(e): Alle von Compumedics Germany GmbH und dessen Vertriebspartnern gelieferten, **wiederverwendbaren, invasiven**

DWL®-Ultraschall-Sonden:

REF	DI/GTIN	Beschreibung	Enthalten im Set-Artikel
3652	04260493310451	16MHz Sonde Ø 1 mm	REF 6586 (DI/GTIN 04260493310819) 16MHz Sonde Ø 1mm mit Adapterkabel zur Patientenisolierung
3654	04260493310468	16MHz Sonde Ø 2 mm	REF 6587 (DI/GTIN 04260493310833) 16MHz Sonde Ø 2mm mit Adapterkabel zur Patientenisolierung
3655	04260493310475	16MHz Sonde Ø 3 mm	REF 6588 (DI/GTIN 04260493310840) 16MHz Sonde Ø 3mm mit Adapterkabel zur Patientenisolierung
3653	04260493310482	16MHz Sonde Ø 1.8 mm	REF 6589 (DI/GTIN 04260493310826) 16MHz Sonde Ø 1.8mm mit Adapterkabel zur Patientenisolierung

Produkt-Kennzeichnung: gravierte Kennzeichnung auf dem Stecker „16 1.0“ ⇒ REF 3652, „16 1.8“ ⇒ REF 3653, „16 2.0“ ⇒ REF 3654, „16 3.0“ ⇒ REF 3655

Seriennummer: gravierte Seriennummer auf dem Stecker „JJ-XXX“, bspw. 20-123

Rückverfolgbarkeit: Die **Kombination aus Produkt-Kennzeichnung und Seriennummer** bildet die **eindeutige Identifizierung** zur Rückverfolgbarkeit, bspw. „16 1.0“ und „20-123“

CE-Kennzeichnung: CE 0123 (gelaserte Kennzeichnung auf dem Stecker)

Schutzklasse: IP 67

Klassifizierung gem. MDD: Ila

WARNHINWEISE	<ul style="list-style-type: none"> - Klassifizierung gem. MDD: Ila (nicht geeignet zur Anwendung am zentralen Nervensystem und zentralen Kreislaufsystem). - Bei infektiösen Risikopatienten (Creutzfeldt-Jakob) die Sonde nach Gebrauch adäquat entsorgen und NICHT wiederverwenden. - Sonde ist ein empfindliches elektromechanisches Präzisionsinstrument und muss mit der notigen Vorsicht behandelt werden. - Die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten sollte nur von geschultem Personal durchgeführt werden. - Sonde ist NICHT für Temperaturen über 70°C (158°F) ausgelegt. - NICHT mit Ultraschall reinigen. - NICHT autoklavieren. - Adapterkabel zur Patientenisolierung (REF 6000, 6001, 6002 und 6003) ist NICHT sterilisierbar. Dieses kann wie das restliche Zubehör desinfiziert werden (siehe Geräte-Gebrauchsanweisung).
---------------------	---

