



SHARPSITE® AC, AC X AUTOCLAVABLE ENDOSCOPES FROM 68E3989E & 68E3999 E

Uso	Este producto no se suministra estéril y debe limpiarse y esterilizarse antes de su primera utilización y antes de cualquier utilización subsiguiente.																														
Embalaje y transporte	Véase Almacenamiento																														
Limpieza: automática (NO utilice equipos de lavado por ultrasonidos)	<p>Extraiga el instrumental y el equipo de las bandejas de esterilización antes de colocarlos en los contenedores del equipo de lavado.</p> <p>Oriente los dispositivos conforme a las recomendaciones del fabricante del equipo de lavado/desinfección. Utilice un detergente con pH alcalino o neutro recomendado por los fabricantes del equipo o del detergente. Estos productos han sido validados para una limpieza eficaz con un ciclo automático del equipo de lavado/desinfección de un tiempo total mínimo de 44 minutos, lo cual incluye los pasos de prelavado, lavado y aclarado, y aclarado térmico. El aclarado térmico tendrá una duración de al menos 10 minutos a una temperatura mínima de 60 °C.</p>																														
Limpieza: manual	<p>Sumerja el instrumento en un detergente enzimático suave preparado de acuerdo con las recomendaciones del fabricante (p. ej., Klenzyme), durante al menos dos minutos.</p> <p>Enjuáguelo con agua purificada.</p> <p>Sumerja el instrumento en un detergente suave preparado de acuerdo con las recomendaciones del fabricante (p. ej., Manu-Klenz) y límpielo con un cepillo de cerdas blandas y un paño no abrasivo mientras está sumergido, prestando especial atención a las hendiduras y otras zonas difíciles de limpiar, hasta que haya eliminado toda suciedad visible.</p> <p>Aclare a conciencia el instrumento con agua purificada y séquelo con un paño suave y limpio.</p> <p>Desinfección por inmersión en frío</p> <p>Prepare la solución de baño desinfectante. Utilice CIDEXPLUS®, una solución de glutaraldehído al 3,4%. Sumerja por completo el endoscopio y los componentes en la solución de baño desinfectante. Asegúrese de que la solución llega a todas las superficies, incluidos los canales de trabajo y los espacios huecos. Asegúrese de que no quede nada de aire dentro del endoscopio o los componentes.</p> <p>Sumerja el endoscopio y los componentes durante al menos veinte (20) minutos.</p> <p>A continuación, enjuague bien el endoscopio y los componentes con agua corriente o estéril, según la aplicación.</p> <p>Coloque el endoscopio y los componentes sobre una superficie limpia y plana.</p> <p>Seque bien el endoscopio antes de volver a usarlo. Asegúrese de que no queden residuos en ninguna lente.</p>																														
Esterilización (Las temperaturas y los tiempos son los valores mínimos requeridos.)	<p>Retire el protector de plástico del aro giratorio y coloque el endoscopio en un recipiente de esterilización apropiado. Utilice SÓLO estos parámetros:</p> <table border="1"> <tr> <td>Ciclo:</td> <td>Prevacío</td> <td>Gravedad</td> </tr> <tr> <td>Temperatura:</td> <td>132° C - 135 °C</td> <td>132° C - 135 °C</td> </tr> <tr> <td>Tiempo:</td> <td>4 min</td> <td>15 min</td> </tr> </table> <p><i>Sin ciclo de secado</i></p> <p>Compatible con STERRAD 50, 100S, 200</p> <p>Compatible con STERIS SYSTEM 1</p> <p>Parámetros de esterilización con óxido de etileno al 100%:</p> <table border="1"> <tr> <td colspan="2">Preacondicionamiento</td> </tr> <tr> <td>Temperatura:</td> <td>57,2 +/- 2 °C</td> </tr> <tr> <td>Humedad relativa:</td> <td>70 +/- 5%</td> </tr> <tr> <td>Tiempo de preacondicionamiento:</td> <td>60 min</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Parámetros</td> </tr> <tr> <td>Temperatura:</td> <td>54 +/- 2 °C</td> </tr> <tr> <td>Concentración de óxido de etileno:</td> <td>600 +/- 25 mg/L</td> </tr> <tr> <td>Humedad relativa:</td> <td>70 +/- 5%</td> </tr> <tr> <td>Tiempo de exposición al gas (ciclo completo):</td> <td>120 minutos</td> </tr> <tr> <td>Parámetros de aireación:</td> <td>57,2 +/- 2 °C durante 12 h</td> </tr> </table>		Ciclo:	Prevacío	Gravedad	Temperatura:	132° C - 135 °C	132° C - 135 °C	Tiempo:	4 min	15 min	Preacondicionamiento		Temperatura:	57,2 +/- 2 °C	Humedad relativa:	70 +/- 5%	Tiempo de preacondicionamiento:	60 min	Parámetros		Temperatura:	54 +/- 2 °C	Concentración de óxido de etileno:	600 +/- 25 mg/L	Humedad relativa:	70 +/- 5%	Tiempo de exposición al gas (ciclo completo):	120 minutos	Parámetros de aireación:	57,2 +/- 2 °C durante 12 h
Ciclo:	Prevacío	Gravedad																													
Temperatura:	132° C - 135 °C	132° C - 135 °C																													
Tiempo:	4 min	15 min																													
Preacondicionamiento																															
Temperatura:	57,2 +/- 2 °C																														
Humedad relativa:	70 +/- 5%																														
Tiempo de preacondicionamiento:	60 min																														
Parámetros																															
Temperatura:	54 +/- 2 °C																														
Concentración de óxido de etileno:	600 +/- 25 mg/L																														
Humedad relativa:	70 +/- 5%																														
Tiempo de exposición al gas (ciclo completo):	120 minutos																														
Parámetros de aireación:	57,2 +/- 2 °C durante 12 h																														
Almacenamiento	El endoscopio debe almacenarse en el envase con el protector de plástico o en bandejas protectoras comerciales.																														

Nota: Las instrucciones anteriormente indicadas han sido calificadas por el fabricante como VÁLIDAS para la preparación del producto para su reutilización. Continúa siendo responsabilidad de la persona encargada de este proceso asegurarse de que el reprocesamiento realizado por el personal de la unidad de reprocesamiento con el equipo y los materiales obtenga el resultado deseado. Esto normalmente requiere la validación y el control sistemático del proceso.