

GB Instructions for cleaning and sterilization of stainless steel instrumentation

Operation conditions
Temperature 10° C to 30° C. **Humidity** 30% to 85% R.H.
Storage/Transportation Conditions
 The packing of the instruments must be able to withstand the transportation conditions and protect the instruments from damage. Store in a cool dry place, away from direct sunlight.
Temperature 05° C to +50° C.

General recommendations
 Reusable instruments are provided **NON-STERILE** and must be cleaned and sterilized according to these instructions prior to use.

Manual Cleaning
Equipment: Latex Gloves, proteolytic enzyme, non-metallic brush, running water, purified water, container for solution, container for rinsing.
Step 1: Prepare a proteolytic enzyme solution according to the manufacturer's instructions.
Step 2: Completely submerge instruments in the enzyme solution and gently shake them to remove trapped bubbles. Actuate instruments with hinges or moving parts to ensure contact of the solution with all surfaces. Lumens, blind holes and cannulas should be flushed with a syringe to remove bubbles and ensure contact of the solution with all instrument surfaces.
Step 3: Soak instruments for a minimum of 10 minutes. While soaking scrub surfaces using a soft nylon-bristled brush until all visible soil has been removed. Actuate moveable mechanisms. Particular attention should be given to crevices, hinged joints, box locks, instrument teeth, rough surfaces and areas with moving components or springs. Lumens, blind holes and cannulas should be cleaned using a snug fitting round nylon bristle brush. Insert the snug fitting round brush into the lumen, blind hole or cannula with a twisting motion while pushing in and out multiple times.
Note: All scrubbing should be performed below the surface of the enzyme solution to minimize the potential of aerosolizing contaminated solution.
Step 4: Remove the instruments from the enzyme solution and rinse in tap water for a minimum of one (1) minute. Actuate all moveable and hinged parts while rinsing. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes, cannulas and other difficult to access areas.
Step 5: Dry instruments with a clean, absorbent non-shedding lint free cloth. Clean, filtered compressed air may be used to remove moisture from lumens, holes, cannulas and difficult to access areas.

Combination Manual/Automated Cleaning Steps
 Steps 1 to 4: same as above
Step 5: Place instruments in a suitable validated washer/disinfector. Follow the washer/disinfector manufacturer's instructions for loading the instruments for maximum cleaning exposure; e.g. open all instruments, place concave instruments on their side or upside up, use baskets and trays designed for washers, place heavier instruments on the bottom of trays and baskets. If the washer/disinfector is equipped with special racks (e.g. for cannulated instruments) use them according to the manufacturer's instructions. According to the manufacturer's instructions. The following minimum wash cycle parameters are recommended:

Cycle	Description
1	Pre-wash • Cold Softened Tap Water • 2 minutes
2	Enzyme Spray & Soak • Hot Softened Tap Water • 1 minute
3	Rinse • Cold Softened Tap Water
4	Detergent Wash • Hot Tap Water (64-66 °C) • 2 min.
5	Rinse • Hot Purified Water (64-66 °C) • 1 minute
6	Hot Air Dry (116 °C) • 7 to 30 minutes


Note: The washer/disinfector manufacturer's instructions should be followed.


Sterilization
 Most heat/steam sterilization is recommended for reusable stainless-steel instruments. Use of an approved chemical integrator or chemical emulater within each sterilization load is recommended. Always consult and follow the sterilizer manufacturer instructions for load configuration and equipment operation. The manufacturer's recommendations for installation, validation, and maintenance should be followed. Validated exposure times and temperatures to achieve a 10-6 sterility assurance level (SAL) are:


Cycle type	Minimum temperature	Minimum exposure time	Pressure
Pre-vacuum / Vacuum Pulse	134 °C	3 minutes	28 p.s.i.


The recommended drying time for single wrapped instruments is 20 minutes unless otherwise noted in device specific instructions. A 30 minutes minimum cooling time is recommended after drying but longer times may be necessary because of load configuration, ambient temperature and humidity, device design and packaging used.
Notes: Disinfection/steam sterilization parameters recommended by the World Health Organization (WHO) for reprocessing instruments where there is a concern about TSE/CJD contamination are: 134 °C/273 °F for 18 minutes. Our stainless-steel instruments are compatible with these parameters.


Limitations on Reprocessing
 Repeated processing according to these instructions has minimal effect upon metal reusable instruments and accessories unless otherwise noted. End of life for stainless steel or other metal instruments is generally determined by wear and damage incurred during the intended use. Reusable instruments comprised of polymers or incorporating polymer components can be sterilized using steam however they are not as durable as their metal counterparts. If polymer surfaces show signs of excessive surface damage (e.g. crazing, cracks or delamination), distortion or are visibly warped they should be replaced. Non-foaming, neutral pH enzymatic and cleaning agents are recommended for processing reusable instruments and accessories. Alkaline agents with a pH of 12 or less may be used to clean stainless steel and polymer instruments in countries where required by law or local ordinance or where prior diseases such as Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) and Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) are a concern. It is critical that alkaline cleaning agents are completely and thoroughly neutralized.



 Medical Device



 Manufacturer


 EU Representative


 Catalogue #


 Lot Code


 Date of Manufacture


 CE Marked

Notice: In the event of a serious incident occurring in connection with this instrument, the user or patient of this device shall report directly to the manufacturer and the competent authority where the user of patient is established.

FR Instructions pour le nettoyage et la stérilisation des instruments en acier inoxydable

Conditions d'exploitation
Température 10° C à 30° C. **Humidité** 30% à 85% R.H.
Conditions de stockage / transport L'emballage des instruments doit pouvoir supporter les conditions de transport et protéger les instruments contre les dommages. A conserver dans un endroit frais et sec. Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil
Température 05° C à 50° C.

Recommandations générales
 Les instruments réutilisables sont fournis NON stériles et doivent être nettoyés et stérilisés selon ces instructions avant de les utiliser.

