








# Sterilization Instructions for AMS Tools

English	Sterilization Instructions for AMS Tools .....	3
Deutsch	Sterilisations-Anweisungen für AMS-Instrumente .....	5
Español	Instrucciones para la esterilización de los instrumentos AMS .....	7
Français	Instructions de stérilisation des instruments AMS.....	9
Italiano	Istruzioni per la sterilizzazione di strumenti AMS .....	11
Português	Instruções para a esterilização dos instrumentos da AMS.....	13

**AMS**<sup>TM</sup>

	<p>en Catalog Number de Katalognummer es Número de catálogo fr Référence catalogue it Numero di catalogo pt Número de catálogo</p>
	<p>en Lot Number de Chargennummer es N.º de lote fr Numéro de lot it Numero di lotto pt Número de lote</p>
	<p>en Date of Manufacture de Herstellungsdatum es Fecha de fabricación fr Date de fabrication it Data di fabbricazione pt Data de fabrico</p>
	<p>en Manufacturer de Hersteller es Fabricante fr Fabricant it Produttore pt Fabricante</p>
	<p>en Authorized Representative in the European Community de Autorisierte Vertretung in der EU es Representante autorizado en la Comunidad Europea fr Représentant autorisé dans la Communauté Européenne it Rappresentante autorizzato della comunità europea pt Representante autorizado na comunidade europeia</p>
	<p>en Recyclable Packaging de Wiederverwertbare Verpackung es Embalaje reciclable fr Emballage recyclable it Confezione riciclabile pt Embalagem Reciclável</p>
	<p>en Non-sterile de Nicht steril es No estéril fr Non stérile it Non sterile pt Não esterilizado</p>

## Sterilization Instructions for AMS Tools

### How to Sterilize AMS Tools prior to use

American Medical Systems does not sterilize AMS Tools.

Before using, refer to the product packaging label to determine if the tool should be removed from the packaging prior to sterilization.

Sterilize these stainless-steel instruments by steam autoclave using a gravity cycle at 250-254°F (121-123°C) for 20 minutes or a Prevac cycle at 273-279°F (134-137°C) for 3 1/2 minutes.

### Cleaning and Resterilization Instructions

Before next implant procedure, all components of AMS Tools must be thoroughly cleaned prior to initiation of the sterilization process. This cleaning process must include the following steps:

1. Rinse the device/components including lumens (if applicable) with warm running tap water for approximately two minutes or until all gross debris is removed.
2. If applicable, disassemble the device/components using the instructions provided. Use a cotton gauze pad moistened with warm tap water and wipe each piece of the device/components.
3. Rinse the device/components, including lumens (if applicable). Using a cleaning brush (CMS catalog #039-941 or equivalent), remove any visible debris from all areas of the device/components (including lumens).  
NOTE: It is the responsibility of the health care facility to ensure adequate cleaning of the brushes between each use.
4. Place the device/components into an ultrasonic cleaning bath containing ENZOL™ enzymatic detergent or equivalent cleaner diluted according to the manufacturer's instructions. Allow the device/components to remain in the ultrasonic bath for ten minutes.

5. Remove device/components and rinse for two minutes using warm running tap water.
6. Visually inspect the device/components to verify that all soil has been removed. If it has not, repeat the cleaning process.
7. Allow the device/components to dry. Double wrap the device/components in disposable sterilization pouches.

**WARNING:**

**Do not use an automated cleaning method, as it may be ineffective. The thorough manual cleaning process outlined above is required.**

Sterilize the device/components using a gravity steam autoclave cycle with the following parameters:

Time: 20 minutes

Temperature: 250-254°F (121-123°C)

Or a Prevac steam autoclave cycle with the following parameters:

Time: 3 1/2 minutes

Temperature: 273-279°F (134-137°C)

**Notices**

This document is written for professional medical audiences.

American Medical Systems, Inc. periodically updates product literature. If you have any questions regarding the currency of this information, please contact American Medical Systems.

## Sterilisations-Anweisungen für AMS-Instrumente

### **Sterilisation von AMS-Instrumenten**

Die AMS-Instrumente werden von American Medical Systems nicht sterilisiert.

