

## Instructions for cleaning and sterilization of stainless steel instrumentation

### 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/disinfectant. Follow the washer/disinfectant manufacturer's instructions for loading the instruments for maximum cleaning exposure; e.g. open all instruments, place concave instruments on their side or upside down, use baskets and trays designed for washers, place heavier instruments on the bottom of trays and baskets. If the washer/disinfectant 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/disinfectant manufacturer's instructions should be followed.

### Sterilization

Moist heat/steam sterilization is recommended for reusable stainless-steel instruments.

Use of an approved chemical integrator or chemical emulator 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.

**Note:** 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 prion diseases such as Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) and Creutzfeld-Jakob Disease (CJD) are a concern. It is critical that alkaline cleaning agents are completely and thoroughly neutralized

*See detailed instructions on [www.comed.fr](http://www.comed.fr)*

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

### 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 de 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 bulles piégées. Remuer les instruments avec des charnières 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 :** faites 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 brosse à poils en nylon. Insérer la brosse ronde ajusté 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 utilisée 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 validé 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 ou à l'envers, utilisez des paniers et bacs conçus pour les lavesuses, 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 du robinet adoucie · 2 minutes
2	Pulvérisation enzyme 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.

### Stérilisation

La stérilisation par chaleur humide / vapeur est recommandée pour les instruments en acier inoxydable réutilisables.

L'utilisation d'un intégrateur chimique approuvé ou un émulateur 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 du fabricant 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
Pré-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 surfaciques excessifs (p. ex. craquelures, fissures ou délaminage), 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

**Consultez les instructions détaillées sur [www.comed.fr](http://www.comed.fr)**

DE

## Anleitung für die Reinigung und Sterilisierung von Instrumenten aus Edelstahl

### 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, laufendes 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 schütteln 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. Lumen, Grundlöcher/Bohrungen und Kanülen sollten mit Hilfe einer Spritze gespült werden, um Blasen zu entfernen und den Kontakt der Lösung mit allen Oberflächen des Instrumentes sicherzustellen.

**Schritt 3:** Lassen Sie die Instrumente für mindestens 10 Minuten in der Lösung (zum Einweichen). Scrubben 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. Lumen, Grundlöcher/Bohrungen und Kanülen sollten unter Verwendung einer passgenauen runden Nylonbürste gereinigt werden. Führen Sie die passgenaue runde Bürste in die Lu-men, Grundlöcher/Bohrungen oder Kanülen mit einer Drehbewegung ein. Mehrfach ein- und ausführen, um eine gute Reinigungswirkung erzielen zu könne.

**Hinweis:** Das gesamte Scrubben 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 Lumen, Grundlöcher/Bohrungen, Kanülen und andere Bereiche, die schwierig zu erreichen sind.

**Schritt 5:** Trocknen Sie die Instrumente mit einem sauberen, saugfähigen, fusselfreien Tuch. Saubere, gefilterte Druckluft kann dazu genutzt werden, die Feuchtigkeit von den Lumen, 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 kanülierte 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, gereinigtes 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.

### Sterilisierung

Die feuchte Hitze/Strom-Entkeimung wird für wieder-verwendbare Instrumente aus Edelstahl empfohlen. Die Verwendung eines zugelassenen chemischen Integrators oder Emulators wird innerhalb jedes Sterilisationsvorgangs empfohlen. Sie sollten immer die Anweisungen des Herstellers des Sterilisations-Gerätes für das Beladen und den Betrieb des Gerätes ansehen und diese befolgen. Den Empfehlungen des Herstellers für die Installation, Überprüfung und Wartung sollten befolgt werden. Geprüfte Expositionszeiten und Temperaturen zum Erreichen der Sterilisierungssicherheitsstufen 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 Beladungssituation, der Umgebungstemperatur und Feuchtigkeit, dem Geräte-Design und der verwendeten Verpackung notwendig sein.

**Hinweis:** Die Desinfektions-/Sterilisierungs-Parameter werden durch die Weltgesundheitsorganisation (WHO) für die Aufbereitung von Instrumenten vorgegeben, wenn es Bedenken über eine Kontamination mit TSE/CJK 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 wieder verwendbare Instrumente aus Metall und Zubehör außer wenn es anders angegeben ist. Das Ende der Nutzungsdauer von Instrumenten aus Edelstahl oder sonstigen Metallen ist im Allgemeinen bestimmt 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 ihre Pendants in Metallausführung. Wenn Polymer-Oberflächen Zeichen von einer übermäßigen Beschädigung der Oberfläche (z. B. feine Risse, Risse oder Abblätterungen), 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 dies aufgrund des Gesetzes oder örtlichen Regelungen erforderlich ist; oder wo Prionen-Erkrankungen wie die Transmissible spongiforme Enzephalopathie (TSE) und die Creutzfeld-Jakob Krankheit (CJK) von Belang sind. Es ist entscheidend, dass die Alkali-Reinigungsmittel vollständig und gründlich neutralisiert werden.