Nettoyage manuel
Matériel: gants Latex, enzyme protéolytique, brosse non métallique, eau courante, eau purifiée, récipient pour solution, récipient pour le rinçage.
Étape 1 : Préparer une solution d'enzyme protéolytique selon les instructions du fabricant.
Étape 2 : Immerger complètement des instruments dans la solution enzymatique et secouer doucement pour enlever les résidus piégés. Remuer les mécanismes articulés ou des pièces mobiles pour assurer le contact de la solution avec toutes les surfaces. Les lumens, orifices aveugles et canules doivent être rincés avec une seringue pour enlever les bulles et assurer un contact de la solution avec toutes les surfaces de l'instrument.
Étape 3 : faire tremper les instruments pendant au moins 10 minutes. Pendant le trempage, frotter les surfaces à l'aide d'une brosse douce à poils en nylon jusqu'à ce que toute trace de saleté ait été supprimée. Remuer les mécanismes mobiles. Une attention particulière devrait être accordée aux fissures, charnières, joints, serrures de boîtes, dents de l'instrument, aux surfaces rugueuses et aux zones comportant des composants mobiles ou des ressorts. Les lumens, les orifices aveugles et les canules doivent être nettoyés à l'aide d'une seringue à poils en nylon. Insérer la brosse ronde ajustée dans le lumen, l'orifice aveugle ou la canule avec un mouvement de torsion tout en poussant à plusieurs reprises.
Remarque: toutes les opérations de lavage doivent être effectuées sous la surface de la solution enzymatique afin de minimiser le potentiel d'aérosolisation de la solution contaminée.
Étape 4 : enlever les instruments de la solution d'enzyme et la rincer à l'eau courante pendant au moins une (1) minute. Remuer toutes les pièces mobiles et articulées pendant le rinçage. Rincer abondamment et soigneusement les lumens, les orifices aveugles, les canules et autres zones difficiles d'accès.
Étape 5 : essuyer les instruments avec un chiffon propre, absorbant et non pelucheux. De l'air comprimé propre et filtré peut être utilisé pour enlever l'humidité des lumens, orifices, canules et zones difficiles d'accès.

Combinaison des étapes de nettoyage manuel/automatique
 Étapes 1 à 4: comme ci-dessus
Étape 5 : Placer les instruments dans un laveur/désinfecteur valide approprié. Suivez les instructions du fabricant de l'appareil de lavage/désinfection pour charger les instruments pour une exposition maximale au nettoyage; par exemple ouvrez tous les instruments, placez les instruments concaves sur le côté à l'envers, utilisez des paniers et bacs conçus pour les laveuses, placez les instruments plus lourds au fond des bacs et paniers. Si l'appareil de lavage/désinfection est équipé de grilles spéciales (p. ex. pour les instruments canulés) les utiliser selon les instructions du fabricant. Selon les instructions du fabricant. Les paramètres de cycle de lavage minimum suivants sont recommandés :

Cycle	Description
1	Prélavage • eau froide robinet adoucie • 2 minutes
2	Pulvérisation enzymatique et trempage • Eau du robinet adoucie chaude • 1 minute
3	Rinçage • Eau froide du robinet adoucie
4	Nettoyage au détergent • Eau chaude du robinet (64-66 °C) • 2 min.
5	Rinçage • Eau chaude purifiée (64-66 °C) • 1 minute
6	Séchage air chaud (116 °C) • 7 à 30 minutes


Remarque : Les instructions du fabricant de l'appareil de lavage/désinfection doivent être suivies.


Sterilisation
 La stérilisation par chaleur humide / vapeur est recommandée pour les instruments en acier inoxydable réutilisables. L'utilisation d'un intégrateur chimique approprié ou un emulater chimique pour chaque charge de stérilisation est recommandée. Consulter et suivre toujours les instructions du fabricant du stérilisateur pour la configuration de la charge et le fonctionnement de l'équipement. Les recommandations de l'utilisateur pour l'installation, la validation et la maintenance doivent être suivies. Les temps d'exposition validés et les températures pour atteindre le niveau certain de stérilisation 10-6 (SAL) sont :


Type de cycle	Température minimum	Temps d'exposition minimum	Pression
Pre-vide / Impulsions sous vide	134 °C	3 minutes	28 p.s.i.


Le temps de séchage recommandé pour les instruments conditionnés individuellement est de 20 minutes, sauf indication contraire dans des instructions spécifiques du dispositif. Un temps minimum de refroidissement de 30 minutes est recommandé après le séchage, mais une durée plus longue peut être nécessaire en raison de la configuration de la charge, de la température et l'humidité ambiantes, de la conception de l'appareil et de son conditionnement.
Remarque : Les paramètres de désinfection/stérilisation par vapeur recommandés par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour le retraitement des instruments où il existe une préoccupation sur la contamination TSE/MCJ sont : 134 °C / 273 ° F pendant 18 minutes. Nos instruments en acier inoxydable sont compatibles avec ces paramètres.


Limitations sur le retraitement
 Le traitement répété, conforme aux présentes instructions a un effet minime sur les instruments réutilisables en métal et accessoires, sauf indication contraire. La fin de vie de l'acier inoxydable ou autres instruments en métal est généralement déterminée par l'usure et les dommages survenus au cours de l'utilisation prévue. Les instruments réutilisables composés de polymères ou incorporant des composants polymères peuvent être stérilisés en utilisant la vapeur mais ils ne sont pas aussi durables que leurs équivalents en métal. Si les surfaces polymères montrent des signes de dommages superficiels excessifs (p. ex. craquelures, fissures ou délamination), distortion, ou sont déformées visiblement elles doivent être remplacées. Des agents enzymatiques et de nettoyage à pH neutre non moussants sont recommandés pour le traitement des instruments réutilisables et accessoires. Les agents alcalins ayant un pH de 12 ou moins peuvent être utilisés pour nettoyer les instruments en acier inoxydable et en polymère dans les pays où la loi ou l'ordonnance locale l'exigent ; ou lorsque des maladies à prions telles que l'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) et la maladie de Creutzfeld-Jakob (MCJ) sont préoccupantes. Il est essentiel que les agents de nettoyage alcalins soient complètement et soigneusement neutralisés.



 Dispositif medical



 Fabricant


 Mandataire dans l'UE


 Référence


 Code de lot


 Date de fabrication


 Marquage CE

Attention : En cas d'incident sérieux lié à ce dispositif, l'utilisateur ou le patient doit rapporter l'incident directement au fabricant et à l'autorité compétente où le patient est établi.

DE Anleitung für die Reinigung und Sterilisierung von Instrumenten aus Edelstahl

Betriebsbedingungen -
Temperatur 10° C bis 30° C. **Luftfeuchtigkeit** 30 % bis 85 % relative
Luftfeuchtigkeit Lager-/Transportbedingungen Die Verpackung der Instrumente muss den Transportbedingungen standhalten und die Instrumente vor Beschädigungen schützen. Kühl und trocken lagern. Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten. **Temperatur** 0,5 °C bis 50 °C

Generelle Empfehlungen
 Wiederverwendbare Instrumente werden **UNSTERIL** zur Verfügung gestellt und müssen deshalb vor der Verwendung entsprechend dieser Bestimmungen gereinigt und sterilisiert werden.