Vor Gebrauch die Packungsbeilage durchlesen. Manche Instrumente müssen vor der Sterilisation aus ihrer Verpackung genommen werden. Die Edelmetalleinstrumente 20 Minuten im Schwerezyklus bei 121-123 °C oder 3 1/2 Minuten im Vorvakuumzyklus bei 134-137 °C im Dampfautoklaven sterilisieren.

### **Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen**

Vor der nächsten Implantation müssen alle Komponenten der AMS-Instrumente gründlich gereinigt und danach sterilisiert werden. Die folgenden Schritte müssen dabei beachtet werden:

1. Alle Teile, einschließlich eventuell vorhandener Lumen, unter warmem fließendem Wasser ca. zwei Minuten lang spülen, bis aller grober Schmutz entfernt wurde.
2. Falls erforderlich, alle Teile gemäß der beigefügten Anleitung zerlegen. Verbandmüll mit warmem Wasser anfeuchten und alle Teile damit abwischen.
3. Alle Teile und eventuell vorhandene Lumen spülen. Mit einer Bürste (CMS Katalog Nr. 039-941 oder gleichwertiges Reinigungsgerät) alle sichtbaren Schmutzpartikel von den einzelnen Komponenten und eventuell vorhandenen Lumen entfernen.

***ACHTUNG: Es liegt in der Verantwortung des Krankenhauses, sicherzustellen, dass die Bürsten vor erneutem Gebrauch angemessen gereinigt werden.***

4. Alle Teile in ein mit enzymatischem Reinigungsmittel (ENZOL™ oder gleichwertiges Mittel) gefülltes Ultraschallbad legen. Das Reinigungsmittel zuvor gemäß den Angaben des Herstellers verdünnen.

Alle Teile zehn Minuten lang im Ultraschallbad lassen.

5. Alle Teile aus dem Ultraschallbad nehmen und zwei Minuten lang unter warmem, fließendem Wasser spülen.
6. Alle Teile genauestens auf verbleibende Schmutzpartikel untersuchen. Sollten noch Schmutzpartikel vorhanden sein, den Reinigungsvorgang wiederholen.
7. Alle Teile trocknen lassen. Alle Einzelteile in Sterilisationsbeutel zum Einmalgebrauch legen und diese in einen weiteren Sterilisationsbeutel legen.

**Warnung:**

**Automatische Reinigung ist u. U. nicht wirksam und darf deshalb nicht angewendet werden. Der oben beschriebene sorgfältige manuelle Reinigungsvorgang ist erforderlich.**

Dauer: 20 Minuten

Temperatur: 121-123 °C

Oder Vorvakuumzyklus im Dampfautoklaven mit folgenden Parametern:

Dauer: 3 1/2 Minuten

Temperatur: 134-137 °C

**Anmerkungen**

Dieses Dokument wurde für medizinisches Fachpersonal verfasst.

Die Produktliteratur wird von American Medical Systems, Inc. regelmäßig überarbeitet. Fragen hinsichtlich der Gültigkeit der vorliegenden Informationen richten Sie bitte an Ihren AMS-Repräsentanten.

## Instrucciones para la esterilización de los instrumentos AMS

### Esterilización de los instrumentos AMS antes de usar

American Medical Systems no esteriliza los instrumentos AMS.

Antes de usar, referirse a la etiqueta del producto para determinar si se debe quitar el instrumento del envase antes de la esterilización. Esterilizar estos instrumentos de acero inoxidable en autoclave de vapor usando un ciclo de gravedad de 121-123° C (250-254° F) durante 20 minutos o con un ciclo Prevac a 134-137° C (273-279° F) durante 3,5 minutos.

### Instrucciones para la reesterilización de los instrumentos:

Antes del siguiente procedimiento de implantación, todos los componentes de los instrumentos AMS deben limpiarse meticulosamente antes de iniciar el proceso de esterilización. El proceso de limpieza debe incluir los siguientes pasos:

1. Enjuagar el dispositivo o los componentes incluyendo el lumen, de ser necesario, bajo agua corriente tibia durante aproximadamente dos minutos o hasta que se hayan quitado los residuos más evidentes.
2. Cuando se requiera, se debe desmontar el dispositivo o los componentes según se indica en las instrucciones proporcionadas. Usar gasa de algodón embebida en agua corriente tibia y limpiar con esta cada componente del dispositivo.
3. Enjuagar el dispositivo o los componentes, incluyendo el lumen, de ser necesario. Usar un cepillo de limpieza (CMS Nro. de catálogo 039-941 o un equivalente), quitar todos los residuos visibles del dispositivo o los componentes y del lumen.

