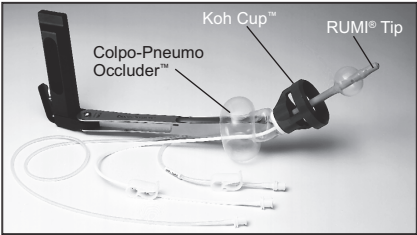


The Koh Colpotomizer™ System

Copa delineadora de fórnicas vaginales Koh™
y colpo-neumo-oclusor™ (CPO-6)

CE0086



Instrucciones de uso (Español)

DESCRIPCIÓN

La copa delineadora de fórnicas vaginales Koh™ (*Equipo KCS y KCP*) está diseñada para su utilización con el sistema RUMI® y el colpo-neumo-oclusor™. El sistema colpotomizador Koh™ está pensado para ser usado en procedimientos laparos-cópicos en los que sea deseable ubicar la posición de los fórnicas vaginales. Las copas Koh están disponibles en tamaños de 3,0 cm, 3,5 cm y 4,0 cm. La copa Koh está disponible en resina polimérica Ultem® para su uso durante electrocirugía. La copa Koh en acero inoxidable está disponible para su uso con escalpelo láser o armónico. Estos dispositivos no son estériles y deben ser esterilizados según el procedimiento estándar antes de su uso. El colpo-neumo-oclusor (*CPO-6*) es un dispositivo de silicona de grado médico estéril de un solo uso diseñado para ser usado con el sistema RUMI y la copa delineadora de fórnicas vaginales Koh. El sistema colpotomizador Koh está pensado para ser usado en procedimientos laparoscópicos en los que sea deseable minimizar la pérdida de neumoperitoneo tras realizar una incisión de colpotomía.

ADVERTENCIAS

El colpo-neumo-oclusor está diseñado para mantener no más de 180 cc de inflación. Se suministra como un dispositivo estéril de un solo uso y nunca debe ser reutilizado.

La copa delineadora de fórnicas vaginales Koh no es estéril y debe esterilizarse antes de su uso.

La copa Koh de resina polimérica Ultem no está diseñada para ser usada con fuentes de energía ultrasónica como un escalpelo armónico.

La copa Koh de acero inoxidable no está diseñada para ser utilizada con electrocauterización. El uso de electrocauterización puede producir lesiones inadvertidas en los tejidos adyacentes.

Asegúrese de que la colocación de la copa delineadora de fórnicas vaginales Koh y el colpo-neumo-oclusor en el manipulador uterino RUMI no interfiere ni impide el funcionamiento del manipulador uterino de ninguna manera. El manipulador uterino RUMI con los dispositivos del sistema colpotomizador Koh añadidos debe insertarse siempre en la vagina lentamente y bajo visión directa. La cérvix debe dilatarse adecuadamente antes de la inserción de la punta del manipulador uterino RUMI. Siga las instrucciones de uso del manipulador uterino RUMI para una descripción detallada de la dilatación de la cérvix.

PRECAUCIÓN

De acuerdo con las leyes federales estadounidenses, este dispositivo solo puede ser adquirido por un médico o bajo órdenes suyas.

MODO DE EMPLEO

El sistema colpotomizador Koh está indicado para ser usado en procedimientos laparoscópicos en los que es adecuado el uso de un manipulador uterino y el cirujano piensa acceder o retirar tejido intraperitoneal mediante la vagina usando una incisión de colpotomía o culdotomía.

CONTRAINDICACIONES

El sistema colpotomizador Koh no debe usarse en pacientes embarazadas o con sospechas de estar embarazadas, en pacientes con DIU colocado, en pacientes que piensan realizarse una transferencia de gametos intrafalopiana y en casos en los que el cirujano considere desaconsejable o encuentre complicada la inserción de la punta de silicona en la cérvix o el útero.