Manuelle Reinigung
Material: Latex Handschuhe, proteolytische Enzyme, nicht metallische Bürste, lauwarmes Wasser, gereinigtes Wasser, Behälter für die Lösung, Behälter für Spülwasser.
Schritt 1: Bereiten Sie eine proteolytische Enzymlösung gem. den Anweisungen des Herstellers vor.
Schritt 2: Tauchen Sie die Instrumente vollständig in die Enzymlösung ein und schütten und rütteln diese vorsichtig, um eingeschlossene Blasen zu entfernen. Betätigen bzw. drücken Sie Instrumente mit Gelenkteilen oder beweglichen Teilen! Damit stellen Sie sicher, dass die Lösung mit allen Oberflächen in Kontakt kommt. Lumens, Grundlöcher/Bohrungen und Kanülen sollten mit Hilfe einer Spritze gespült werden, um Blasen zu entfernen und den Kontakt zur Lösung mit allen Oberflächen des Instrumentes sicherzustellen.
Schritt 3: Lassen Sie die Instrumente für mindestens 10 Minuten in der Lösung (zum Einweichen). Schrubben Sie die Oberflächen während des Einweichens mit einer weichen Nylonbürste bis der gesamte sichtbare Schmutz entfernt worden ist. Betätigen Sie bewegliche Mechanismen bzw. Teile. Besonderes Augenmerk sollte gelegt werden auf: Spalten, Gelenke bzw. Scharniere, Kastenschlösser, Instrumentenzähne, raue Oberflächen und Bereiche mit beweglichen Teilen oder Federn. Lumens, Grundlöcher/Bohrungen und Kanülen sollten unter Verwendung einer passgenauen runden Nylonbürste gereinigt werden. Führen Sie die passgenaue runde Bürste in die Lumens, Grundlöcher/Bohrungen oder Kanülen mit einer Drehbewegung ein, Mehrfach ein- und ausführen, um eine gute Reinigungswirkung erzielen zu könne.
Hinweis: Das gesamte Schrubben sollte unterhalb der Oberfläche der Enzymlösung durchgeführt werden, um das Risiko zu minimieren, dass die Lösung durch Aerosole verunreinigt wird.

Schritt 4: Entfernen Sie die Instrumente aus der Enzym-Lösung und lassen Sie fließendes Leitungswasser mindestens eine (1) Minute lang darüber laufen. Betätigen Sie während der Reinigung alle beweglichen und klappbaren Teile. Spülen Sie Lumens, Grundlöcher/Bohrungen, Kanülen und andere Bereiche, die schwierig zu erreichen sind.
Schritt 5: Trocknen Sie die Instrumente mit einem sauberen, fusselfähigen, fusselfreies Tuch. Saubere, gefilterte Druckluft kann dazu genutzt werden, die Feuchtigkeit von den Lumens, Grundlöchern/Bohrungen und Kanülen und Bereichen zu entfernen, die schwierig zu erreichen sind.

Kombination von manuellen und automatisierten Reinigungsschritten
 Schritte 1 bis 4: genau wie oben
Schritt 5: Legen Sie die Instrumente in ein geeignetes und zertifiziertes Reinigungs- bzw. Desinfektions-Gerät. Folgen Sie den Anweisungen des Herstellers des Reinigungs-/Desinfektions-Geräts im Bezug auf das korrekte Einräumen der Instrumente für die maximale Reinigungsleistung; z. B. öffnen Sie alle Instrumente, legen Sie konkav gewölbte Instrumente auf die Seite oder mit der Oberseite nach unten, verwenden Sie Körbe und Einsätze, die für die Reinigungsgeräte entworfen worden sind, legen Sie schwerere Instrumente auf den Boden der Körbe und Einsätze. Wenn das Reinigungs-/Desinfektions-Gerät mit besonderen Ablagen (beispielsweise für kanulierte Instrumente) versehen ist, dann verwenden Sie diese gem. den Herstelleranweisungen.

Die folgenden Mindest Wasch-Zyklus Eigenschaften werden empfohlen:

Zyklus	Beschreibung
1	Vor-Reinigung • Kaltes, enthärtetes Leitungswasser • 2 Minuten
2	Enzym-Spray & Seife • Heißes, enthärtetes Leitungswasser • 1 Minute
3	Spülen • Kaltes, enthärtetes Leitungswasser
4	Reinigung mit Waschmittel • Heißes Leitungswasser (64-66 °C) • 2 Min.
5	Spülen • Heißes, enthärtetes Wasser (64-66 °C) • 1 Minute
6	Heißluft-Trocknung (116 °C) • 7 bis 30 Minuten

Hinweis: Die Hersteller-Anweisungen des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes sollten befolgt werden.

Sterilisation
 Die feuchte Hitze/Strom-Entkeimung wird für wiederverwendbare Instrumente aus Edelstahl empfohlen. Die Verwendung eines zugelassenen chemischen Integrators oder Emulators ist ebenfalls empfohlen. Sie sollten immer die Anweisungen des Herstellers des Sterilisations-Gerätes für das Beladen und den Betrieb des Gerätes annehmen und befolgen. Den Empfehlungen des Herstellers für die Installation, Überprüfung und Wartung sollten befolgt werden. Geprüfte Expositionzeiten und Temperaturen zum Erreichen der Sterilisations sicherheitsstufen 10-6 sind:


Zyklus-Typ	Mindest-Temperatur	Mindest-Expositions-Zeit	Druck
Vor-Vakuum / Vakuum Takt	134 °C	3 Minuten	28 p.s.i.


Die empfohlene Trockenzeit für einzeln eingelegte Instrumente ist 20 Minuten außer wenn dies in bestimmten Anweisungen anders beschrieben ist. Eine Mindestabkühlungs-Zeit von 30 Minuten nach dem Trocknen ist empfohlen. Dennoch können längere Zeiträume aufgrund der Beladungsituation, der Umgebungstemperatur und Feuchtigkeit, dem Geräte-Design und der verwendeten Verpackung notwendig sein.


Hinweis: Die Desinfektions-/Sterilisations-Parameter werden durch die Weltgesundheitsorganisation (WHO) für die Aufbereitung von Instrumenten vorgewiesen, wenn es Bedenken über eine Kontamination mit TSE/CLK gibt, es sind: 134 °C/273 °F für einen Zeitraum von 18 Minuten. Unsere Geräte für die Edelstahl-Instrumente sind mit diesen Parametern kompatibel.


