



SPOROX® II STERILIZING AND DISINFECTING SOLUTION

DIRECTIONS FOR USE / GENERAL INFORMATION

SPOROX® II Sterilizing & Disinfecting Solution is a ready-to-use liquid chemical germicide which, when used following the Directions for Use, is recommended for the sterilization or high-level disinfection of heat-sensitive medical equipment for which alternative methods of terminal reprocessing are not suitable or available.

GERMICIDAL LEVEL OF ACTIVITY

When used according to the Directions for Use, SPOROX II Sterilizing & Disinfecting Solution can be used as a sterilant or as a high-level disinfectant.

Sterilant: SPOROX II Sterilizing & Disinfecting Solution can be reused, when validated by the SPOROX® Test Vials, for a period not to exceed 21 days. The required contact time is 6 hours at 20°C.

High-Level Disinfectant: SPOROX II Sterilizing & Disinfecting Solution can be reused, when validated by the SPOROX Test Vials, for a period not to exceed 21 days. The required contact time is 30 minutes at 20°C.

REUSE PERIOD

SPOROX II Sterilizing & Disinfecting Solution can be reused for a period not to exceed 21 days, when used according to the Directions for Use. Always validate reuse of the solution with SPOROX Test Vials to determine adequate presence of hydrogen peroxide – refer to the SPOROX Test Vials package insert for additional details and directions for use. SPOROX II Sterilizing & Disinfecting Solution has a minimum effective concentration (MEC) of 6.0% for hydrogen peroxide. It is recommended that the solution be tested **before and after each reprocessing cycle**.

- DO NOT RELY ON DAYS-IN-USE TO DETERMINE THE EFFICACY OF THE SOLUTION.
- ADDING FRESH PRODUCT TO USE SOLUTION DOES NOT EXTEND THE USE LIFE.

GENERAL INFORMATION ON SELECTION OF GERMICIDES FOR MEDICAL DEVICE REPROCESSING

General instructions for processing medical devices: The terminal reprocessing protocol must be selected based upon the intended use of the device and the type of expected patient contact, as per the Spaulding Classification, see definitions below. Check with the manufacturer of the medical device for any specific reprocessing instructions and compatibility information.

Critical Medical Devices – (such as needles, catheters and surgical instruments) are introduced directly into the bloodstream or other normally sterile areas of the body. Critical medical devices require sterilization. Liquid chemical sterilization is not the preferred method of terminal reprocessing. It is used for heat sensitive critical devices for which alternative methods of reprocessing are not suitable or available.

Semi-critical Medical Devices – (such as anesthesia equipment and GI endoscopes) come in contact with mucous membranes but do not ordinarily penetrate the bloodstream or normally sterile areas of the body. Whenever possible, semi-critical devices should be sterilized, otherwise they should be high-level disinfected.

MICROBIOLOGY DATA

The following microorganisms are inactivated by SPOROX II Sterilizing & Disinfecting Solution:

Bacteria	Bacteria	Bacteria	Bacteria
Mycobacterium tuberculosis var. bovis	Staphylococcus aureus	Salmonella choleraesuis	Pseudomonas aeruginosa
Acinetobacter calcoaceticus	Enterobacter aerogenes	Enterococcus faecalis	Escherichia coli
Klebsiella pneumoniae	Proteus mirabilis	Proteus vulgaris	Burkholderia cepacia
Salmonella paratyphi	Serratia marcescens	Shigella dysenteriae	Streptococcus pyogenes
Fungi	Fungi	Fungi	Fungi
Aspergillus niger	Candida albicans	Trichophyton mentagrophytes	

Bacterial Spores

Bacillus subtilis	Clostridium sporogenes	Clostridium tetani
-------------------	------------------------	--------------------

Viruses

Hepatitis A	Herpes Simplex Type 1	Herpes Simplex Type 2	Human Immunodeficiency Virus Type I
Influenza A2 (Japan 305/57)		Poliovirus Type 2	Respiratory Syncytial Virus
Rhinovirus Type 39	Rotavirus		

KILLS HUMAN IMMUNODEFICIENCY VIRUS TYPE 1 (HIV-1) (AIDS VIRUS) ON PRECLEANED MEDICAL DEVICES PREVIOUSLY SOILED WITH BLOOD/BODY FLUID in health care settings or other settings in which there is an expected likelihood of soiling of medical devices with blood or body fluids, and in which the medical devices likely to be soiled with blood or body fluids can be associated with the potential for transmission of HIV-1 (associated with AIDS).