Ratschlag und Einschränkung der Wiederaufbereitung	<p>Die Reinigungs-Desinfektionsgeräte zur Wiederaufbereitung müssen den nationalen Bestimmungen entsprechen (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung, EN ISO 15883).</p> <p>Zur Vermeidung von Kreuzkontamination, sollte der Auf- und Abbau nur von geschultem Personal mit sauberen Handschuhen durchgeführt werden.</p> <p>Im Falle einer optischen und/oder funktionellen Beschädigung darf die Sonde nicht weiterverwendet werden und ist zur Reparatur oder zum Austausch an den Hersteller zurückzusenden. Bitte stellen Sie sicher, dass die ordnungsgemäße Dekontamination (Reinigung und Sterilisation) der Sonde vor dem Versand durchgeführt wurde und dass die Sonde dementsprechend gekennzeichnet ist.</p> <p>Häufiges Wiederaufbereiten hat in der Regel nur begrenzte Auswirkungen auf den Zustand der Sonde. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und evtl. Beschädigung durch Gebrauch und Aufbereitung bestimmt.</p> <p>Die Produktlebensdauer der Sonde beträgt bei entsprechend schonender Behandlung von Gebrauch und Wiederaufbereitung max. 25 Zyklen für STERRAD®-Sterilisator (Typ 100NX™) und STERICOOL®-Sterilisator (Typ A110S). Dies gilt ebenfalls für die Schutzkappe.</p> <p>Führen Sie die Wiederaufbereitung der Sonde baldmöglichst (innerhalb einer Stunde) nach deren Verwendung durch.</p>
Identifikation und Rückverfolgbarkeit	<p>Die Kombination aus gravierten Kennzeichnung auf dem Stecker und gravierten Seriennummer auf dem Stecker ist eindeutig.</p> <p>Die Anzahl der Wiederaufbereitungen kann nicht vom Produkt abgelesen werden, bitte führen Sie daher hierüber getrennte Aufzeichnungen.</p>
Hilfsmittel	Zur Aufbereitung und späteren Lagerung der Sonde wird ein spezieller Siebkorb benötigt (REF 6474). Dieser ist nicht standardmäßig im Lieferumfang enthalten.

HINWEISE ZUR WIEDERAUFBEREITUNG

Auslieferung	Die Sonde wird in nicht-sterilem Zustand ausgeliefert . Sie muss daher vor dem ersten Gebrauch aufbereitet werden. Bei jeder Sonde ist eine Schutzkappe (REF 6542) standardmäßig im Lieferumfang enthalten.
Gebrauchsort	<p>Zur Vermeidung von Kreuzkontamination, sollte der Auf- und Abbau nur von geschultem Personal mit sauberen Handschuhen durchgeführt werden.</p> <p>Trennen Sie die Verbindung von Sonde und Adapterkabel. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in den Stecker gelangt.</p> <p>Entfernen Sie sofort groben Schmutz (Blut, Schleim, ...), indem Sie die Sonde mit einem flusenfreien feuchten Tuch abwischen. Hüllen Sie die Sonde mit dem Tuch ein und ziehen Sie die Sonde vom Sondenstecker in Richtung Sondenkopf durch das Tuch. Wiederholen Sie diesen Vorgang bis kein grober Schmutz mehr an der Sonde sichtbar ist.</p>

M - Merkblatt

Gültig ab / Valid from: 27. November 2020
Datei/file: 1200-M-16MHz_15

Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (S. 1 – 3)
Information on reprocessing of re-sterilisable medical products (p. 4 – 6)



Aufbewahrung und Transport

Sichern Sie zuerst den Stecker zwischen den flexiblen O-Ringen (REF 6625) und schließen Sie **sofort** den Sondenstecker mit der Schutzkappe (REF 6542). Positionieren Sie dann die Sonde in den Siebkorb und sichern Sie als letzten Schritt den Sondenkopf zwischen den flexiblen O-Ringen (REF 6625) [siehe Abbildungen I bis III].



Abbildung I: Sonde im Siebkorb fixiert



Abbildung II: Stecker mit Schutzkappe (REF 6542) im Siebkorb fixiert



Abbildung III: Sondenkopf im Siebkorb fixiert im Siebkorb fixiert

Schließen Sie den Deckel des Siebkorbs für den sicheren Transport der Sonde.

Vorreinigung

Bei sichtbarer Verunreinigung der Sonde entfernen Sie diese mit einem **flusenfreien feuchten Tuch**. Eine weitere Vorreinigung ist nicht erforderlich. **Reinigen Sie NICHT mit Ultraschall.**

Vorbereitung zur Dekontamination

Vergewissern Sie sich, dass der Sondenstecker durch die Schutzkappe (REF 6542) richtig verschlossen ist und dass die Sonde sicher im Siebkorb sitzt.

Reinigung, maschinell

Achten Sie darauf, dass der **Sondenstecker mit der Schutzkappe (REF 6542) verschlossen** ist.