Begrenzungen der Aufbereitung
 Die wiederholte Aufbereitung gem. dieser Anleitung hat minimale Auswirkungen auf wiederverwendbare Instrumente aus Metall und Zubehör außer wenn es anders angegeben ist. Das Ende der Nutzungsdauer eines Instrumentes ist durch die Abnutzung und Beschädigung, die durch die beabsichtigte Verwendung entstehen. Wiederverwendbare Instrumente, die Polymere oder Polymer-Bestandteile haben können sterilisiert werden, in dem Dampf genutzt wird. Dennoch sind diese nicht so haltbar wie ihreendants in Metallausführung. Wenn Polymer-Oberflächen Zeichen von einer übermäßigen Beschädigung der Oberfläche (z.B. Risse, Blasen oder Abblättern), Verformungen oder sichtbar verbogen sind, sollten sie ersetzt werden. Nicht schäumende, pH neutrale Enzymmittel und Reinigungsmittel werden empfohlen für die Aufbereitung von wiederverwendbaren Instrumenten und Zubehör. Alkalische Mittel mit einem pH-Wert von 12 oder weniger können verwendet werden, um Edelstahl und Polymer-Instrumente in Ländern zu reinigen wo es durch das lokale Gesetz oder örtlichen Regelungen erforderlich ist; oder wo Prionen-Erkrankungen wie die Transmissible spongiforme Enzephalopathie (TSE) und die Creutzfeld-Jakob Krankheit (CJD) von Belang sind. Es ist zu entscheiden, dass die Alkali-Reinigungsmittel vollständig und gründlich neutralisiert werden.


Begrenkungen op recyclage
 Terij andj anders angegeve, heeft herhaald recycelen in overeenstemming met deze instructies een minimaal effect op metalen herbruikbare instrumenten en accessoires. De levensduur van roestvrij staal of andere metalen instrumenten wordt in het algemeen bepaald door slijtage en schade opgelopen tijdens het beoogde gebruik. Herbruikbare instrumenten die bestaan uit polymeren of de polymercomponenten bevatten, kunnen worden gesteriliseerd met behulp van stoom. Deze zijn echter niet zo duurzaam als hun metalen tegenhangers. Als polymeeroppervlakken tekens van overmatige oppervlakt schade (bijv. haarscheuren, barsten of delaminering), distorsie of zichtbaar kromgetrokken zijn, moeten deze worden vervangen. Niet-schuimende, pH-neutrale enzymatische reinigingsmiddelen worden aanbevolen voor de verwerking van herbruikbare instrumenten en



 Medizinisches Gerät



 Herstellerin


 MICH Vertreter


 Katalog nummer


 Loscode


 Herstellungsdatum


 CE-gekennezeichnet

Hinweis: Im Falle eines schwerwiegenden Zwischenfalls im Zusammenhang mit diesem Gerät muss sich der Benutzer oder Patient dieses Geräts direkt an den Hersteller oder die zuständige Behörde wenden, in der der Benutzer oder Patient ansässig ist.

NL Instructies voor het reinigen en steriliseren van instrumenten van roestvrij staal

Operatie Voorwaarden
Temperatuur 10° C tot 30° C. **Vochtigheid** 30% tot 85% RH
Opslag / transportvoorwaarden De verpakking van de instrumenten moet bestand zijn tegen de transportomstandigheden en de instrumenten tegen beschadiging beschermen. Bewaar in een koole, droge plaats. Blijf uit de buurt van direct zonlicht. **Temperatuur** 0,5° C tot 50° C

Algemene aanbevelingen
 Herbruikbare instrumenten worden NIET-STERIEL geleverd en moeten vóór gebruik in overeenstemming met deze instructies worden gereinigd en gesteriliseerd.

Handmatige reiniging
 Uitrusting: Latex handschoenen, proteolytisch enzym, niet-metalen borstel, stromend water, gezuiverd water, opvangbak voor oplossing, opvangvat voor het spoelen.
Step 1: Bereid een proteolytische enzymoplossing volgens de instructies van de fabrikant.
Step 2: Dompel de instrumenten volledig onder in de enzymoplossing en schud deze zachtjes om ingesloten belletjes te verwijderen. Activeer de instrumenten met scharnieren of bewegende delen om ervoor te zorgen dat de oplossing contact maakt met alle oppervlakken. Lumens, blinde gaten en canules moeten worden doorgespuit met een injectiespuit om belletjes te verwijderen en contact van de oplossing met alle oppervlakken van het instrument te verzekeren.
Step 3: Laat de instrumenten minimaal 10 minuten inweken. Tijdens het inweken de oppervlakken schrobben met behulp van een zachte nylon borstel tot dat de zichtbare vervuiling is verwijderd. Activeer van beweegbare mechanismen. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan spleten, scharnieren verbindingen, kastloten, instrumenttanden, ruwe oppervlakken en plaatsen met bewegende onderdelen of veren. Lumens, blinde gaten en canules moeten worden gereinigd met een nauwsluitende ronde borstel. Gebruik van een nauwsluitende ronde borstel met een draaiende beweging in het lumen, blinde gat of de canule terwijl u de borstel meerdere malen in- en uitdoet.
Opmerking: Al het schrobwerk moet worden uitgevoerd onder het oppervlak van de enzymoplossing om het risico van verstoven verontreinigde oplossing te minimaliseren.

Step 4: Verwijder de instrumenten van de enzymoplossing en spoel in kraanwater gedurende minimaal één (1) minuut. Activeer alle beweegbare en scharnierende onderdelen tijdens het spoelen. Lumens, gaten, canules en andere moeilijk toegankelijke plaatsen grondig en agressief spoelen.
Step 5: Droog instrumenten af met een schone, absorberende, niet-narende pluisvrije doek. Er kan schone, gefilterte perslucht worden gebruikt voor het verwijderen van vocht uit lumens, gaten, canules en moeilijk toegankelijke plaatsen.

Combinatie van handmatige/automatische stappen voor reiniging
 Stappen 1 tot 4: hetzelfde als hierboven
Step 5: Plaats de instrumenten in een geschikte gevalideerde desinfecterende wasmachine. Volg de instructies van de fabrikant van de desinfecterende wasmachine voor het laden van instrumenten voor een maximale blootstelling voor reiniging; bijv. open alle instrumenten, plaats holle instrumenten op hun zijkant of ondersteboven, maak gebruik van manden en bakken ontworpen voor wasmachines, plaats zwaardere instrumenten op de bodem van de bakken en manden. Als de desinfecterende wasmachine is uitgerust met speciale rekken (bijv. voor gecanneleerde instrumenten), gebruik deze in overeenstemming met de instructies van de fabrikant. In overeenstemming met de instructies van de fabrikant. De volgende minimumparameters voor de was cyclus worden aanbevolen:

Cyclus	Omschrijving
1	Voorwassen • koud onthard leidingwater • 2 minuten
2	Enzymen verstuiven & inweken • warm onthard leidingwater • 1 minuut
3	Spoelen • koud onthard leidingwater
4	Wassen met wasmiddel • warm leidingwater (64-66 °C) • 2 min.
5	Spoelen • warm gezuiverd water (64-66 °C) • 1 minuut
6	Drogen met hete lucht (116 °C) • 7 tot 30 minuten

Opmerking: De instructies van de fabrikant van de desinfecterende wasmachine moeten worden gevolgd.