REACCIONES ADVERSAS

Durante la operación, el sistema colpotomizador Koh junto con la copa delineadora de fórnicas vaginales Koh y el colpo-neumo-oclusor forman parte del sistema de manipulación uterina RUMI. Las reacciones adversas de las que se sospecha o de las que se ha informado que están con los manipuladores uterinos son calambres, infección, perforación uterina y espasmo uterino con bloqueo temporal fisiológico de las trompas de Falopio. (El orden de la enumeración no indica la frecuencia ni la gravedad).

INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare a la paciente para la cirugía según la práctica quirúrgica estándar. Prepare el manipulador uterino RUMI para su uso según las instrucciones de uso de la punta RUMI.
2. Antes de la inserción en la paciente, deslice el colpo-neumo-oclusor sobre la punta desechable RUMI para extenderlo sobre el eje distal del manipulador uterino. (Consulte las figuras 1 y 2).
3. Seleccione el tamaño adecuado de copa Koh inspeccionando visualmente el diámetro de la cérvix de la paciente. Elija una copa Koh con suficiente diámetro para aceptar prontamente la cérvix. Si tiene dudas, se recomienda que la copa Koh seleccionada se pruebe sobre la cérvix antes de adjuntarla al manipulador uterino. Para hacer esto, simplemente agarre la copa con un dispositivo de agarre adecuado y colóquela sobre la cérvix para comprobar que se ajusta correctamente. (Se recomienda además elegir una copa Koh ligeramente mayor mejor que una ligeramente menor).
4. Deslice la copa Koh, primero el extremo más pequeño, sobre la punta desechable RUMI y sobre la base de la punta hasta que esté cómodamente añadida a la base de la punta. El extremo distal del colpo-neumo-oclusor se hallará entre la copa Koh y la base de la punta cuando esté debidamente instalado. (Consulte las figuras 3 y 4).
5. Hínche como prueba el colpo-neumo-oclusor con 20-60 cc de solución salina estéril antes de insertarlo en la paciente para verificar el funcionamiento correcto del balón ocluidor y luego deshínchelo antes de insertarlo en la paciente. Hínche como prueba el balón de la punta RUMI de acuerdo con las instrucciones de uso del sistema RUMI.
6. Con el conjunto completamente montado, dilate la cérvix hasta alcanzar un diámetro suficiente para acomodar fácilmente la inserción de la punta del manipulador uterino. Use un espéculo o una combinación de retractores vaginales para obtener suficiente exposición de la cérvix para la inserción del dispositivo. Inserte lentamente el dispositivo manipulador en la vagina y la punta del manipulador dentro del útero bajo visión directa y según las Instrucciones de uso del sistema RUMI. Cuando haya completado la inserción y la copa Koh esté totalmente enganchada en la cérvix, el manipulador uterino RUMI puede manejarse como es habitual.
7. Antes de realizar las incisiones de la colpotomía, infle el balón del colpo-neumo-oclusor con suficiente solución salina estéril o agua (no use aire) para producir contacto radial continuo del balón inflado con las paredes vaginales. Por lo general será suficiente con entre 90 y 120 cc de inflado. Con el sistema colpotomizador Koh unido al manipulador uterino RUMI y debidamente insertado en la paciente, el inflado del colpo-neumo-oclusor no impedirá el movimiento de la punta articulada RUMI y evitará filtraciones del neumoperitoneo desde la vagina durante y tras cualquier incisión de colpotomía durante todo el tiempo que el colpo-neumo-oclusor permanezca inflado.