Bei der Validierung des maschinellen Reinigungsprozesses mittels Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) wurden folgende Schritte durchgeführt:

1. 2 Minuten Vorreinigung mit kaltem Leitungswasser (10°C – 25°C [50°F - 77°F])
2. Abpumpen
3. 5 Minuten Reinigung mit Leitungswasser bei 55°C (131°F) und einem alkalischen Reinigungsmittel*
4. Abpumpen
5. 3 Minuten Spülen mit kaltem, entsalztem Wasser
6. Abpumpen
7. 2 Minuten Spülen mit kaltem, entsalztem Wasser
8. Abpumpen und Ende

Bitte achten Sie darauf, dass ein alkalisches Reinigungsmittel mit nachgewiesener Deaktivierungswirkung gegen pathologische Prionproteine verwendet wird. Für die Validierungsstudie wurde eine 0,5%ige Lösung von neodisher® SeptoClean (Chemische Fabrik Dr. Weigert) verwendet.

Desinfektion

Achten Sie darauf, dass der **Sondenstecker weiterhin mit der Schutzkappe (REF 6542) verschlossen** ist.

Die Sonde ist nicht für Temperaturen über 70°C (158°F) ausgelegt. **Es darf KEINE thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) durchgeführt werden!** Da es sich um ein **thermolabiles Medizinprodukt** handelt, muss die maschinelle Desinfektion mittels eines Reinigungs- und Desinfektionsgerätes mit der Möglichkeit zur chemothermischen Desinfektion (z.B. RDG-E) durchgeführt werden. Bei der Validierung des maschinellen Desinfektionsprozesses mittels RDG wurden folgende Schritte durchgeführt:

1. 1%ige Desinfektionslösung thermosept® PAA base/additive (Schülke & Mayr GmbH) in Leitungswasser bei 35°C (95°F) für 5 Minuten
2. Abpumpen
3. 3 Minuten Zwischenspülung mit deionisiertem kaltem Wasser (VE-Wasser) (10°C – 25°C [50°F - 77°F])
4. Abpumpen
5. 2 Minuten Schlusspülung mit deionisiertem kaltem Wasser (VE-Wasser) (10°C – 25°C [50°F - 77°F])
6. Abpumpen und Ende

Trocknung

Die Sonde ist nicht für Temperaturen über 70°C (158°F) ausgelegt. **Es darf KEINE Trocknung mit Heißluft im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) durchgeführt werden.**

Die manuelle Trocknung kann mit einem flusenfreien Einwegtuch durchgeführt werden. Die Kavitäten (Stecker) können mit steriler Druckluft getrocknet werden.

M - Merkblatt

Gültig ab / Valid from: 27. November 2020
Datei/file: 1200-M-16MHz_15

Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (S. 1 – 3)
Information on reprocessing of re-sterilisable medical products (p. 4 – 6)