Sterilisatie
 Sterilisatie met vochtige hitte/stroming wordt aanbevolen voor herbruikbare instrumenten van roestvrij staal. Het gebruik van een goedgekeurde chemische integrator of chemische emulater binnen elke sterilisatielading wordt aanbevolen. Raadpleeg en volg altijd de instructies van de fabrikant van de sterilisator voor de configuratie van de belasting en de werking van de apparatuur. De aanbevelingen van de fabrikant voor installatie, validatie en onderhoud moeten worden opgevolgd. De gevalideerde blootstellingstijden en temperaturen voor een steriliteitsniveau (SAL) van 10-6 zijn:

Cyclus	Minimumtemperatuur	Minimale blootstellingstijd	Druk
Pre-vacuum / Vacuum p muls	134 °C	3 minuten	28 p.s.i

De aanbevolen droogtijd voor enkel verpakte instrumenten is 20 minuten, tenzij anders vermeld in de apparaat specifieke instructies. Na het drogen wordt een minimale afkoelingsjijd van 30 minuten aanbevolen, maar vanwege de configuratie van de belasting, de omgevingstemperatuur en luchtvochtigheid, het ontwerp van het apparaat en de gebruikte verpakking kan een langere afkoelingsjijd noodzakelijk zijn.
Opmerking: Wanneer er bezorgdheid bestaat over TSE/CJD-besmetting zijn de door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) aanbevolen parameters voor desinfectie/stoomsterilisatie voor het recycelen van instrumenten: 134 °C/273 °F voor 18 minuten. Onze roestvrij staal instrumenten zijn compatibel met deze parameters.

Begrenkungen op recyclage
 Terij andj anders angegeve, heeft herhaald recycelen in overeenstemming met deze instructies een minimaal effect op metalen herbruikbare instrumenten en accessoires. De levensduur van roestvrij staal of andere metalen instrumenten wordt in het algemeen bepaald door slijtage en schade opgelopen tijdens het beoogde gebruik. Herbruikbare instrumenten die bestaan uit polymeren of de polymercomponenten bevatten, kunnen worden gesteriliseerd met behulp van stoom. Deze zijn echter niet zo duurzaam als hun metalen tegenhangers. Als polymeeroppervlakken tekens van overmatige oppervlakt schade (bijv. haarscheuren, barsten of delaminering), distorsie of zichtbaar kromgetrokken zijn, moeten deze worden vervangen. Niet-schuimende, pH-neutrale enzymatische reinigingsmiddelen worden aanbevolen voor de verwerking van herbruikbare instrumenten en

accessorios. Alkalische stoffen met een pH van 12 of minder kunnen worden gebruikt voor het reinigen van roestvrij staal en polymer instrumenten in landen waar dit bij wet of plaatselijke verordeningen is voorgeschreven; of waar prioriteiten zoals overgang naar spongiforme encefalopathieën (TSE's) en ziekte van Creutzfeld-Jakob (CJD) een probleem vormen. Het is van cruciaal belang dat alkalische reinigingsmiddelen volledig en grondig worden geneutraliseerd.

Medisch apparat Fabrikant MIJ Vertegenwoordiger

Catálogos nummer Lot Datum van fabricage met betrekking tot CE-gemarkerd

Opmerking: in het geval van een ernstig incident in verband met dit instrument, moet de gebruiker of patiënt van dit apparaat zich rechtstreeks melden bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit waar de gebruiker of patiënt is gevestigd.

ES Instrucciones para la limpieza y esterilización del instrumental de acero inoxidable

Condiciones de operación
Temperatura 10° C a 30° C **Humedad** 30% a 85% R.H
Condiciones de almacenamiento / transporte
 El embalaje de los instrumentos debe poder soportar las condiciones de transporte y proteger los instrumentos de daños. Guardar en un lugar fresco y seco. Mantener alejado de la luz solar directa.
Temperatura 0,5° C a 50° C
Recomendaciones generales
 Los instrumentos reutilizables se suministran SIN ESTERILIZAR y deben limpiarse y esterilizarse conforme a estas instrucciones antes de utilizarlos.

Limpieza manual
Equipo: Guantes de látex, enzima proteolítica, cepillo no metálico, agua corriente, agua purificada, contenedor para soluciones, contenedor para enjuague.
Paso 1: Prepare una solución de enzimas proteolíticas siguiendo las instrucciones del fabricante.
Paso 2: Sumerja completamente los instrumentos en la solución de enzimas proteolíticas y agite suavemente para eliminar las bolsas de aire. Mueva los instrumentos con articulaciones o piezas móviles para asegurar el contacto de la solución con todas las superficies. Las cavidades, orificios ciegos y cánulas deben rociarse con una jeringa para eliminar las burbujas y asegurar el contacto de la solución con todas las superficies del instrumento.
Paso 3: Remojor los instrumentos durante un mínimo de 10 minutos. Mientras está en remojo, frote la superficies utilizando un cepillo suave con cerdas de nailon hasta eliminar todas las manchas visibles. Mueva los mecanismos móviles. Debe prestarse especial atención a las heridas, juntas articuladas, mecanismos de bloqueo, dientes de instrumentos, superficies rugosas y áreas con componentes móviles o muelles. Las cavidades, orificios ciegos y cánulas deben limpiarse utilizando un cepillo redondo ajustado con cerdas de nailon. Introduzca el cepillo redondo ajustado en la cavidad, orificio ciego o cánula, moviéndolo circularmente mientras cepilla hacia adentro y fuera repetidamente.
Nota: Debe frotarse por debajo de la superficie de la solución enzimática para minimizar el potencial de aerosolización de la solución contaminada.
Paso 4: Saque los instrumentos de la solución enzimática y acélelos con agua del grifo durante al menos una (1) minuto. Mueva todas las piezas móviles y las articulaciones mientras las está aclarando. Enjuague en profundidad y con fuerza las cavidades, orificios, cánulas y otras áreas de difícil acceso.
Paso 5: Seque los instrumentos con un paño limpio, absorbente que no suelte pelusa. Puede utilizarse aire comprimido limpio para eliminar la humedad de cavidades, orificios, cánulas y otras áreas de difícil acceso.