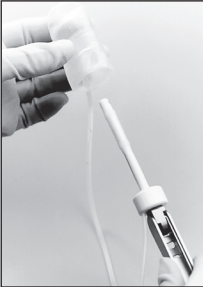


Figura 1



Figura 2



Figura 3



Figura 4

8. La identificación laparoscópica y la delineación de los fórnicas vaginales es auxiliada por el uso del manipulador uterino para articular el útero hacia una posición opuesta al punto de delineación deseado al tiempo que se aplica presión cefálica al mango del manipulador uterino. Esto aumentará la tracción del tejido en el área deseada de delineación de tal forma que la ubicación del borde de la copa Koh (que marca la posición de los fórnicas vaginales) pueda determinarse con facilidad.
9. Tras haber completado la disección, desinfele solamente el colpo-neumo-oclusor. No desinfele el balón de la punta del manipulador uterino.
10. Extienda un tenáculo al interior de la vagina mediante una de las ventanas de la copa Koh y agarre la cérvix.
11. Usando el mango del manipulador y el tenáculo, tire del útero hacia el interior de la vagina.
12. Retirada del útero y del sistema colpotomizador Koh:
 - a. Para el cierre vaginal, siga usando el tenáculo y el manipulador para tirar del útero por medio del canal vaginal hasta que salga de la paciente. El sistema colpotomizador Koh se retirará durante el proceso junto con el útero y el manipulador uterino.
 - b. Para el cierre de la laparoscopia, con el colpo-neumo-oclusor desinflado, deje el útero alojado en el canal vaginal de tal modo que pueda servir para ocluir la vagina. Cuando el neumoperitoneo quede restablecido, puede procederse al cierre en la forma habitual. El sistema colpotomizador Koh se retirará junto con el útero y el manipulador uterino durante este proceso.
 - c. Compruebe cuidadosamente que el sistema está intacto y que no quedan partes del mismo en la paciente.
13. Tras la intervención, deshágase de los componentes desechables del sistema colpotomizador Koh de acuerdo con la práctica sanitaria habitual.

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO PARA LA COPA KOH

1. INTRODUCCIÓN

Esta sección está pensada para proporcionar instrucciones detalladas para procesar de modo eficaz las copas Koh reutilizables. Todos los instrumentos reutilizables deben limpiarse cuidadosamente y esterilizarse para prepararlos para su uso.

Los instrumentos que pueden desmontarse deben desmontarse para su limpieza para garantizar el máximo contacto entre sus superficies y los instrumentos y soluciones de limpieza (consulte las instrucciones específicas para cada instrumento). CooperSurgical, Inc. ha comprobado que los procesos detallados en estas instrucciones son capaces de procesar con eficacia los instrumentos. Equipos, manipuladores, agentes de limpieza y procedimientos, todo ello contribuye a la eficacia del procesamiento. Las instalaciones sanitarias deben garantizar que los pasos seleccionados de procesamiento son seguros y eficaces dentro de sus sistemas.

Pueden existir métodos de procesamiento alternativos para reprocesar estos instrumentos no recogidos en las instrucciones descritas en este documento; sin embargo, no han sido evaluados por CooperSurgical, Inc. Los manipuladores e instalaciones sanitarias que elijan realizar procesos no recogidos en las instrucciones descritas en este documento deben validar tales procesos antes de su uso. En caso de de que los requisitos gubernativos regionales o nacionales entren en conflicto con las recomendaciones aquí indicadas, aquéllas prevalecerán sobre las recomendaciones de CooperSurgical, Inc., pero deberán ser validados antes de su uso.

Los instrumentos reutilizables deben enjuagarse cuidadosamente tras su uso y tras su limpieza para garantizar la retirada de residuos de disolventes y limpiadores y de manchas. Las manchas dañan las superficies del instrumento e impiden la limpieza cuidadosa y la posterior esterilización. Los residuos de disolventes y limpiadores pueden impedir el ulterior procesamiento y afectar al acabado superficial del instrumento con el tiempo.

LIMPIEZA

Hay dos métodos de limpieza cuya validez ha comprobado CooperSurgical, Inc. Cualquier instalación sanitaria debe poder realizar el proceso de limpieza manual. Para aquellas instalaciones que usen desinfectadores de agua automatizados, también se ha comprobado la validez de un método automatizado.