Prüfung und Wartung	<p><u>Sichtprüfung auf Beschädigung / Verschleiß</u></p> <p>Sonde: Die Beschichtung des Sondenkopfs darf nicht beschädigt sein, führen Sie daher bei Bedarf eine Sichtprüfung mit Lupe oder unter einem Mikroskop durch und kontrollieren Sie das Sondenkabel auf Beschädigungen.</p> <p>Siebkorb: Führen Sie eine Sichtprüfung auf Unversehrtheit durch (z. B. Korrosion am Siebkorb, Verschleiß an den flexiblen O-Ringen).</p> <p>Schutzkappe: Führen Sie eine Sichtprüfung auf Unversehrtheit durch (z. B. Verschleiß an Schutzkappe).</p>
Vorbereitung und Verpackung	<p>Zur Sterilisation muss die Sonde im Siebkorb gelagert werden. Entfernen Sie die Schutzkappe (REF 6542) vom Stecker und belassen Sie die Schutzkappe im Siebkorb. Überprüfen Sie die Position des Steckers und des Sondenkopfs (müssen jeweils zwischen den flexiblen O-Ringen fixiert sein [siehe Abbildungen I bis III]).</p> <p>Verpacken Sie den geschlossenen Siebkorb doppelt in Wasserstoffperoxid-tauglichen Beuteln, die den Anforderungen der EN ISO 11607-Normenreihe entsprechen. Bei der Validierung wurden Tyvek® Sterilisationsbeutel verwendet:</p> <p>R43 innerer Beutel 200mm x 400mm R44 äußerer Beutel 250mm x 500mm</p>
Sterilisation	<p>Die Sonde ist nicht für Temperaturen über 70°C (158°F) ausgelegt. Es darf KEINE thermische Dampfsterilisation durchgeführt werden.</p> <p>Die Sterilisation kann mit einem Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren mit Wasserstoffperoxid durchgeführt werden, wie beispielsweise dem Standardzyklus des von Getinge AB hergestellten Niedertemperatur-Plasmasterilisator mit Wasserstoffperoxid STERICOOL® A110S. Wie vom Hersteller angegeben, entspricht dieser Zyklus dem Standardzyklus des von ASP® hergestellten Niedertemperatur-Plasmasterilisators mit Wasserstoffperoxid STERRAD® 100NX™.</p>
Lagerung	<p>Folgende Lagerbedingungen müssen eingehalten werden:</p> <p>Temperatur -40°C bis +70°C (-40°F bis +158°F) Luftdruck 500 hPa bis 1060 hPa Relative Feuchtigkeit 10 % bis 100 % (keine Kondensation)</p> <p style="text-align: center;">Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.</p>
Entsorgung	<p>Bitte stellen Sie sicher, dass die ordnungsgemäße Dekontamination (Reinigung und Sterilisation) der benutzten Sonde vor der Entsorgung durchgeführt wurde. Geschieht dies nicht, muss sie als infektiöser Sondermüll entsorgt werden.</p>
Zusätzliche Information	<p>Bei der Aufbereitung von mehreren Instrumenten in einem Wiederaufbereitungszyklus darf die Maximalbelastung des jeweiligen RDGs oder Sterilisators nicht überschritten werden.</p>
Information zur Validierung der Wiederaufbereitung	<p>Die folgenden Geräte, Materialien und Maschinen wurden zur Validierung der Wiederaufbereitung verwendet:</p> <p>Reinigungsmittel neodisher® SeptoClean (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG) Desinfektionsmittel thermosept® PAA base und additive (Schüle & Mayr GmbH) RDG Miele Professional G 7836 CD Zweistufiger Wagen Miele E327 Sterilisator Niedertemperatur-Plasmasterilisator mit Wasserstoffperoxid STERICOOL® A110S</p>
Hinweise für Service / Reparatur	<p>Es werden nur desinfizierte Sonden zum Service / Reparatur angenommen. Bitte stellen Sie sicher, dass die ordnungsgemäße Dekontamination (Reinigung und Sterilisation) der Sonde vor dem Versand durchgeführt wurde und dass die Sonde dementsprechend gekennzeichnet ist. Dies muss auf den Begleitpapieren ersichtlich sein!</p>
Hersteller	<p>Compumedics Germany GmbH Josef-Schuettler-Strasse 2 78224 Singen Deutschland t: +49 7731 79769-0, f: +49 7731 79769-99 e: info@dwl.de, www.dwl.de</p>

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung als 'GEEIGNET' validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Der Stand der Technik und oft auch die nationalen Gesetze verlangen, dass diese Prozesse und Verfahren validiert und regelmäßig überwacht werden.

Tyvek ist ein eingetragenes Warenzeichen der Firma DuPont.
 STERICOOL ist ein eingetragenes Warenzeichen der Firma Getinge AB.
 STERRAD, ASP und NX sind eingetragene Warenzeichen der Firma Advanced Sterilization Products.
 neodisher ist ein eingetragenes Warenzeichen der Firma Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG.
 thermosept ist ein eingetragenes Warenzeichen der Firma Schüle & Mayr GmbH.