**Detaillierte Anweisungen sind zu finden unter: [www.comed.fr](http://www.comed.fr)**

NL

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

### Algemene aanbevelingen

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

### Handmatige reiniging

Uitrusting: Latex handschoenen, proteolytisch enzym, niet-metalen borstel, stromend water, gezuiverd water, opvangbak voor oplossing, opvangbak voor het spoelen.

Stap 1: Bereid een proteolytische enzymoplossing volgens de instructies van de fabrikant.

Stap 2: Dompel de instrumenten volledig onder in de enzymoplossing en schud deze zachtjes om ingesloten bellen te verwijderen. Activeer de instrumenten met scharnieren of bewegende delen om ervoor te zorgen dat de oplossing contact maakt met alle oppervlakken. Lumen, blinde gaten en canules moeten worden doorgespoeld met een injectiespuit om bellen te verwijderen en contact van de oplossing met alle oppervlakken van het instrument te verzekeren.

Stap 3: Laat de instrumenten minimaal 10 minuten inweken. Tijdens het inweken de oppervlakken schrobben met behulp van een zachte nylon borstel totdat al de zichtbare vervuiling is verwijderd. Activeer de instrumenten met bewegbare mechanismen. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan spleten, scharnierende verbindingen, kastsloten, instrumenttanden, ruwe oppervlakken en plaatsen met bewegende onderdelen of veren. Lumen, blinde gaten en canules moeten worden gereinigt met een nauwsluitende ronde nylon borstel. Steek de nauwsluitende ronde borstel met een draaiende beweging in het lumen, blinde gat of de canule terwijl u de borstel meerdere malen in- en uitduwt.

**Opmerking:** Al het schrobwerk moet worden uitgevoerd onder het oppervlak van de enzymoplossing om het risico van verstoven verontreinigde oplossing te minimaliseren.

Stap 4: Verwijder de instrumenten uit de enzymoplossing en spoel in kraanwater gedurende minimaal één (1) minuut. Activeer alle bewegbare en scharnierende onderdelen tijdens het spoelen. Lumen, gaten, canules en andere moeilijk toegankelijke plaatsen grondig en agressief spoelen.

Stap 5: Droog instrumenten af met een schone, absorberende, niet-harende pluisvrije doek. Er kan schone, gefilterde perslucht worden gebruikt voor het verwijderen van vocht uit lumen, gaten, canules en moeilijk toegankelijke plaatsen.

### Combinatie van handmatige/automatische stappen voor reiniging

Stappen 1 tot 4: hetzelfde als hierboven

Stap 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	Spooelen • koud onthard leidingwater
4	Wassen met wasmiddel • warm leidingwater (64-66° C) • 2 min.
5	Spooelen • 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 emulor 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-vacuüm / Vacuüm puls	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 afkoelingsstijd 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 afkoelingsstijd noodzakelijk zijn.

**Opmerking: Wanneer er bezorgdheid bestaat over TSE/CJD-besmetting zijn de door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) aanbevolen parameters voor desinfectie/stoomsterilisatie voor het recyclen van instrumenten: 134° C/273° F voor 18 minuten. Onze roestvrij stalen instrumenten zijn compatibel met deze parameters.**

### Beperkingen op recycling

Tenzij anders aangegeven, heeft herhaald recyclen 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 die polymeercomponenten bevatten, kunnen worden gesteriliseerd met behulp van stoom. Deze zijn echter niet zo duurzaam als hun metalen tegenhangers. Als polymeeroppervlakken tekenen van overmatige oppervlakteschade (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 accessoires. Alkalische stoffen met een pH van 12 of minder kunnen worden gebruikt voor het reinigen van roestvrij staal en polymeer instrumenten in landen waar dit bij wet of plaatselijke verordeningen is voorgeschreven; of waar prionziekten zoals overdraagbare spongiforme encefalopathieën (TSE's) en de ziekte van Creutzfeld-Jakob (CJD) een probleem vormen. Het is van cruciaal belang dat alkaline reinigingsmiddelen volledig en grondig worden geneutraliseerd.

**Zie gedetailleerde instructies op [www.comed.fr](http://www.comed.fr)**

ES

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

### 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:** Remojos los instrumentos durante un mínimo de 10 minutos. Mientras está en remojo, frote las 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 hendiduras, 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 afuera 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 aclárelos con agua del grifo durante al menos uno (1) minuto. Mueva todas las piezas móviles y articuladas 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	Prelavado • 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 prevacio/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 reprocesamiento 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 reprocesamiento

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 Transmisible (TSE) y la Enfermedad de Creutzfeld-Jakob (CJD). Es crítico que los agentes de limpieza alcalinos sean neutralizados completamente y en profundidad

Consulte las instrucciones detalladas en [www.comed.fr](http://www.comed.fr)

PT

## Instruções de limpeza e esterilização da instrumentação de aço inoxidável

### 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.

**Passo 1:** prepare a solução de enzima proteolítica de acordo com as instruções do fabricante.

**Passo 2:** mergulhe completamente os instrumentos na solução de enzima e agite-os cuidadosamente para remover as bolhas de ar. Acione todos os instrumentos com articulações ou peças móveis para garantir o contacto da solução com todas as superfícies. Os lúmenes, orifícios ciegos e cânulas devem ser lavados com uma seringa para remover bolhas e garantir o contacto da solução com todas as superfícies do instrumento.