Pasos para limpieza combinada manual/automática
Pasos 1 a 4: los mismos que en el caso anterior
Paso 5: Coloque los instrumentos en una lavadora/desinfectadora homologada adecuada. Siga las instrucciones del fabricante de la lavadora/desinfectadora para colocar los instrumentos con una exposición máxima durante el lavado; por ejemplo, abra todos los instrumentos, coloque los instrumentos cóncavos de lado o boca abajo, utilice cestas o bandejas diseñadas para lavadoras, coloque los instrumentos más pesados en el fondo de las bandejas o cestas. Si la lavadora/desinfectadora está equipada con rejillas especiales (por ejemplo para instrumentos canulados), utilícelas siguiendo las instrucciones del fabricante.
 Teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante, se recomiendan los siguientes parámetros mínimos de ciclo de lavado:

Ciclo	Descripción
1	Pre-lavado • Agua del grifo fría ablandada • 2 minutos
2	Spray y jabón enzimático • Agua del grifo caliente ablandada • 1 minuto
3	Aclarado • Agua del grifo fría ablandada
4	Lavado con detergente • Agua del grifo caliente (64 - 66 °C) • 2 min.
5	Aclarado • Agua purificada caliente (64 - 66 °C) • 1 minuto
6	Aire caliente seco (116 °C) • De 7 a 30 minutos

Nota: Deben seguirse las instrucciones del fabricante de la lavadora/desinfectadora.

Esterilización
 Se recomienda la esterilización con vapor de agua para los instrumentos de acero inoxidable reutilizables. Se recomienda el uso de un integrador o emulador químico con cada carga a esterilizar. Consulte y siga siempre las instrucciones del fabricante del esterilizador para la configuración de la carga y el manejo del equipo. Deben seguirse las recomendaciones del fabricante para la instalación, validación y mantenimiento. Los tiempos de exposición y temperaturas homologados para lograr un nivel de garantía de esterilidad (SAL) 10-6 son:

Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tiempo de exposición mínimo	Presión
Ritmo de prelavado/vacío	134 °C	3 minutos	28 p.s.i.

El tiempo de secado recomendado para instrumentos de una sola capa es de 20 minutos, salvo que existan instrucciones específicas en el instrumento. Se recomienda un tiempo de enfriamiento mínimo de 30 minutos después del secado, no obstante, pueden ser necesarios tiempos mayores debido a la configuración de la carga, la temperatura y humedad ambiente, el diseño del dispositivo y el embalaje utilizado.

Nota: Los parámetros de desinfección/esterilización con vapor recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el procesamiento de instrumentos en los que exista posibilidad de infección TSE/CJD son: 134 °C/273 °F durante 18 minutos. Nuestros instrumentos de acero inoxidable son compatibles con estos parámetros.

Limitaciones en el procesamiento
 El procesamiento repetido, siguiendo estas instrucciones, tiene un efecto mínimo sobre los instrumentos y accesorios metálicos reutilizables, salvo que se especifique lo contrario. El fin de la

vida útil de los instrumentos de acero inoxidable u otro metal se determina generalmente por el desgaste y los daños sufridos durante su uso previsto. Los instrumentos reutilizables compuestos de polímeros o que incorporen componentes de polímeros pueden esterilizarse utilizando vapor, no obstante no son tan duraderos como sus equivalentes metálicos. Los polímeros deben sustituirse si las superficies muestran signos de un desgaste excesivo (por ejemplo están cuarteadas, rotas o decapadas), distorsión o están visiblemente combadas. Se recomiendan agentes limpiadores y enzimáticos no espumosos, con pH neutro para el procesamiento de instrumentos y accesorios reutilizables. Pueden utilizarse agentes alcalinos con un pH 12 o inferior para limpiar instrumentos de acero inoxidable y de polímero en países en los que sea obligatorio por ley u ordenanzas locales; también en aquellos en los que exista la preocupación por enfermedades priónicas tales como la Encefalopatía Espongiforme Transmissible (TSE) y la Enfermedad de Creutzfeld-Jakob (CJD). Es crítico que los agentes de limpieza alcalinos sean neutralizados completamente y en profundidad

Dispositivo médico Fabricante ME Representante

Número de catálogo Código de lote Fecha de fabricación Re Marcado CE

Atenção: em caso de que ocorra um incidente grave em relação com este instrumento, o usuário ou paciente deste dispositivo deve relatar diretamente ao fabricante e à autoridade competente donde este estabelecido o usuário o paciente.

PT Instruções de limpeza e esterilização da instrumentação de aço inoxidável

Condições de operação
Temperatura 10° C a 30° C **Umidade** 30% a 85% R.H
Condições de armazenamento / transporte
 A embalagem dos instrumentos deve ser adequada às condições de transporte do suporte e proteger os instrumentos de danos. Armazenar em local fresco e seco. Fique longe da luz solar direta.
Temperatura 0,5° C a 50° C
Recomendações gerais
 Os instrumentos reutilizáveis são fornecidos NÃO ESTERILIZADOS e têm de ser limpos e esterilizados de acordo com estas instruções antes da utilização.

Limpeza manual
Equipamento: luvas de látex, enzima proteolítica, escova não metálica, água corrente, água purificada, recipiente para solução, recipiente para diluição.
Paso 1: prepare a solução de enzima proteolítica de acordo com as instruções do fabricante.
Paso 2: mergulhe completamente os instrumentos na solução de enzima e agite-os cuidadosamente para remover as bolsas de ar. Ação todos os instrumentos com articuladas ou peças móveis para garantir o contacto da solução com todas as superfícies. Os lúmenes, orifícios cegos e cânulas devem ser lavados com uma seringa para remover bolhas e garantir o contacto da solução com todas as superfícies do instrumento.
Paso 3: embeba os instrumentos durante 10 minutos, no mínimo. Durante a embebição, esfregue as superfícies com uma escova com cerdas de nylon macias até à remoção de toda a sujidade visível. Ação os mecanismos móveis. Deve ser dada uma atenção especial às aberturas, juntas articuladas, trincos de caixa, dentes do instrumento, superfícies rugosas e áreas com componentes móveis ou molas. Os lúmenes, orifícios cegos e cânulas devem ser limpos utilizando uma escova com cerdas de nylon redonda com o comprimento ajustado. Insira a escova redonda com boa adaptação no lúmen, orifício cego ou cânula com um movimento rotativo enquanto o empurra para dentro e para fora várias vezes.
Nota: toda a escovagem deve ser feita abaixo da superfície da solução de enzima para minimizar o potencial de solução contaminada por aerossóis.
Paso 4: retire os instrumentos da solução de enzima e lave em água da torneira durante um (1) minuto, no mínimo. Ação todas as peças móveis e articuladas durante a lavagem. Lave bem e de forma agressiva os lúmenes, orifícios, cânulas e outras áreas de acesso difícil.
Paso 5: seque os instrumentos com um pano limpo, absorvente e sem fiapos. Pode utilizar ar comprimido limpo e filtrado para remover humidade de lúmenes, orifícios, cânulas e áreas de acesso difícil.