Manufacturer: Compumedics Germany GmbH, Josef-Schuetzler-Strasse 2, 78224 Singen, Germany

Product(s): All **re-usable, invasive DWL® ultrasound probes** delivered by Compumedics Germany GmbH and its distributors:

REF	DI/GTIN	Description	Part of set
3652	04260493310451	16MHz probe Ø 1 mm	REF 6586 (DI/GTIN 04260493310819) 16MHz probe Ø 1mm with adapter cable for patient isolation
3654	04260493310468	16MHz probe Ø 2 mm	REF 6587 (DI/GTIN 04260493310833) 16MHz probe Ø 2mm with adapter cable for patient isolation
3655	04260493310475	16MHz probe Ø 3 mm	REF 6588 (DI/GTIN 04260493310840) 16MHz probe Ø 3mm with adapter cable for patient isolation
3653	04260493310482	16MHz probe Ø 1.8 mm	REF 6589 (DI/GTIN 04260493310826) 16MHz probe Ø 1.8mm with adapter cable for patient isolation

Product labelling: engraved marking on connector “16 1.0” ⇒ REF 3652, “16 1.8” ⇒ REF 3653, “16 2.0” ⇒ REF 3654, “16 3.0” ⇒ REF 3655

Serial number: engraved serial number on connector „YY-XXX“, e.g. 20-123

Traceability: The combination of product labelling and serial number forms the unique identification for traceability, e.g. “16 1.0” and “20-123”

CE mark: CE 0123 (lasered on connector)

Safety class: IP 67

Classification acc. MDD: Ila

CAUTIONS
<ul style="list-style-type: none"> - Classification acc. MDD: Ila (not applicable for use at central nervous system and central circulatory system). - In case of infectious risk patients (Creutzfeldt-Jakob), dispose of the probe adequately after use and DO NOT reuse it. - Probe is a sensitive electromechanical high-precision instrument and must be handled with the necessary care. - The reprocessing of sterilisable medical products should only be carried out by skilled personnel. - The probe is NOT designed for temperatures above 70°C (158°F). - Do NOT clean with ultrasound. - Do NOT autoclave. - Adapter cable for patient isolation (REF 6000, 6001, 6002 and 6003) is NOT sterilisable. It can be disinfected like all other accessories (see instructions for use of device).

Advice and restrictions of treatment	<p>The washer-disinfectors for reprocessing must comply with the national applicable regulations and standards (e.g. DGHM-or FDA-approval or CE-marking, EN ISO 15883).</p> <p>To avoid cross-contamination, the assembly and disassembly should only be carried out by trained personnel wearing clean gloves.</p> <p>In case of visual and/or functional damage, the probe must not be used and should be sent back to the manufacturer for repair or replacement. Please ensure that proper decontamination (cleaned and sterilized) of the probe was performed before shipment and that the probe is labelled accordingly.</p> <p>Reprocessing usually has only a limited effect on the condition of the probe. The end of product life is mainly determined by wear, tear and possible damage by use and reprocessing.</p> <p>The product life of the probe is a maximum of 25 cycles for STERRAD® sterilizers (type 100NX™) and STERICOOL® sterilizers (type A110S) if the probe is used and reprocessed with appropriate care. This also applies to the protective cap.</p> <p>Reprocess the probe as soon as possible (within one hour) after use.</p>
Identification und traceability	<p>The combination of engraved marking on connector and engraved serial number on connector is unique.</p> <p>The number of reprocessing cycles cannot be traced on the probe, so please keep separate records.</p>
Accessory	For the processing and later storage of the probe, a special sterilisation basket is necessary (REF 6474). This article is not included as standard.

