SIEMENS Healthineers

Diagnostic Ultrasound Transducers
Semi-Critical Transducer Care Addendum for Germany

US

11290515-ABS-001-03-03 BZSB 1 / 4

CE 0123

Siemens Medical Solutions USA, Inc. 11290515-03

May 2018

CE Declaration

This product is provided with a CE marking in accordance with the regulations stated in Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning Medical Devices. The CE marking only applies to medical devices that have been put on the market according to the above referenced Council Directive.

Unauthorized changes to this product are not covered by the CE marking and the related Declaration of Conformity.

EU Authorized Representative

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany

Legal Manufacturer

Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound
685 East Middlefield Road
Mountain View, CA 94043
U.S.A.
Phone: +1-888-826-9702
siemens-healthineers.com

Siemens Healthineers Headquarters

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Semi-Critical Transducer Care Addendum for Germany (English)

This addendum addresses the recent changes to the Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Ultrasound Agreement in Germany. In October 2016, KBV revised the Ultrasound Agreement affecting endosonographic transducers (semi-critical category). Approval for reimbursement of ultrasound examinations requires the attending physician to obtain information from the device manufacturer for at least one material-compatible disinfection process confirmed by expert opinion (KBV Ultrasound Agreement, Chapter C, §9 (4)). A transitional period was extended until 31 March 2018.

To fully comply with this revised KBV requirement, the soaking method with Gigasept FF (new), manufactured by Schülke & Mayr GmbH, was validated and confirmed by expert opinion, demonstrating bactericidal, virucidal, and fungicidal efficacy by reproducibly yielding a 4-log reduction rate. This method applies to all semi-critical transducers, endocavity (endovaginal and endorectal), manufactured by Siemens Medical Solutions USA, Inc.

To fully comply with this revised KBV requirement, the wiping method with Tristel Trio Wipes System, manufactured by Tristel Solutions Ltd., was validated and confirmed by expert opinion, demonstrating bactericidal, virucidal, and fungicidal efficacy by reproducibly yielding a 4-log reduction rate. This method applies to all semi-critical transesophageal (TEE) transducers manufactured by Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Refer to this addendum and your ultrasound system's user and reference manuals for complete operating instructions, including procedures for cleaning and disinfecting transducers.

Anhang zur Pflege semi-kritischer Schallköpfe für Deutschland (Deutsch/German)

Dieser Anhang behandelt die kürzlichen Anpassungen der Ultraschall-Vereinbarung durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) in Deutschland. Die von der KBV im Oktober 2016 vorgenommenen Anpassungen der Ultraschall-Vereinbarung wirken sich auf Endosonographieschallköpfe (semi-kritische Kategorie) aus. Um eine Abrechnungsgenehmigung für Ultraschallleistungen zu erhalten, müssen behandelnde Ärzte Informationen zu mindestens einem Material-kompatiblen und von Experten bestätigten Desinfektionsprozess vom Gerätehersteller einholen (KBV Ultraschall-Vereinbarung, Kapitel C, §9 (4)). Die Übergangsphase wurde bis zum 31. März 2018 verlängert.

Um diese KBV-Anforderungen vollständig zu erfüllen, wurde die Tauchbadmethode mit Gigasept FF (neu), hergestellt von der Schülke & Mayr GmbH, validiert und die reproduzierbare bakterizide, viruzide und fungizide Wirksamkeit mit einer Reduktionsrate von 10^{-4} von Experten bestätigt. Diese Methode ist bei allen von Siemens Medical Solutions USA, Inc. hergestellten semi-kritischen Schallköpfen (endovaginal und endorektal) anzuwenden.

Um diese KBV-Anforderungen vollständig zu erfüllen, wurde die Wischmethode mit dem Tristel Trio Wipes System, hergestellt von Tristel Solutions Ltd., validiert und die reproduzierbare bakterizide, viruzide und fungizide Wirksamkeit mit einer Reduktionsrate von 10^{-4} von Experten bestätigt. Diese Methode ist bei allen von Siemens Medical Solutions USA, Inc. hergestellten semi-kritischen transösophagealen (TEE) Schallköpfen anzuwenden.

Die vollständigen Bedienungsanleitungen, einschließlich der Verfahren zur Reinigung und Desinfektion von Schallköpfen, finden Sie in den Benutzer- und Referenzhandbüchern Ihres Ultraschallprodukts inklusive dieses Anhangs.