Se advierte al personal que debe usar equipos de protección personal debido a la naturaleza desconocida y potencialmente peligrosa de los fluidos biológicos y manchas presentes. Determinados detergentes o soluciones limpiadoras varían en los requisitos de concentración y temperatura exigidos para un rendimiento de limpieza óptimo. Utilice las temperaturas dadas en este documento como guía, y sustitúyalas por las indicadas en las instrucciones de uso del fabricante del detergente o limpiador. Cualquier proceso que no esté recogido en las instrucciones de este documento debe ser validado antes de su uso.

La calidad del agua usada para preparar las soluciones y para enjuagar los instrumentos reutilizables puede afectar a la eficacia del proceso y a la vida de reutilización del instrumento. CooperSurgical, Inc. recomienda el uso de agua purificada recién preparada o agua estéril para preparar las disoluciones de solución y para el enjuague de los instrumentos. El agua no purificada puede añadir depósitos de minerales y volver a contaminar los instrumentos con microorganismos. Los depósitos minerales pueden impedir la esterilización y afectar a las condiciones del instrumento dando lugar a manchas, corrosión y/u otros daños.

Equipo y materiales necesarios para la limpieza manual

- Los equipos y prendas de protección personal que recomiende el proveedor de la solución limpiadora.
- Cuba de limpieza, lavabo u otro recipiente lo suficientemente grande como para dar cabida al instrumento totalmente sumergido.
- Solución limpiadora recién preparada destinada a la limpieza manual (utilice detergentes enzimáticos, neutros o alcalinos).
- Esponjas y cepillos de cerdas suaves.
- Paño limpio, sin pelusa o con muy poca.

Equipo y materiales necesarios para la limpieza automatizada

- Los equipos y prendas de protección personal que recomiende el proveedor de la solución limpiadora.
- Dispositivo de lavado o de lavado y desinfección comercializado legalmente (con sello CE o aprobado por la FDA).
- Solución limpiadora destinada a la limpieza automatizada (utilice detergentes enzimáticos, neutros o alcalinos).
- Bastidores y accesorios para sostener y aguantar los instrumentos durante el procesamiento.

PUNTO DE USO

Durante e inmediatamente después del procedimiento clínico, los instrumentos deben tratarse para reducir y retirar los materiales adheridos. Se deben limpiar los instrumentos con materiales absorbentes sin pelusa o con muy poca, tales como toallitas sin pelusa o casi sin pelusa para retirar los tejidos sólidos y la mayor parte de los fluidos corporales. Inmediatamente tras su uso, todos los instrumentos desechables de un solo uso deben ser retirados y desechados en contenedores adecuados para residuos biológicos peligrosos. Los instrumentos deben colocarse en un contenedor de transporte que los proteja de daños durante su traslado y deben mantenerse humedecidos.

TRANSPORTE AL ÁREA DE PROCESAMIENTO

Transporte los instrumentos al área de procesamiento tan pronto como sea práctico. Disminuya en lo posible el tiempo de espera antes de retirar los residuos orgánicos. Compruebe que los instrumentos más ligeros no se mezclan con los más pesados para evitar daños a los instrumentos causados por abrasión mecánica. Selle o cierre el contenedor de transporte para evitar la pérdida de fluido y la potencial contaminación cruzada de otras áreas.

PREPARACIÓN

- Retire la copa Koh del mango RUMI o RUMI II.
- Retire todos los accesorios de un solo uso y deséchelos en contenedores adecuados para residuos biológicos peligrosos si esto no se ha hecho ya en el punto de uso.
- Los únicos dispositivos usados con la copa Koh que son reutilizables son los mangos RUMI o RUMI II y los mangos del arco de advíncula™. Para los mangos RUMI, RUMI II y de arco de advíncula se dan instrucciones específicas de reprocesamiento en los envases de dichos dispositivos.

LIMPIEZA

La limpieza debe tener lugar tras el uso tan pronto como sea práctico. No se debe dejar que las partículas se sequen sobre la superficie de los instrumentos. El proceso manual y el proceso automatizado se han validado independientemente y se consideran igualmente efectivos cuando se realizan según las instrucciones de este documento. No use cepillos de cerdas metálicas sobre los instrumentos.