REPROCESSING INSTRUCTIONS

Delivery	The probes are delivered in a non-sterile condition . They must be processed before first use. Each probe is delivered with a protective cap (REF 6542) as standard.
Point of use	<p>To avoid cross-contamination, the assembly and disassembly should only be carried out by trained personnel wearing clean gloves.</p> <p>Disconnect the probe from the adapter cable. Make sure that no liquid gets into the connector.</p> <p>Remove directly after use coarse dirt (blood, mucin ...) by wiping the probe with a lint-free damp cloth. Wrap the probe in the cloth and pull the probe through the cloth from the probe connector toward the probe tip. Repeat this procedure until no coarse dirt is visible on the probe.</p>

M - Merkblatt

Gültig ab / Valid from: 27. November 2020
Datei/file: 1200-M-16MHz_15

Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (S. 1 – 3)
Information on reprocessing of re-sterilisable medical products (p. 4 – 6)



<p>Storage and transport</p>	<p>First secure the connector between the flexible O-rings (REF 6625) and immediately close the probe connector with the protective cap (REF 6542), then place the probe in the sterilisation basket and as a last step secure the probe head between the flexible O-rings (REF 6625) [see Figures I to III].</p>  <p style="text-align: right;">Figure I: probe fixed in sterilisation basket</p>  <p style="text-align: center;">Figure II: Connector with protective cap (REF 6542) fixed in sterilisation basket</p>  <p style="text-align: center;">Figure III: Probe head fixed in sterilisation basket</p> <p>Close the lid of the sterilisation basket for safe transport of the probe.</p>
<p>Pre-cleaning</p>	<p>If the probe is visibly contaminated, remove dirt with a lint-free damp cloth. Further pre-cleaning is not necessary. DO NOT clean with ultrasound.</p>
<p>Preparation for decontamination</p>	<p>Ensure that the probe connector is properly closed by the protective cap (REF 6542) and that the probe is securely fixed in the sterilisation basket.</p>
<p>Automated cleaning</p>	<p>Make sure that the probe connector is closed with the protective cap (REF 6542).</p> <p>The following steps were carried out during the validation of the automated cleaning process using washer/disinfectors unit:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2 minutes pre-cleaning with cold tap water (10°C – 25°C [50°F - 77°F]) 2. Drain 3. 5 minutes cleaning with tap water at 55°C (131°F) and an alkaline detergent* 4. Drain 5. 3 minutes rinsing with cold, desalinated water 6. Drain 7. 2 minutes rinsing with cold, desalinated water 8. Drain and end <p>Please ensure that an alkaline cleaning detergent with a proven deactivating efficacy against pathologic prion proteins is used. A 0.5 % solution of neodisher® SeptoClean (Chemische Fabrik Dr. Weigert) was used for the validation study.</p>
<p>Disinfection</p>	<p>Make sure that the probe connector remains closed with the protective cap (REF 6542).</p> <p>The probe is not designed for temperatures above 70°C (158°F). DO NOT carry out thermal disinfection in washer/disinfectors units! As this is a thermolabile medical product, the automated disinfection must be carried out with a washer/disinfectors unit with the capability of chemothermal disinfection.</p> <p>During the validation of the automated disinfection process by means of washer/disinfectors the following steps were carried out:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 1% disinfection solution thermosept® PAA base/additive (Schülke & Mayr GmbH) in tap water at 35°C (95°F) for 5 minutes 2. pumping out 3. 3 minutes intermediate rinsing with deionized cold water (10°C - 25°C [50°F - 77°F]) 4. pumping out 5. 2 minutes final rinse with deionized cold water (10°C - 25°C [50°F - 77°F]) 6. Pump out and end
<p>Drying</p>	<p>The probe is not designed for temperatures above 70°C (158°F). DO NOT dry with hot air in the washer/disinfectors unit.</p> <p>Manual drying can be carried out with a lint-free cloth. The cavities (connector) can be dried with sterile compressed air.</p>

M - Merkblatt

Gültig ab / Valid from: 27. November 2020
Date/file: 1200-M-16MHz_15

Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (S. 1 – 3)
Information on reprocessing of re-sterilisable medical products (p. 4 – 6)