SPECIAL INSTRUCTIONS FOR CLEANING AND DECONTAMINATION AGAINST HIV-1 OF MEDICAL DEVICES SOILED WITH BLOOD OR BODY FLUIDS.

PERSONAL PROTECTION: When handling items soiled with blood or body fluids use disposable latex gloves, gowns, masks and eye coverings.

CLEANING PROCEDURES: Blood and other body fluids should be autoclaved and disposed of before the use of SPOROX II Sterilizing & Disinfecting Solution.

CONTACT TIME: Soak medical device in SPOROX II for 6 hours for sterilization or 30 minutes for disinfection.

DISPOSAL OF INFECTIOUS MATERIALS: Blood and other body fluids should be autoclaved and disposed of according to federal, state and local regulations for infectious waste disposal.

MATERIAL COMPATIBILITY

COMPATIBLE
SPOROX II is compatible with medical equipment that is made with materials noted below. Except as noted, these materials were exposed to SPOROX II (Hydrogen peroxide activity 7.3%) for 1,000 continuous disinfection cycles (500 hours) at room temperature.

Metals	Metals	Metals	Metals	Metals
Copper	Brass	Chrome Plated Brass	Chrome Plated Steel	Stainless Steel
Titanium	Monel	Platinum	Silver	Gold Plated Steel*
Plastics	Plastics	Plastics	Plastics	Plastics
TEFLON® Non-Stick Surfaces	Polyethylene	Polyester	Polystyrene	Polycarbonate
Polypropylene	Polypropylene	Polyvinylchloride (PVC)	Polysulfone	Acrylic
Acrylonitrile-butadiene-styrene (ABS)	Nylon			
Elastomers	Elastomers	Elastomers	Elastomers	Elastomers
Neoprene	Natural Rubber	Ethylene-propylene Diene Terpolymer (EDPM)		
Silicone Rubber (Silastic type)		Polyurethane		

* Soaked in SPOROX II (Hydrogen peroxide activity 7.3%) for 168 continuous hours at room temperature.

INCOMPATIBLE MATERIALS

SPOROX II may not be compatible with certain materials as listed below. These materials were soaked in SPOROX II (Hydrogen peroxide activity 7.3%) for 1,000 continuous disinfection cycles (500 hours) at room temperature. Check with the instrument manufacturer for additional compatibility information on specific materials, such as adhesives. Do not soak instruments in SPOROX II for periods longer than required for high-level disinfection or sterilization.

Aluminum	Nickel-Plated Steel	Solder70/30	Carbon Steel	Metallic Carbide	Nickel-Silver Alloy
• SPOROX II may remove the coating from anodized aluminum. The surface of some aluminum alloys can be pitted or corroded.					
• SPOROX II may remove the nickel plating from nickel-plated steel.					

- Contact with nickel/silver alloys and solder 70/30 may cause the concentration of hydrogen peroxide to decrease rapidly.

CONTRAINDICATIONS

1. **Sterilant Usage** - Routine biological monitoring is not feasible with SPOROX II Sterilizing & Disinfecting Solution, and therefore, SPOROX II Solution should NOT be used to sterilize medical devices that are compatible with other available methods of sterilization that can be biologically monitored, e.g. heat, ethylene oxide or peroxide gas plasma. SPOROX II Solution should not be used for sterilization of critical devices intended for single use (e.g. catheters).
2. **High-Level Disinfectant Usage** - SPOROX II Solution should NOT be used to high level disinfect a semi-critical device when sterilization is practical.
3. **Rigid Endoscope Usage** - SPOROX II Solution is not the method of choice for sterilization of rigid endoscopes which the device manufacturer indicates are compatible with steam sterilization.

STORAGE, DISPOSAL AND HANDLING

STORAGE: Store SPOROX II Sterilizing & Disinfecting Solution in an upright position, in a cool, dry place in areas inaccessible to small children.

DISPOSAL: It is recommended to adjust SPOROX II solution to a pH of 7 prior to disposal. To neutralize, mix 3oz of baking soda per gallon SPOROX II Solution. The neutralized solution may then be safely discarded into local sewer systems. DO NOT reuse empty container. Rinse empty container thoroughly with water. Discard in Trash. Federal Clean Water Standards.

HANDLING: Spills should be wiped up immediately. Contact with surfaces, such as countertops, should be avoided.