**NOTA: es responsabilidad de la clínica u hospital asegurarse de que se realice la**

**limpieza adecuada de los cepillos después de cada uso.**

4. Colocar el dispositivo o los componentes en un baño de limpieza ultrasónico que contenga un detergente enzimático ENZOL™ o un equivalente diluido de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Dejar el dispositivo o los componentes en ese baño ultrasónico durante diez minutos.
5. Retirar el dispositivo o los componentes y enjuagarlos durante dos minutos bajo agua corriente tibia.
6. Inspeccionar visualmente el dispositivo o los componentes para verificar que se ha quitado toda la suciedad. De no ser así, repetir el proceso de limpieza.
7. Dejar secar el dispositivo o los componentes y ponerlo con doble envoltura en paquetes de esterilización desechables.

**Advertencia:**

**No utilice un método de limpieza automática, porque puede ser ineficaz. Es necesario realizar la limpieza manual intensa descrita anteriormente..**

Esterilizar el dispositivo o los componentes usando un ciclo de autoclave de vapor con los siguientes parámetros:

Tiempo: 20 minutos

Temperatura: 121-123° C (250-254° F)

O un ciclo de autoclavado al vapor Prevac con los siguientes parámetros:

Tiempo: 3,5 minutos

Temperatura: 134-137° C (273-279° F)

**Notas**

Este documento está dirigido al personal médico.

American Medical Systems, Inc. actualiza periódicamente la información escrita sobre sus productos. Si tiene dudas respecto a la vigencia de esta información, póngase en contacto con American Medical Systems.



## Instructions de stérilisation des instruments AMS

### **Stérilisation des instruments AMS avant utilisation**

American Medical Systems ne stérilise pas les instruments AMS.

Avant usage se reporter à l'emballage du produit afin de déterminer si les instruments doivent être retirés de leur emballage avant d'être stérilisés. Stériliser ces instruments en acier inoxydable en autoclave à vapeur sur cycle gravité entre 121 et 123 °C (250 à 254 °F) pendant 20 minutes, ou sur cycle prévide entre 134 et 137 °C (273 à 279 °F) pendant 3 minutes 1/2 minutes.

### **Instructions de nettoyage et de res-térilisation :**

Avant l'implantation suivante, tous les composants des instruments AMS doivent être soigneusement nettoyés puis stérilisés.

Procéder au nettoyage de la façon suivante :

1. Rincer sous l'eau chaude tous les composants, y compris, le cas échéant leur lumen. Pendant environ deux minutes, ou jusqu'à élimination des plus gros résidus.
2. Si nécessaire, démonter l'instrument en suivant les instructions ci-jointes. À l'aide d'une compresse de gaze imbibée d'eau chaude, nettoyer chaque composant.
3. Rincer les composants, y compris leur lumen à l'aide d'une brosse de nettoyage (réf. n° CMS 039-941 ou équivalent) afin d'éliminer tout résidu visible sur toutes les surfaces ou recoins de l'instrument et de ses composants (lumen compris).

**REMARQUE : Il incombe à l'établissement hospitalier de veiller à un nettoyage adéquat des brosses entre chaque utilisation.**

4. Placer les composants dans un bain nettoyant à ultrasons contenant du détergent enzymatique ENZOL™, ou un détergent équivalent, dilué dans les proportions indiquées par le fabricant. Les laisser tremper pendant dix minutes.

- Retirer les composants du liquide et les rincer pendant deux minutes à l'eau chaude.
- Procéder à une inspection visuelle de l'instrument et de ses composants afin de vérifier que toutes les salissures ont bien été éliminées. Si tel n'est pas le cas, renouveler la procédure de nettoyage.
- Laisser sécher les composants. Introduire chacun d'entre eux dans une première enveloppe de stérilisation jetable, puis dans une seconde.