Testing and maintenance	<p><u>Visual inspection for damage / wear</u></p> <p>Probe The coating of the probe head must not be damaged, therefore carry out a visual inspection with a magnifying glass or under a microscope if necessary and check the probe cable for damage.</p> <p> Sterilisation basket Perform a visual inspection for intactness (e.g. corrosion on the sterilisation basket, wear on the flexible O-rings).</p> <p> Protective cap Perform a visual inspection for intactness (e.g. wear on the protective cap).</p>
Preparations and packaging	<p>For sterilisation, the probe must be stored in the sterilisation basket. Remove the protective cap (REF 6542) from the connector and leave the protective cap in the sterilisation basket. Check the position of the connector and the probe head (they must each be fixed between the flexible O-rings [see Figures I to III]).</p> <p>Double wrap the closed sterilisation basket in hydrogen peroxide pouches, which comply to EN ISO 11607 series of standards. Validation was performed with Tyvek® sterilisation pouches:</p> <p style="padding-left: 40px;">R43 inner pouch 200mm x 400mm</p> <p style="padding-left: 40px;">R44 outer pouch 250mm x 500mm</p>
Sterilisation	<p>The probe is not designed for temperatures above 70°C (158°F). Thermal steam-sterilisation must NOT be performed.</p> <p>Sterilisation can be performed using a low temperature hydrogen peroxide sterilisation process, such as the standard cycle of Getinge AB manufactured low temperature hydrogen peroxide plasma sterilizer STERICOOL® A110S. As specified by the manufacturer, this cycle corresponds to the standard cycle of the STERRAD® 100NX™ low temperature hydrogen peroxide plasma sterilizer manufactured by ASP®.</p>
Storage	<p>The following storage conditions must be observed:</p> <p style="padding-left: 40px;">Temperature -40°C to +70°C (-40°F to +158°F)</p> <p style="padding-left: 40px;">Air pressure 500 hPa to 1060 hPa</p> <p style="padding-left: 40px;">Relative humidity 10 % to 100 % (no condensation)</p> <p style="text-align: center;">Protect from direct sunlight.</p>
Disposal	<p>Ensure that proper decontamination (cleaning and sterilisation) of the used probe has been performed prior to disposal. If this is not done, it must be disposed of as infectious hazardous waste.</p>
Additional information	<p>When processing several instruments in one reprocessing cycle, the maximum load capacity of the respective washer/disinfectant unit and steriliser unit must not be exceeded.</p>
Reprocessing validation study information	<p>The following equipment, materials and machines have been used to validate reprocessing:</p> <p style="padding-left: 40px;">Detergent neodisher® SeptoClean (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)</p> <p style="padding-left: 40px;">Desinfektionsmittel thermosept® PAA base und additive (Schüle & Mayr GmbH)</p> <p style="padding-left: 40px;">Washer/Disinfectant Unit Miele Professional G 7836 CD</p> <p style="padding-left: 40px;">Two-level Rack Miele E327</p> <p style="padding-left: 40px;">Steriliser Unit low temperature hydrogen peroxide plasma sterilizer STERICOOL® A110S</p>
Notes for Service / Repair	<p>Only disinfected probes are accepted for service/repair. Please ensure that proper decontamination (cleaned and sterilized) of the probe was performed before shipment and that the probe is labelled accordingly. This must be indicated on the accompanying documents.</p>
Manufacturer	<p>Compumedics Germany GmbH Josef-Schuetzler-Strasse 2 78224 Singen Germany t: +49 7731 79769-0, f: +49 7731 79769-99 e: info@dwl.de, www.dwl.de</p>

The above instructions have been validated as 'SUITABLE' by the medical device manufacturer for the preparation of a medical device for re-use. The reprocessor is responsible for ensuring that the reprocessing actually carried out with the equipment, materials and personnel used in the reprocessing facility achieves the desired results. The state of the art and often-national laws require these processes and procedures to be validated and regularly monitored.

Tyvek is a registered trademark of the company DuPont.
 STERICOOL is a registered trademark of the company Getinge AB.
 STERRAD, ASP and NX are registered trademarks of the company Advanced Sterilization Products.
 neodisher is a registered trademark of the company Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG.
 thermosept is a registered trademark of the company Schüle & Mayr GmbH.