EXPIRATION

The expiration date of SPOROX II Sterilizing & Disinfecting Solution may be found on the bottom of each bottle. Upon opening a bottle, use the entire contents. An unopened bottle of SPOROX II Sterilizing & Disinfecting Solution has a shelf life of 2 years from its time of manufacture.

DIRECTIONS FOR USE

This solution is recommended for the sterilization or high-level disinfection of heat-sensitive medical equipment for which alternative methods of terminal reprocessing are not suitable or available.

RECOMMENDED REPROCESSING PROCEDURES

Monitoring: It is recommended that a procedure be put in place to monitor the temperature of the SPOROX II Sterilizing & Disinfecting Solution along with a timing mechanism to ensure the required contact time for either high level disinfection or sterilization. The SPOROX II Sterilizing & Disinfecting Solution must be checked regularly to ensure the MEC of hydrogen peroxide using the SPOROX Test Vials - refer to the package insert for the test vials for additional information and directions for use.

Cleaning: Cleaning medical equipment is always the most important first step in any reprocessing protocol. Check with the medical equipment manufacturer for any specific details regarding the care and cleaning of the equipment. Follow detailed instructions for disassembly of equipment to aid in the reprocessing cycle and for any recommended leak testing (when applicable). Put on protective clothing, e.g. impervious gown, protective gloves (such as chemically resistant natural rubber latex or vinyl), and face shield or goggles.

- 1.) Thoroughly clean medical equipment to remove blood, body fluids and other organic soil. Include all internal channels, lumens and cavities.
- 2.) Rinse thoroughly, especially internal channels, lumens and cavities to remove any residual cleaning agents.
- 3.) Damp or dry the equipment and air purge internal hollow lumens to prevent dilution of the germicidal solution.

High Level Disinfection and Sterilization

- 1.) Open a bottle of solution and empty the entire contents into the basin.
- 2.) Affix a secondary container label to the soaking container. Write on the label the date the solution is placed in the soaking container and the date of the final 21-day reuse period.
If the reprocessing procedure involves a reuse of SPOROX II Sterilizing & Disinfecting Solution: Test the

solution for the presence of hydrogen peroxide using the SPOROX Test Vials. If the test vials indicate a "fail" result, discard the solution according to local regulations and prepare a fresh solution.

- 3.) DO NOT DILUTE THE SOLUTION WITH WATER. Following the device manufacturer's instructions, immerse the device in the SPOROX II Sterilizing & Disinfecting Solution. Flush the solution through all internal channels and cavities to ensure the necessary contact time with all surfaces.

For sterilization, soak the equipment for 6 hours at 20°C.

For high-level disinfection, soak the equipment for 30 minutes at 20°C.
Note: Many facilities utilize an automatic reprocessing machine to clean and disinfect endoscopes. If SPOROX II Sterilizing & Disinfecting Solution is the germicide of choice for the facility, using the solution with an automatic reprocessor must be part of a protocol that has been provided and validated by the manufacturer of the automatic reprocessor. The protocol must include solution reuse recommendations.

- 4.) Remove the equipment and rinse thoroughly. Refer to the device manufacturer for any specific instructions regarding rinsing procedures. A 70% Isopropyl Alcohol rinse may follow a water rinse to facilitate the drying process. It is recommended to flush instruments with lumens such as endoscopes to help remove the presence of water.

A sterile water rinse free of endotoxins should be used with critical medical devices, devices intended for use with known or potentially immunocompromised patients and bronchoscopes. For semi-critical medical devices, a potable water rinse is acceptable if a sterile water rinse is not practical. The potable water rinse should meet Federal Clean Water Standards.

Handling and Storage: Reprocessed medical devices should be handled using aseptic procedures and stored in a manner to minimize the possibility of contamination before its next use. Refer to the device manufacturer for any specific instructions regarding the storage of the device.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

DANGER: Corrosive to eyes. Due to corrosive nature, may be harmful or fatal if swallowed. Do not get in eyes, on skin or clothing. Wear face shield or goggles. Wash thoroughly with soap and water after handling. Remove contaminated clothing and wash before reuse.

IF IN EYES: Immediately rinse eyes with water, remove any contact lenses and continue rinsing eyes for at least 15 minutes. Call a physician immediately.

IF SWALLOWED: DO NOT INDUCE VOMITING. Promptly give a glass of water to drink and call a physician or poison center immediately.

IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. Get medical attention if irritation persists.

Note to physician: Probable mucosal damage may contraindicate the use of gastric lavage.