**Avertissement :**

**Ne pas utiliser de méthode de nettoyage automatisée car elle peut ne pas être efficace. Le processus de nettoyage manuel complet décrit ci-dessus est requis.**

Stériliser les composants à l'autoclave sur cycle gravité vapeur en respectant les indications suivantes :

Durée : 20 minutes

Température : 121 à 123 °C (250 à 254 °F)

Ou cycle autoclave vapeur prévide selon les paramètres suivants :

Durée : 3 minutes et 1/2

Température : 134 à 137 °C (273 à 279 °F)

**Remarques**

Ce document a été rédigé à l'intention du corps médical.

American Medical Systems, Inc. met régulièrement à jour sa documentation produits. Si vous souhaitez vous assurer que ces informations sont bien à jour et qu'aucune modification n'est intervenue depuis leur parution, contactez votre revendeur AMS habituel.

## Istruzioni per la sterilizzazione di strumenti AMS

### **Sterilizzazione degli strumenti AMS prima dell'uso.**

L'American Medical Systems non sterilizza gli strumenti AMS.

Prima dell'uso, fare riferimento all'etichetta del prodotto per determinare se lo strumento debba essere rimosso dalla confezione prima di essere sterilizzato. Sterilizzare questi strumenti in acciaio inossidabile utilizzando un ciclo d'autoclave a vapore a gravità a 121-123 °C (250-254 °F) per 20 minuti o un ciclo a vuoto frazionato a 134-137 °C (273-279 °F) per 3,5 minuti.

### **Istruzioni per la pulitura e la risterilizzazione:**

Preliminarmente alla successiva procedura d'impianto, tutti i componenti degli strumenti AMS devono essere puliti accuratamente prima di iniziare il processo di sterilizzazione. Il processo di pulizia deve includere i seguenti passaggi:

1. Sciacquare lo strumento ed i componenti incluse le cavità (se applicabile) sotto acqua corrente calda per circa due minuti o fino a che tutte le particelle più grosse siano state rimosse.
2. Se necessario, smontare lo strumento ed i componenti seguendo le istruzioni fornite. Usare una garza di cotone bagnata con acqua corrente calda e pulire ogni pezzo dello strumento e dei componenti.
3. Sciacquare lo strumento ed i componenti incluse le cavità (se applicabile). Usando la spazzolina apposita (N° 039-941 del catalogo CMS o simile), rimuovere tutte le particelle visibili dallo strumento e dai componenti (incluse le cavità).

**NOTA: è responsabilità dell'ospedale accertarsi che le spazzoline vengano adeguatamente pulite tra un uso e l'altro.**

4. Mettere lo strumento ed i componenti in un bagno di pulizia ad ultrasuoni contenente il detergente enzimatico ENZOL™ o simile detergente diluito secondo le istruzioni del fabbricante. Tenere lo strumento ed i componenti nel bagno ad ultrasuoni per dieci minuti.
5. Togliere lo strumento ed i componenti dal bagno ad ultrasuoni e sciacquarli per due minuti usando acqua corrente calda.
6. Ispezionare visivamente lo strumento ed i componenti per accertarsi che tutto lo sporco sia stato rimosso. In caso contrario, ripetere il processo di pulizia.
7. Lasciare che lo strumento ed i componenti si asciughino. Mettere lo strumento ed i componenti in doppia busta di sterilizzazione a perdere.

**Avvertenza:**

**Non utilizzare un metodo di pulizia automatica, in quanto potrebbe non essere efficace.**

**È necessario adottare il processo di pulizia manuale approfondita delineato sopra.**

Sterilizzare lo strumento ed i componenti usando un ciclo d'autoclave a vapore a gravità con i seguenti parametri:

Durata: 20 minuti

Temperatura: 121-123 °C (250-254 °F)

Oppure un ciclo d'autoclave a vapore frazionato con i seguenti parametri:

Durata: 3,5 minuti

Temperatura: 134-137 °C (273-279 °F)

**Nota**

Questo documento è redatto per un pubblico specializzato.

L'American Medical Systems, Inc. aggiorna periodicamente le pubblicazioni con le informazioni sul prodotto. Per accertarsi della corrente validità di queste informazioni, si prega di contattare il rappresentante AMS.