PROCESO DE LIMPIEZA MANUAL

1. Prepare una solución recién hecha de detergente neutro o alcalino específicamente diseñado para la limpieza manual de instrumental médico. Prepare la solución con la concentración y temperatura que recomienda el fabricante del detergente usando agua purificada o estéril.
2. Sumerja la copa Koh en la solución de detergente recién preparada, comprobando que quede totalmente sumergida.
3. Friegue todas las superficies de la copa Koh con un cepillo de cerdas suaves.
4. Enjuague con agua purificada o estéril templada (38-49°C/100-120°F) durante un (1) minuto.
5. Prepare una solución de detergente enzimático neutro o alcalino específicamente diseñado para la limpieza manual de instrumental médico. Prepare una solución recién hecha de detergente con la concentración recomendada por el fabricante del detergente usando agua a la temperatura recomendada por el fabricante del detergente.
6. Remoje el instrumento durante un máximo de diez (10) minutos a temperatura ambiente (20-25°C/68-77°F) o durante más tiempo si así se indica en las instrucciones de uso del fabricante del detergente. Use la temperatura recomendada por el fabricante del detergente si fuera diferente de la temperatura ambiente.
7. Enjuague con agua purificada o estéril templada (38-49°C/100-120°F) durante un (1) minuto.
8. Examine el instrumento en busca de signos de manchas residuales. Si hubiera algún signo de manchas residuales en el instrumento, repita el proceso de limpieza.
9. Seque el instrumento con un paño o toalla sin pelusa o casi sin ella.

Proceso de limpieza automática

1. Compruebe que todas las partículas se han enjuagado o limpiado en las superficies de los instrumentos. Todos los instrumentos a los que se refiere este documento se pueden procesar juntos en un dispositivo de lavado o de lavado y desinfección automático.
2. Utilice solamente un dispositivo médico de lavado o de lavado y desinfección comercializado legalmente (con sello CE o aprobado por la FDA). Los lavavajillas industriales y domésticos no son aceptables para la limpieza de dispositivos médicos.
3. Coloque los instrumentos de forma espaciada en una bandeja diseñada para el dispositivo médico de lavado o de lavado y desinfección, usando una pantalla de sujeción si así lo indica el fabricante del dispositivo de lavado o de lavado y desinfección.
4. Cargue la bandeja con los instrumentos dentro del dispositivo de lavado o de lavado y desinfección y cierre la portezuela.
5. Seleccione un ciclo programado para instrumentos que tenga como mínimo los siguientes parámetros:

PARÁMETRO	TOLERANCIA
Detergente	Detergente neutro o alcalino para dispositivo médico
Aclarado prelavado	Uno como mínimo
	Mínimo de 00:15 (min:seg)
	Agua fría del grifo o mejor calidad
Lavado	Una repetición como mínimo
	Mínimo de 2:00 (min:seg)
	Agua tibia del grifo o purificada (mínimo de 60°C/140°F)
	Concentración mínima según las instrucciones de uso del fabricante del detergente
Aclarado tras lavado	Uno como mínimo
	Mínimo de 00:15 (min:seg)
	Agua tibia del grifo o purificada (mínimo de 43,3°C/110°F)
Aclarado térmico*	Uno como mínimo
	Mínimo de 1:00 (min:seg)
	Agua purificada (mínimo de 82,2°C/180°F)
Secado**	Mínimo del ajuste del ciclo predeterminado

* Solamente los dispositivos médicos de lavado y desinfección basados en calor incluirán un aclarado térmico. Los dispositivos médicos de lavado que no incluyan una fase de desinfección térmica deben configurarse para que ejecuten un aclarado mínimo de 01:00 (min:seg) después del aclarado posterior al lavado usando agua purificada.

** El tiempo de secado dependerá de las características de tamaño y composición de la carga, altitud, condiciones medioambientales y temperatura y procedencia del aire.