**Passo 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. Acione 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 ciegos e cânulas devem ser limpos utilizando uma escova com cerdas de nylon redonda com boa adaptação. 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.

**Passo 4:** retire os instrumentos da solução de enzima e lave em água da torneira durante um (1) minuto, no mínimo. Acione 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.

**Passo 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

**Passo 5:** coloque os instrumentos num aparelho de lavagem/desinfeção validado adequado. Siga as instruções do fabricante do aparelho de lavagem/desinfeção para posicionamento dos 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/desinfeção 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 as instruções do fabricante do aparelho de lavagem/desinfeção.

### Esterilização

É recomendada uma esterilização por vapor/calor húmido para instrumentos de aço inoxidável reutilizados.

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	Tempo de exposição mínima	Pressão
Impulso de pré-vácuo/vácuo	134 °C	3 minutos	28 psi

O tempo de secagem recomendado para instrumentos embalados únicos 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 reprocesamento de instrumentos quando há uma preocupação sobre a contaminação TSE/CJD são: 134 °C/273 °F durante 18 minutos. Os nossos instrumentos de aço inoxidável são compatíveis com estes parâmetros.

### Limitações no reprocesamento

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. É fundamental que os agentes de limpeza alcalinos sejam completa e cuidadosamente neutralizados.

Consulte as instruções detalhadas em [www.comed.fr](http://www.comed.fr)



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

### 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.

**Passo 1:** Preparare una soluzione di enzima proteolitico in base alle istruzioni del produttore.

**Passo 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.

**Passo 3:** Immergere gli strumenti per almeno 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 ruvide 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 strofinamenti devono essere eseguiti al di sotto della superficie della soluzione enzimatica per ridurre al minimo il potenziale di aerosolizzazione della soluzione contaminata.

**Passo 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.

**Passo 5:** Asciugare gli strumenti con un panno pulito e assorbente, non sfilacciato e privo di lanugine. Può essere utilizzata dell'aria compressa pulita e filtrata per rimuovere l'umidità da lumi, fori, cannule e aree di difficile accesso.

### Procedura combinata di pulizia manuale/automatica

**Passaggi da 1 a 4: come sopra**

**Passo 5:** Collocare gli strumenti in una idonea lavatrice/disinfettatrice validata. Seguire le istruzioni del produttore della lavatrice/disinfettatrice 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/disinfettatrice è dotata di cremagliere speciali (ad esempio per strumenti cannulati), utilizzarli 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/disinfettatrice.

### Sterilizzazione

La sterilizzazione a calore umido/flusso è raccomandata per strumenti riutilizzabili in acciaio inossidabile.

Si raccomanda l'uso di un integratore chimico approvato o di un emulatore chimico all'interno di ciascun carico di sterilizzazione.

Consultare e seguire sempre le istruzioni del produttore della sterilizzatrice per la configurazione del carico e il funzionamento dell'apparecchiatura. Seguire le raccomandazioni del produttore per l'installazione, la convalida e la manutenzione.

I tempi e le temperature di esposizione convalidati per ottenere un livello di garanzia di sterilità 10-6 (SAL) sono:

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 disinfezione/sterilizzazione a vapore raccomandati dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) per gli strumenti di ritrattamento 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 ritrattamento

Il processamento ripetuto secondo queste istruzioni ha un effetto minimo 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. cavillature, incrinature o delaminazioni), distorsioni o sono visibilmente deformate, devono essere sostituite. Per il processamento 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 polimero in paesi dove richiesto dalla legge o da ordinanze locali; o dove le malattie da prioni come l'encefalopatia spongiforme trasmissibile (TSE) e la malattia di Creutzfeld-Jakob (CJD) destano preoccupazioni. È fondamentale che i detergenti alcalini siano completamente e approfonditamente neutralizzati

**Vedere le istruzioni dettagliate su [www.comed.fr](http://www.comed.fr)**



Ziana Industries ,  
Islam Nagar Road, Pacca Garah, Sialkot-51310-  
Pakistan.  
Tel: +92-52-4261495, 4265791, Fax: +92-52-4264970  
E-mail: [ziana@brain.net.pk](mailto:ziana@brain.net.pk) , [info@zianaindustries.com](mailto:info@zianaindustries.com)  
Web Site: [www.zianaindustries.com](http://www.zianaindustries.com)



**Blue Star Company,**  
40-Thorncliffe Road, Norwood Green, Southall Middx  
London UB2 5RQ, UK  
Tel: +44 208 571 7872 Fax: +44 208 571 7872 email:  
[info@bluestarce.com](mailto:info@bluestarce.com), [ukbluestar@hotmail.com](mailto:ukbluestar@hotmail.com)  
Web: [www.bluestarce.com](http://www.bluestarce.com)



The medical device (Class I) to which this document is accompanied are CE Marked

V180405