Active oxygen in the product may temporarily whiten the skin on contact. Wear protective gloves such as chemically resistant natural rubber, latex or vinyl. In case of contact with skin, rinse immediately with water. Should whitening occur, the skin will return to normal within several minutes. For additional information regarding the safety and effectiveness of this product, call 1-800-677-9218, Monday through Friday, 8:45 a.m. to 4:30 p.m. (Eastern time).

DIN # 02243075



SPOROX® II Solución Esterilizante y Desinfectante

La solución esterilizante y desinfectante SPOROX® II es un germicida químico líquido listo para usar que, si se emplea según las Instrucciones de uso, es apto para la esterilización o desinfección de alto nivel de equipos médicos sensibles al calor para los que no resultan adecuados o no existen métodos alternativos de reprocesamiento terminal.

NIVEL DE ACTIVIDAD GERMICIDA

Cuando se la utiliza según las Instrucciones de uso, la solución esterilizante y desinfectante SPOROX II puede utilizarse como esterilizante o como desinfectante de alto nivel.

Esterilizante: la solución esterilizante y desinfectante SPOROX II puede volver a utilizarse, siempre y cuando se valide su uso con los tubos de prueba SPOROX®, por un período máximo de 21 días. El tiempo de contacto requerido es de 6 horas a 20°C.

Desinfectante de alto nivel: la solución esterilizante y desinfectante SPOROX II puede volver a utilizarse, siempre y cuando se valide su uso con los tubos de prueba SPOROX, por un período máximo de 21 días. El tiempo de contacto requerido es de 30 minutos a 20°C.

PERÍODO DE REUTILIZACIÓN

La solución esterilizante y desinfectante SPOROX II puede volver a utilizarse por un período máximo de 21 días, siempre y cuando se la utilice según las Instrucciones de uso. Para ello, debe validarse en todos los casos con los tubos de prueba SPOROX Test Vials para determinar si tiene la cantidad adecuada de peróxido de hidrógeno (consulte más detalles y las instrucciones de uso en el prospecto incluido en el envase de los viales de prueba SPOROX). La solución esterilizante y desinfectante SPOROX II tiene una concentración efectiva mínima del 6% de peróxido de hidrógeno. Se recomienda probar la solución **antes y después de cada ciclo de reprocesamiento**.

- NO CONFÍE EN LA CANTIDAD DE DÍAS QUE SE HA UTILIZADO LA SOLUCIÓN PARA DETERMINAR SU EFICACIA.
- EL AGREGADO DE PRODUCTO FRESCO PARA REUTILIZAR LA SOLUCIÓN NO PROLONGA SU VIDA ÚTIL

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE LA SELECCIÓN DE GERMICIDAS PARA EL REPROCESAMIENTO DE INSTRUMENTOS MÉDICOS

Instrucciones generales para el procesamiento de instrumentos médicos: la elección del protocolo de reprocesamiento terminal debe basarse en el uso que se pretende dar al instrumento y en el tipo de contacto esperado que tendrá éste con el paciente, de acuerdo con la clasificación Spaulding (ver definiciones a continuación). Solicite al fabricante del instrumento las instrucciones de reprocesamiento específicas e información sobre su compatibilidad.

Los **instrumentos médicos críticos** (como agujas, catéteres e instrumental quirúrgico) se introducen directamente en el torrente sanguíneo o en otras zonas normalmente estériles del cuerpo. Los **instrumentos médicos críticos** requieren esterilización. La esterilización con químicos líquidos no es el método recomendable para su reprocesamiento terminal. Se la utiliza para los instrumentos críticos sensibles al calor para los que no resultan adecuados o no existen otros métodos alternativos de reprocesamiento.

Los **Instrumentos médicos semicríticos** (como los equipos de anestesia y los endoscopios gastrointestinales) entran en contacto con las membranas mucosas pero, por lo general, no penetran en el torrente sanguíneo o en zonas normalmente estériles del cuerpo. Estos instrumentos deberían esterilizarse en la medida de lo posible. De lo contrario, deben someterse a un procedimiento de desinfección de alto nivel.