## Instruções para a esterilização dos instrumentos da AMS

### Como esterilizar os instrumentos da AMS antes da sua utilização

A American Medical Systems não esteriliza os instrumentos da AMS.

Antes de usar, consulte a etiqueta na embalagem do produto para determinar se o instrumento deve ser retirado da embalagem antes da esterilização. Esterilize estes instrumentos em aço inoxidável através de autoclave a pressão utilizando um ciclo de gravidade a 121-123°C (250-254°F) durante 20 minutos ou um ciclo com pré-vácuo a 134-137°C (273-279°F) durante 3 minutos e meio.

### Instruções de limpeza e reesterilização

Antes do seguinte procedimento de implantação, todos os componentes dos instrumentos AMS deverão ser minuciosamente limpos antes de se dar início ao processo de esterilização. Este processo de limpeza deve incluir os seguintes passos:

1. Enxague o dispositivo/componentes incluindo o lúmen (se aplicável) com água corrente tépida durante aproximadamente dois minutos ou até se eliminarem os detritos visíveis.
2. Se adequado, desmonte o dispositivo/componentes seguindo as instruções fornecidas. Use uma compressa de gaze de algodão embebida em água corrente tépida e limpe cada peça do dispositivo/componentes.
3. Enxague o dispositivo/componentes, incluindo o lúmen (se aplicável). Com o auxílio de uma escova de limpeza (CMS número de catálogo #039-941 ou equivalente), remova quaisquer detritos visíveis de todas as áreas do dispositivo/componentes (incluindo o lúmen).

**NOTA: O hospital ou centro clínico é responsável por se assegurar que as escovas sejam limpas adequadamente entre cada utilização.**

4. Coloque o dispositivo/componentes num banho de limpeza ultra-sónico contendo detergente enzimático ENZOL™ ou um produto de limpeza equivalente diluído de acordo com as instruções do fabricante. Permita que o dispositivo/componentes permaneçam no banho ultra-sónico durante dez minutos.
5. Retire o dispositivo/componentes e passe por água corrente tépida durante dois minutos.
6. Inspeccione visualmente o dispositivo/ componentes certificando-se de que toda a sujidade tenha sido eliminada. Caso a sujidade persista, repita o processo de limpeza.
7. Permita que o dispositivo/componentes sequem. Acondicione as peças do dispositivo/componentes envolvendo-as em sacos esterilizados descartáveis.

**Aviso:**

**Não utilize um método de limpeza automática pois poderá não ser eficaz. É necessário proceder ao processo de limpeza manual minucioso acima delineado..**

Esterilize o dispositivo/componentes usando um ciclo por autoclave a vapor com os seguintes parâmetros:

Tempo: 20 minutos

Temperatura: 121-123°C (250-254°F)

Ou um ciclo de autoclave a pressão com pré-vácuo com os seguintes parâmetros:

Tempo: 3 minutos e meio

Temperatura: 134-137°C (273-279°F)

**Avisos**

Este documento foi preparado visando o corpo médico profissional.

A American Medical Systems, Inc. actualiza periodicamente os prospectos informativos sobre os seus produtos. Se tiver dúvidas quando à vigência desta informação, queira contactar a American Medical Systems.

**Australian Sponsor****Address**

Boston Scientific (Australia)  
Pty Ltd  
PO Box 332  
BOTANY  
NSW 1455  
Australia  
Free Phone 1800 676 133  
Free Fax 1800 836 666

**Brazil Local Contact**

Para informações de contato  
da Boston Scientific do Brasil  
Ltda, por favor, acesse o link  
[www.bostonscientific.com/  
bra](http://www.bostonscientific.com/bra)

# AMS™



**American Medical Systems, Inc.**

10700 Bren Road West

Minnetonka, MN 55343

U.S.A.

U.S. Toll Free: 1 800 328 3881

Tel: + 1 952 930 6000

Tel: + 31 20 593 8800



**American Medical Systems**

**Europe B.V.**



Haarlerbergweg 23 G

1101 CH Amsterdam Zuid-Oost

0086

The Netherlands

©2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved. All trademarks are the property of the respective owners.

23300056 (A/W Rev P) 2016-12