NOTA: los procesos de lavado automático que incluyan fases adicionales o duraciones mayores de las fases proporcionarán una eficacia limpiadora equivalente o mejor que la obtenida con los parámetros mínimos de validación. Se podrán añadir fases adicionales o de mayor duración si ello fuera compatible con los procedimientos habituales de las instalaciones sanitarias.

6. Comience el ciclo y deje que se ejecute hasta que finalice.
7. Los ciclos predeterminados de los dispositivos médicos de lavado y desinfección con frecuencia producen mucho calor durante las etapas finales del ciclo de procesamiento. Tenga cuidado y póngase guantes protectores contra el calor al abrir y retirar la bandeja de lavado al final del ciclo.
8. Examine los instrumentos en busca de signos de manchas residuales. Si hubiera algún signo de manchas residuales en el instrumento, repita el proceso de limpieza.
9. Si los instrumentos no estuvieran cuidadosamente secos al terminar el proceso automático, séquelos con toallas o paños sin pelusa o con muy poca.

2. INSPECCIÓN

Hay que inspeccionar todos los instrumentos en busca de signos de daños, desgaste o manchas residuales cada vez que se reprocesan. rayados Si se observan manchas residuales durante la inspección hay que repetir el proceso de limpieza para ese instrumento. Las manchas restantes pueden impedir la esterilización efectiva protegiendo a los microorganismos que quedan y pueden conducir a reacciones en los tejidos de las pacientes posteriores.

Acabado de la superficie

Inspeccione la superficie del instrumento. La superficie debe estar lisa y sin variaciones de color. Puede ocurrir algún tipo de decoloración o de manchado dependiendo de la formulación exacta de los detergentes usados y de la calidad del agua. El manchado y oscurecimiento de la superficie puede ocurrir con los modelos de plástico Ultem en casos de calor excesivo, particularmente si el dispositivo está en estrecho contacto con superficies metálicas de instrumentos durante la esterilización por calor húmedo. Este manchado no influirá en el rendimiento de la copa Koh mientras no haya cambios de textura en la superficie. La corrosión en la superficie de los modelos de acero inoxidable de la copa Koh puede ser un signo de material debilitado que podría romperse

bajo cargas normales.

Grietas/agrietamiento

El material plástico Ultem es liso y resistente a rayaduras. Si se observan grietas, rayas, desportilladuras, agrietamientos o cortes en la superficie, puede que el material esté dañado de una forma que debilite su capacidad de soportar cargas normales. El dispositivo deberá ser sustituido si se presentan estas señales visuales.

Residuos

Observe cuidadosamente cualquier área que parezca de un color diferente que la superficie del instrumento pues podría ser una señal de residuos sólidos adheridos a la superficie.

Anillo de fijación

Preste atención a la forma y apariencia del área interior del anillo donde la copa Koh se une al tambor de resorte de los mangos. La corrosión, desportilladuras, distorsiones, grietas y otros signos de daños en la superficie en este área pueden impedir la unión correcta de la copa Koh al mango. Los daños en esta región indican que el instrumento debe ser reemplazado.

3. ENVASADO

Antes de la esterilización final, los instrumentos deben ser empaquetados para preservar la esterilidad tras el procesamiento y durante el almacenaje. Se debe usar un envoltorio estéril comercializado legalmente (p. ej., envoltorio CSR) compatible con y etiquetado para el uso con el método de esterilización elegido. CooperSurgical, Inc. no ha valorado la eficacia de esterilización de los procesos recomendados en este documento usando sistemas de contención (p. ej., bandejas/cajas de procedimiento, cassettes, contenedores rígidos de esterilización reutilizables); por tanto, los usuarios que elijan usar un sistema de contención en la esterilización de estos instrumentos deben verificar que el proceso es efectivo bajo tales condiciones. Los sistemas de contención pueden impedir la entrada y salida del esterilizador (calor húmedo). CooperSurgical, Inc. recomienda envolver individualmente los instrumentos antes de la esterilización. Los instrumentos deben envolverse usando una de las técnicas habituales de cierre, usando material del tamaño adecuado y asegurándolo con cinta o adhesivo diseñados y etiquetados para uso con el proceso de esterilización elegido. Los instrumentos deben etiquetarse con información que los identifique y con la fecha de esterilización para facilitar la selección para su uso tras el procesamiento.