Combinação de passos de limpeza manual/automática
Pasos 1 a 4: iguais aos anteriores
Paso 5: Coloque os instrumentos num aparelho de lavagem/desinfecção validado adequado. Siga as instruções do fabricante do aparelho de lavagem/desinfecção para posicionar os instrumentos de modo a obter uma exposição máxima de limpeza. Por exemplo, abra todos os instrumentos, posicione os instrumentos cóncavos sobre a lateral ou virados ao contrário, utilize cestos e tabuleiros concebidos para aparelhos de lavagem, posicione os objetos mais pesados no fundo dos tabuleiros e cestos. Se o aparelho de lavagem/desinfecção estiver equipado com prateleiras especiais (p. ex., para instrumentos canulados), utilize-as de acordo com as instruções do fabricante.
 De acordo com as instruções do fabricante, são recomendados os seguintes parâmetros de ciclo de lavagem mínimos:

Ciclo	Descrição
1	Pré-lavagem • Água da torneira fria descalcificada • 2 minutos
2	Pulverização e embebição em enzima • Água da torneira quente descalcificada • 1 minuto
3	Lavagem • Água da torneira fria descalcificada
4	Lavagem com detergente • Água da torneira quente (64-66 °C) • 2 min.
5	Lavagem • Água quente purificada (64-66 °C) • 1 minuto
6	Air quente seco (116 °C) • 7 a 30 minutos

Nota: há que seguir s as instruções do fabricante do aparelho de lavagem/desinfecção.
Esterilização
 É recomendada uma esterilização por vapor/calor húmido para instrumentos de aço inoxidável reutilizáveis. É recomendada a utilização de um integrador químico ou emulador químico aprovado em cada carga de esterilização. Consulte e siga sempre as instruções do fabricante do aparelho de esterilização no que diz respeito à configuração da carga e operação do equipamento. As recomendações do fabricante no que diz respeito à instalação, validação e manutenção têm de ser seguidas. As temperaturas e os tempos de exposição validados para atingir o nível de segurança de esterilidade (sterility assurance level, SAL) 10-6 são:

Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tiempo de exposição mínima	Pressão
Impulso de pré-lavado/vacío	134 °C	3 minutos	28 psi

O tempo de secagem recomendado para instrumentos embalados unitários é 20 minutos salvo indicação em contrário nas instruções específicas do dispositivo. É recomendado um tempo de arrefecimento mínimo de 30 minutos depois da secagem, mas podem ser necessários tempos maiores devido à configuração da carga, temperatura ambiente e humidade, design do dispositivo e embalagem utilizada.

Nota: os parâmetros de desinfeção/esterilização a vapor recomendados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para o processamento de instrumentos quando há uma preocupação sobre a contaminação TSE/CJD são: 134 °C/273 °F durante 18 minutos. Nossos instrumentos de aço inoxidável são compatíveis com estes parâmetros.

Limitações no processamento

O processamento repetido de acordo com estas instruções tem um efeito mínimo nos instrumentos e acessórios reutilizáveis de metal salvo indicação em contrário. O fim de vida dos instrumentos de aço inoxidável ou outro metal é geralmente determinado pelo desgaste resultante da utilização prevista. Os instrumentos reutilizáveis compostos por polímeros ou que incorporem componentes de polímero podem ser esterilizados utilizando vapor. No entanto, não são tão duradouros como os equivalentes de metal. Se as superfícies de polímero mostrarem sinais de danos excessivos da superfície (p. ex., fendas, fissuras ou delaminação), distorção ou estiverem visivelmente deformadas, devem ser substituídas. São recomendados agentes de limpeza e enzimáticos de pH neutro, sem formação de espuma para processar instrumentos e acessórios reutilizáveis. Podem ser utilizados agentes alcalinos com um pH de 12 ou menos para limpar instrumentos de polímero e aço inoxidável em países quando exigido por lei ou decreto local ou quando doenças de príons como encefalopatia espongiforme transmissível (TSE) e doença de Creutzfeld-Jakob (CJD) forem uma preocupação e os agentes de limpeza alcalinos não sejam completa e cuidadosamente neutralizados.

Aparelho médico Fabricante EU Representante

Catálogo de número Código de lote Data de fabricação Ré Marcado CE

Atenção: no caso de ocorrer um incidente sério em conexão com este instrumento, o usuário ou paciente deste dispositivo deve relatar diretamente ao fabricante e à autoridade competente onde o usuário ou paciente está estabelecido.

IT Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione della strumentazione in acciaio inossidabile

Condizioni di funzionamento
Temperatura da 10° C a 30° C **Umidità** dal 30% all'85% R.H
Condizioni di stoccaggio/trasporto
 L'imballaggio degli strumenti deve essere in grado di sopportare le condizioni di trasporto del supporto e proteggere gli strumenti da danni. Conservare in luogo fresco e asciutto. Stai lontano dalla luce diretta del sole.
Temperatura da 0,5° C a 50° C

Raccomandazioni generali
 Sono forniti strumenti riutilizzabili NON STERILI e devono essere puliti e sterilizzati secondo queste istruzioni prima dell'uso.

Pulizia manuale
Attrezzatura: Guanti in lattice, enzima proteolitico, spazzola non metallica, acqua corrente, acqua depurata, contenitore per soluzione, contenitore per il risciacquo.
Paso 1: Preparare una soluzione di enzima proteolitico in base alle istruzioni del produttore.
Paso 2: Immergere completamente gli strumenti nella soluzione enzimatica e scuoterli delicatamente per rimuovere le bolle intrappolate. Azionare gli strumenti con le cerniere o le parti mobili per assicurare il contatto della soluzione con tutte le superfici. Lumi, fori ciechi e cannule devono essere lavati con una siringa per rimuovere le bolle e garantire il contatto della soluzione con tutte le superfici dello strumento.
Paso 3: Immergere gli strumenti in soluzione per 10 minuti. Durante la pulizia, pulire le superfici con una spazzola a setole di nylon morbida fino a rimuovere tutta la terra visibile. Azionare i meccanismi mobili. Particolare attenzione deve essere prestata a fessure, giunti a cerniera, serrature a cassetta, denti dello strumento, superfici nvide e aree con componenti mobili o molle. I lumi, i fori ciechi e le cannule devono essere puliti con una spazzola di setole in nylon arrotondate per spazi ristretti. Inserire la spazzola rotonda con raccordo aderente nel lume, nel foro cieco o nella cannula con un movimento di torsione mentre si spinge dentro e fuori più volte.
Nota: Tutti gli stoffamenti devono essere eseguiti al di sotto della superficie e della soluzione enzimatica per il durre al mi ni mo 10 i nte rna l p ote nza l e di a erosol i zza zio ne della soluzi one contami nata.
Paso 4: Rimuovere gli strumenti dalla soluzione enzimatica e risciacquare con acqua di rubinetto per almeno un (1) minuto. Azionare tutte le parti mobili e provviste di cerniere durante il risciacquo. Lavare a fondo e in modo aggressivo lumi, fori, cannule e altre aree difficili da raggiungere.
Paso 5: Asciugare gli strumenti con un panno pulito e assorbente, non sfilacciato e privo di lanugine. Può essere utilizzata l'unità di aria compressa pulita e filtrata per rimuovere l'umidità da lumi, fori, cannule e aree di difficile accesso.