DATOS DE MICROBIOLOGÍA

Los siguientes microorganismos son inactivados por la solución esterilizante y desinfectante SPOROX II:

Bacterias

Mycobacterium tuberculosis var. bovis	Staphylococcus aureus	Salmonella choleraesuis
Pseudomonas aeruginosa	Acinetobacter calcoaceticus	Enterobacter aerogenes
Enterococcus faecalis	Escherichia coli	Klebsiella pneumoniae
Proteus mirabilis	Proteus vulgaris	Burkholderia cepacia
Salmonella paratyphi	Serratia marcescens	Shigella dysenteriae
Streptococcus pyogenes		

Hongos

Aspergillus niger	Candida albicans	Trichophyton mentagrophytes
-------------------	------------------	-----------------------------

Esporas bacterianas

Bacillus subtilis	Clostridium sporogenes	Clostridium tetani
-------------------	------------------------	--------------------

Virus

Hepatitis A	Herpes simple Tipo 1	Herpes simple Tipo 2
Virus de la inmunodeficiencia humana	Gripe A2 (Japón 305/57)	Poliovirus Tipo 2
Virus sincitial respiratorio	Rinovirus Tipo 39	Rotavirus

MATA DE TIPO VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA 1 (HIV-) (VIRUS de SIDA) EN PRECLEANED DISPOSITIVOS MEDICOS PREVIAMENTE SOILED CON el LIQUIDO del SANGRE/CUERPO en escenarios de asistencia médica u otros escenarios en los que hay una probabilidad esperada de soiling de dispositivos médicos con líquidos de sangre o cuerpo, y en que los dispositivos médicos probables de ser soiled con líquidos de sangre o cuerpo puede ser asociado con el potencial para la transmisión de VIH-1 (asociado).

LAS INSTRUCCIONES ESPECIALES PARA LIMPIAR Y DESCONTAMINACION CONTRA VIH-1 DE DISPOSITIVOS MEDICOS SOILED CON LIQUIDOS de SANGRE O CUERPO.

LAS PROTECCION PERSONAL: Al manejar soiled de artículos con líquidos de sangre o cuerpo utiliza guantes para tirar de látex, las batas, cubiertas de máscaras y ojo.

LIMPIAR LOS PROCEDIMIENTOS: La sangre y otros líquidos del cuerpo deben ser autoclavados y deben ser deshechos de antes el uso de SPOROX II Esterilizando & Desinfectando la Solución.

CONTACTE TIEMPO: Empape dispositivo médico en SPOROX II por 6 horas para la esterilización o 30 minutos para la desinfección.

LA DISPOSICION DE MATERIAS CONTAGIOSAS: La sangre y otros líquidos del cuerpo deben ser autoclavados y deben ser deshechos de según federal, el estado y las regulaciones locales para la eliminación de desechos contagiosa.

COMPATIBILIDADCON MATERIALES

MATERIALES COMPATIBLES

La solución SPOROX II es compatible con instrumentos médicos fabricados con los materiales que se enumeran a continuación. Excepto cuando se indique específicamente, estos materiales se han expuesto al SPOROX II (actividad de peróxido de hidrógeno 7,3%) durante 1.000 ciclos de desinfección continua (500 horas) a temperatura ambiente.

Metales	Metales	Metales	Metales	Metales	Metales
Cobre	Latón	Latón cromado	Acero cromado	Acero inoxidable	Acero enchapado en oro*
Titanio	Monel	Platino	Plata	Acero enchapado en oro*	
Plásticos	Plásticos	Plásticos	Plásticos	Plásticos	Plásticos
Superficies no adherentes de TEFLON®	Poliétileno	Polipropileno	Poliéster	Poliestireno	Policarbonato
			Cloruro de polivinilo (PVC)	Polisulfona	Acrílico
	Acrlonitrilo butadiene estireno (ABS)		Nylon		

Elastómeros

Neopreno	Caucho natural	Goma de silicona (tipo silástico)
Terpolímero de etilenopropileno-dieno (EDPM)		Poliuretano

* Sumergido en solución SPOROX II (actividad de peróxido de hidrógeno 7,3%) durante 168 horas continuas a temperatura ambiente.

MATERIALES NO COMPATIBLES

La solución SPOROX II puede no ser compatible con los materiales que se enumeran a continuación. Estos materiales se sumergieron en solución SPOROX II (actividad de peróxido de hidrógeno 7,3%) durante 1.000 ciclos de desinfección continuos (500 horas) a temperatura ambiente. Solicite al fabricante del instrumento información adicional sobre su compatibilidad con materiales específicos, tales como adhesivos. No sumerja los instrumentos en solución SPOROX II por períodos mayores a los necesarios para una desinfección de alto nivel o esterilización.

- Aluminio
- Acero enchapado en níquel
- Suedla 70/30
- Acero al carbono
- Carburo metálico
- Aleación de níquel y plata

- La solución SPOROX II puede eliminar el recubrimiento del aluminio anodizado y puede picar o corroer la superficie de algunas aleaciones de aluminio.
- La solución SPOROX II puede eliminar el baño de níquel del acero enchapado en níquel.