4. ESTERILIZACIÓN - CALOR HÚMEDO (VAPOR)

Los instrumentos envueltos individualmente usando barreras estériles comercializadas legalmente y etiquetados de forma consistente con los siguientes parámetros podrán esterilizarse antes de su uso y entre usos subsecuentes. Hay que usar esterilizadores comercializados legalmente (con sello CE o autorizados por la FDA) de calor húmedo (vapor). Se han validado los siguientes parámetros para su uso con los instrumentos contenidos en este documento:

PROCESO DE ESTERILIZACIÓN	TEMPERATURA DE EXPOSICIÓN	TIEMPO DE EXPOSICIÓN	TIEMPO DE SECADO
Desplazamiento por gravedad	121°C/250°F	30 minutos	30 minutos
Prevacío	132°C/270°F	4 minutos	30 minutos
Prevacío	134°C/273°F	3 minutos	30 minutos

5. CONSERVACIÓN

Los instrumentos envasados individualmente deben enfriarse hasta una temperatura en que se puedan manejar con seguridad tras la esterilización por calor húmedo y antes de su almacenamiento final. Los instrumentos envasados individualmente deben transportarse a un área de almacenamiento estéril de suministros limpia y con temperatura y humedad controladas. Si el envasado del instrumento se comprometiese durante el almacenamiento (si se moja, se rompe o se abren los sellos), el instrumento debe reprocesarse mediante limpieza, inspección y esterilización antes de su uso. No apile los instrumentos ni permita que otros productos ni otros instrumentos se apilen sobre ellos. Se recomienda protegerlos contra polvo y humedad. Compruebe que la identidad y la trazabilidad se mantienen durante el almacenamiento y hasta el uso siguiente.

6. VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS

CooperSurgical, Inc. ha realizado validaciones para la limpieza de los instrumentos. En tales validaciones se usaron los siguientes detergentes demostrando ser eficaces:

Klenzyme™, Manu-Klenz®, ENZOL®, Neutrad®, Prolystica® Detergente Neutro Ultra Concentrado y Prolystica® Detergente Alcalino Ultra Concentrado

CooperSurgical, Inc. no recomienda el uso de los productos identificados en lugar de otros productos similares diseñados para su uso con dispositivos médicos; sin embargo, esta información puede darle una base para comparar las fórmulas para seleccionar una alternativa adecuada en instalaciones o ubicaciones en las que estos detergentes no están inmediatamente disponibles. Los parámetros enumerados en la sección de limpieza automática como parámetros mínimos para la limpieza automática son idénticos a los parámetros usados en la validación, con la excepción del tiempo de secado. El tiempo de secado posterior al lavado se eliminó para la validación del proceso de limpieza para facilitar la detección de residuos sólidos, si existieran, para reducir el potencial de un falso resultado negativo.

LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS



Número para pedido



Código de lote



Fecha de uso recomendado



Consulte las instrucciones de uso



No está fabricado con goma de látex natural



No lo utilice si el envase está dañado



Precaución



Fabricante



No reutilizar (solo CPO-6)

STERILE|EO Esterilizado usando óxido de etileno (solo CPO-6)

R_x Only **PRECAUCIÓN:** De acuerdo con las leyes federales estadounidenses, este dispositivo solo puede ser adquirido por un médico o bajo órdenes suyas.

EC|REP Representante autorizado en la Comunidad Europea.

CE0086 Producto conforme a la Directiva 93/42/CEE sobre Productos Sanitarios