Nota: Seguire le istruzioni del produttore della lavatrice c/ed i si n f e t t a t t r i c e .

Procedura combinata di pulizia manuale/automática
Passaggi da 1 a 4: come sopra
Paso 5: Collocare gli strumenti in una idonea lavatrice/desinfettrice validata. Seguire le istruzioni del produttore della lavatrice/desinfettrice per caricare gli strumenti per la massima esposizione alla pulizia; per esempio, aprire tutti gli strumenti, posizionare gli strumenti concavi su di un lato o capovolti, utilizzare cestelli e vassoi progettati per le rondelle, posizionare strumenti più pesanti sul fondo di vassoi e cestelli. Se la lavatrice/desinfettrice è dotata di cremagliere speciali (ad esempio per strumenti canulati), utilizzarle secondo le istruzioni del produttore.
 Secondo le istruzioni del produttore. Si raccomandano i seguenti parametri minimi del ciclo di lavaggio:

Ciclo	Descrizione
1	Pre-lavaggio • Acqua di rubinetto addolcita a freddo • 2 minuti
2	Spray enzimatico e ammollo • Acqua calda con addolcimento a caldo • 1 minuto
3	Risciacquo • Acqua di rubinetto addolcita a freddo
4	Lavaggio del detergente • Acqua calda del rubinetto (64-66 °C) • 2 min.
5	Risciacquo • Acqua calda purificata (64-66 °C) • 1 minuto
6	Aria calda secca (116 °C) • Da 7 a 30 minuti

Nota: Seguire le istruzioni del produttore della lavatrice c/ed i si n f e t t a t t r i c e .

Limitazioni al r it r a t t a m e n t o
 Il procesamiento repetido segundo estas instrucciones ha un efecto mínimo sugli strumenti e sugli accessori riutilizzabili in metallo, se non diversamente specificato. Il fine vita degli strumenti in acciaio inossidabile o in altri metalli è generalmente determinata dall'usura e dai danni subiti durante l'uso previsto. Strumenti riutilizzabili composti da polimeri o incorporanti componenti polimerici possono essere sterilizzati usando il vapore, tuttavia non sono durevoli quanto le loro controparti in metallo. Se le superfici polimeriche mostrano segni di eccessivo danneggiamento superficiale (ad es. craccature, incrinature o delaminazioni), distorsioni o sono visibilmente deformate, devono essere sostituite. Per il procesamiento di strumenti e accessori riutilizzabili sono consigliati agenti enzimatici e detergenti non schiumogeni a pH neutro. Agenti alcalini con un pH pari o inferiore a 12 possono essere utilizzati per pulire strumenti in acciaio inossidabile e in polimeri in paesi dove richiesto dalla legge o da ordinanze locali; o dove le malattie da prioni come l'encefalopatia spongiforme transmissibile (TSE) e la malattia di Creutzfeld-Jakob (CJD) destano preoccupazioni. È fondamentale che i detergenti alcalini si ano completamente e approfonditamente neutralizzati zziati

Tipo di ciclo	Temperatura minima	Tempo di esposizione minimo	Pressione
Pre-vuoto/ Impulso di vuoto	134° C	3 minuti	28 p.s.i.

Il tempo di asciugatura consigliato per gli strumenti con involucro singolo è di 20 minuti, se non diversamente specificato nelle istruzioni specifiche del dispositivo. Si consiglia un tempo di raffreddamento minimo di 30 minuti dopo l'asciugatura, ma potrebbero essere necessari tempi più lunghi a causa della configurazione del carico, della temperatura e dell'umidità ambiente, della struttura del dispositivo e dell'imballaggio utilizzato.

Nota: I parametri di disinfeczione/sterilizzazione a vapore raccomandati dall'Organizzazione mondiale della Sanità (OMS) per gli strumenti di trattamento in caso di dubbi sulla contaminazione da EST/CJD sono: 134 °C/273 °F per 18 minuti. I nostri strumenti in acciaio inossidabile sono compatibili con questi parametri.

Limitazioni al r it r a t t a m e n t o
 Il procesamiento repetido segundo estas instrucciones ha un efecto mínimo sugli strumenti e sugli accessori riutilizzabili in metallo, se non diversamente specificato. Il fine vita degli strumenti in acciaio inossidabile o in altri metalli è generalmente determinata dall'usura e dai danni subiti durante l'uso previsto. Strumenti riutilizzabili composti da polimeri o incorporanti componenti polimerici possono essere sterilizzati usando il vapore, tuttavia non sono durevoli quanto le loro controparti in metallo. Se le superfici polimeriche mostrano segni di eccessivo danneggiamento superficiale (ad es. craccature, incrinature o delaminazioni), distorsioni o sono visibilmente deformate, devono essere sostituite. Per il procesamiento di strumenti e accessori riutilizzabili sono consigliati agenti enzimatici e detergenti non schiumogeni a pH neutro. Agenti alcalini con un pH pari o inferiore a 12 possono essere utilizzati per pulire strumenti in acciaio inossidabile e in polimeri in paesi dove richiesto dalla legge o da ordinanze locali; o dove le malattie da prioni come l'encefalopatia spongiforme transmissibile (TSE) e la malattia di Creutzfeld-Jakob (CJD) destano preoccupazioni. È fondamentale che i detergenti alcalini si ano completamente e approfonditamente neutralizzati zziati

Dispositivo medico Produttrice ME Rappresentante

Numero di catalogo Codice Data di fabbricazione Rif Marchio CE

Atenção: em caso de incidente grave che si verifica in relazione a questo strumento, l'utente o il paziente di questo dispositivo deve riferire direttamente al produttore e all'autorità competente in cui è stabilito l'utente o il paziente.

FR NOTICE

IBC - Sweden
 14564 Norsborg Stockholm
 eurep@ibcsweeden.eu

ZIANA INDUSTRIES
 Islam nagar road, Pacca Garah, Sialkot
 51310 Pakistan
 Tel: +92-426 14 95, 426 57 91

E-mail: sales@zianaindustries.com
 web: www.zianaindustries.com

COMED®
 Parc des Forges
 8 rue Louise Michel
 67200 STRASBOURG FRANCE

V220158