- El contacto con las aleaciones de níquel/plata y con suedla 70/30 puede hacer que la concentración de peróxido de hidrógeno baje rápidamente.

CONTRAINDICACIONES

1. **Uso como esterilizante** No es posible realizar la monitorización biológica de rutina con la solución esterilizante y desinfectante SPOROX II. Por lo tanto, NO debe utilizarse para esterilizar instrumentos médicos compatibles con otros métodos de esterilización existentes que permiten la monitorización biológica, como la esterilización por calor, por óxido de etileno o por gas-plasma de peróxido. Tampoco debe utilizarse la solución para la esterilización de instrumentos críticos de un solo uso (por ejemplo, los catéteres).
2. **Uso como desinfectante de alto nivel** La solución SPOROX II NO debe utilizarse para la desinfección de alto nivel de instrumentos semicríticos cuando es posible esterilizarlos.
3. **Uso con endoscopios rígidos** No se recomienda utilizar la solución SPOROX II para la esterilización de endoscopios rígidos para los que el fabricante del instrumento recomienda la esterilización por vapor.

EL ALMACENAMIENTO, la DISPOSICION Y el MANEJO

EI ALMACENAMIENTO: La tienda SPOROX II Esterilizando & Desinfectando la Solución en una posición vertical, en un fresco, seca el lugar en áreas inaccesibles a pequeños niños.

LA DISPOSICION: Es recomendado para ajustar SPOROX la solución II a un pH de 7 antes de la disposición. Para neutralizar, para mezclar 3oz de bicarbonato de sodá por galón SPOROX la Solución II. La solución neutralizada entonces puede ser desechada sin peligro en sistemas locales de alcantarilla. No vuelva a emplear contenedor vacío. El aclarado vacía contenedor completamente con agua. Deseche en la Basura.

EI MANEJO: Rocia debe ser limpiado inmediatamente. El contacto con superficies, tal como encimeras, deben ser evitadas.

CADUCIDAD

La fecha de caducidad de la solución esterilizante y desinfectante SPOROX II se encuentra en la parte inferior de la botella. Cuando abra una botella, utilice todo el contenido. Una botella cerrada de solución esterilizante y desinfectante SPOROX II tiene una vida en almacenamiento de 2 años a partir de su fecha de fabricación.

INSTRUCCIONES DE USO

Se recomienda utilizar esta solución para la esterilización o desinfección de alto nivel de equipos médicos sensibles al calor para los cuales no son adecuados o no existen métodos alternativos de reprocesamiento terminal.

PROCEDIMIENTOS RECOMENDADOS PARA EL REPROCESAMIENTO

Monitorización: se recomienda contar con un procedimiento para monitorizar la temperatura de la solución esterilizante y desinfectante SPOROX II, junto con un mecanismo de control del tiempo que asegure el contacto necesario tanto para la desinfección de alto nivel como para la esterilización. La solución esterilizante y desinfectante SPOROX II debe controlarse periódicamente para garantizar la concentración efectiva mínima de peróxido de hidrógeno utilizando los viales de prueba SPOROX (consulte más detalles y las instrucciones de uso en el prospecto incluido en el envase de los viales).

Limpieza: la limpieza de los equipos médicos es siempre el primer paso y el más importante en todo protocolo de reprocesamiento. Solicite al fabricante del equipo médico los detalles específicos relativos a su cuidado y limpieza. Siga al pie de la letra las instrucciones para desmontar el equipo y facilitar el ciclo de reprocesamiento y para realizar las pruebas de pérdidas recomendadas (cuando corresponda). Use vestimenta protectora, como batas impermeables, guantes protectores (por ejemplo, guantes de vinilo o de látex de goma natural resistentes a los productos químicos), máscaras o gafas protectoras.

- 1.) Limpie a fondo el equipo médico para eliminar los restos de sangre, líquidos corporales u otros restos orgánicos. Incluya en la limpieza todos los canales internos, lúmenes y cavidades.
- 2.) Enjuáguelo bien, especialmente los canales internos, lúmenes y cavidades para eliminar cualquier resto de agente limpiador.
- 3.) Humedezca o seque ligeramente el equipo y purgue con aire los lúmenes internos para evitar que la solución germicida se diluya.

Desinfección de alto nivel y esterilización

- 1.) Abra una botella de solución y vacíe el contenido en el lavabo.
- 2.) Coloque una segunda etiqueta al recipiente de remojo. Escriba en la etiqueta la fecha en que se colocó la solución en el recipiente y la fecha en que se cumplen los 21 días del período de reutilización. **Si el procedimiento de reprocesamiento implica la reutilización de la solución esterilizante y desinfectante SPOROX II:** someta la solución a una prueba para detectar la presencia de peróxido de hidrógeno utilizando los viales de prueba SPOROX. Si los viales indican como resultado "Fail" (No pasó la prueba), deseche la solución siguiendo las reglamentaciones locales y prepare solución nueva.

- 3.) **NO DILUYA LA SOLUCIÓN EN AGUA.** Siguiendo las instrucciones del fabricante del instrumento, sumérjalo en la solución esterilizante y desinfectante SPOROX II. Distribuya la solución por todos los canales internos y cavidades para asegurar el tiempo de contacto requerido con todas las superficies.

Para la esterilización, sumerja el equipo durante 6 horas a 20°C. **Para la desinfección de alto nivel,** sumerja el equipo durante 30 minutos a 20°C. Nota: muchas instituciones utilizan una máquina de reprocesamiento automático para limpiar y desinfectar los endoscopios. Si la institución ha elegido la solución esterilizante y desinfectante SPOROX II como germicida, su uso con un reprocesador automático debe ser parte de un protocolo indicado y validado por el fabricante del reprocesador automático. El protocolo debe incluir las recomendaciones para la reutilización de la solución.

- 4.) Retire el equipo y enjuáguelo bien. Solicite al fabricante del instrumento las instrucciones específicas relativas a los procedimientos de enjuague. Un enjuague con alcohol isopropílico al 70% puede seguir un enjuague de agua para facilitar el proceso de secado. Es recomendable lavar los instrumentos con lúmenes como endoscopios para ayudar a remover la presencia de agua.

Debe recurrirse a enjuagar con agua estéril libre de endotoxinas cuando se trate de instrumentos médicos críticos, o cuando se pretendan emplear instrumentos destinados a pacientes potencialmente inmunocomprometidos o en broncoscopios.

Para los instrumentos semicríticos, es aceptable realizar un enjuague con agua potable si el enjuague con agua estéril no resulta práctico. El enjuague con agua potable debe cumplir con las normas federales sobre agua potable.

Manipulación y almacenamiento: los instrumentos médicos reprocesados deben manipularse utilizando procedimientos asepticos y almacenarse de manera tal de reducir al mínimo el riesgo de contaminación antes de su siguiente uso. Consulte las instrucciones específicas del fabricante para el almacenamiento del instrumento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PELIGRO: producto corrosivo para los ojos. Debido a su naturaleza corrosiva, puede ser perjudicial o fatal si se la ingiere. Evite el contacto con los ojos, la piel o la ropa. Use máscaras o gafas protectoras. Lávese bien con agua y jabón después de utilizarlo. Quite la ropa contaminada y lávela antes de volver a utilizarla.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: enjuague de inmediato los ojos con agua, quite las lentes de contacto y continúe enjuagándose los ojos durante al menos 15 minutos. Llame al médico inmediatamente.

EN CASO DE INGESTIÓN: NO INDUZCA EL VÓMITO. Proporcione de inmediato a la víctima un vaso de agua para beber y llame al médico o centre de intoxicaciones sin demora.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lave la piel con abundante agua y jabón. Recorra al médico si la intacción persiste.

Nota para el médico: el probable daño a las mucosas puede hacer que el lavado gástrico esté contraindicado.

El oxígeno activo que contiene el producto puede emblanquecer la piel de forma temporal. Use guantes protectores, como guantes de vinilo, látex o goma natural resistentes a los productos químicos. En caso de contacto con la piel, enjuáguela de inmediato con agua. Si se produjera emblanquecimiento, la piel recuperará su color normal a los pocos minutos.

Si desea información adicional sobre la seguridad y eficacia del producto, llame al 1-800-677-9218, de lunes a viernes de 8:45 a.m. a 4:30 p.m. (hora del este).

DIN # 02243075



SOLUCIÓN DE DÉSINFECCIÓN ET DE STÉRILISATION SPOROX®II

MODE D'EMPLOI/INFORMATION GÉNÉRALE

La solución de desinfección et de stérilisation SPOROX® II est un germicide liquide prêt à utiliser qui est recommandé, lorsqu'il est utilisé selon le mode d'emploi, pour la stérilisation ou la désinfection à haut niveau d'équipement médical sensible à la chaleur pour lequel d'autres méthodes alternatives de traitement des bornes de fixation ne conviennent pas ou ne sont pas disponibles.

NIVEAU D'ACTIVITÉ GERMICIDE

La solution de désinfection et de stérilisation SPOROX II utilisée selon le mode d'emploi peut servir de stérilisant ou de désinfectant de haut niveau.

Stérilisant: la solution de désinfection et de stérilisation SPOROX II peut être réutilisée lorsqu'elle est validée par les fioles de test SPOROX®, pendant une période ne dépassant pas 21 jours. Le temps de contact requis est de 6 heures à 20 °C.

Désinfectant de haut niveau : la solution de désinfection et de stérilisation SPOROX II peut être réutilisée lorsqu'elle est validée par les fioles de test SPOROX, pendant une période ne dépassant pas 21 jours. Le temps de contact requis est de 30 minutes à 20 °C.

PÉRIODE DE RÉUTILISATION

La solution de désinfection et de stérilisation SPOROX II peut être réutilisée pendant une période ne dépassant pas 21 jours, lorsqu'elle est utilisée conformément au mode d'emploi. Validez toujours la réutilisation de la solution avec les fioles de test SPOROX pour déterminer la présence adéquate de peroxyde d'hydrogène - reportez-vous à la notice des fioles de test SPOROX pour les détails supplémentaires et les modes d'emploi. La solution de désinfection et de stérilisation SPOROX II a une concentration minimale efficace (CME) de 6,0 % de peroxyde d'hydrogène. Il est recommandé que la solution soit testée **avant et après chaque cycle de retraitement**.

- **NE COMPTEZ PAS SUR L'INDICATION DE JOURS D'UTILISATION POUR DÉTERMINER L'EFFICACITÉ DE LA SOLUTION.**
- **AJOUTER DU PRODUIT FRAIS POUR UTILISER LA SOLUTION NE PROLONGE PAS LA DURÉE UTILE DU PRODUIT.**

INFORMATION GÉNÉRALE SUR LA SÉLECTION DES GERMICIDES POUR LE RETRAITEMENT DU DISPOSITIF MÉDICAL

Instructions générales sur les dispositifs médicaux de retraitement : le protocole de retraitement des bornes de fixation doit être choisi selon le but prévu du dispositif et le type de contact prévu avec le patient, selon la classification Spaulding (voir les définitions plus bas). Vérifiez auprès du fabricant du dispositif médical toutes les instructions de retraitement précises et leur compatibilité.

Dispositifs médicaux critiques - (tels que aiguilles, cathéters et instruments chirurgicaux) sont introduits directement dans le courant sanguin ou dans tout autre endroit du corps normalement stérile. Les dispositifs médicaux critiques doivent être stérilisés. La stérilisation chimique liquide n'est pas la méthode de choix du retraitement des bornes de fixation. Elle est utilisée pour les dispositifs critiques sensibles à la chaleur pour lesquels les méthodes alternatives de retraitement ne conviennent pas ou ne sont pas disponibles.

Dispositifs médicaux semi-critiques - (tels que l'équipement d'anesthésie et endoscopes GI) entrent en contact avec les muqueuses, mais ne pénètrent normalement pas dans le courant sanguin ou les endroits du corps normalement stériles. Dans la mesure du possible, les dispositifs semi-critiques devraient être stérilisés, sinon ils devraient être désinfectés à haut niveau.

DONNÉES MICROBIOLOGIQUES

Les microorganismes suivants sont désactivés par la Solution de désinfection et de stérilisation SPOROX II :

Bacéricide

Mycobacterium tuberculosis var. bovis	Staphylococcus aureus	Salmonella choleraesuis	Pseudomonas aeruginosa
Acinetobacter calcoaceticus	Enterobacter aerogenes	Enterococcus faecalis	Escherichia coli
Klebsiella pneumoniae	Proteus mirabilis	Proteus vulgaris	Burkholderia cepacia
Salmonella paratyphi	Serratia marcescens	Shigella dysenteriae	Streptococcus pyogenes

Fongicide

Aspergillus niger	Candida albicans	Trichophyton mentagrophytes
-------------------	------------------	-----------------------------

Sporocide

Bacillus subtilis	Clostridium sporogenes	Clostridium tetani
-------------------	------------------------	--------------------

Virucide

Hépatite A	Herpès simplex de type 1	Herpès simplex de type 2	Le virus human d'immunodéficience
Grippe A2 (Japon 305/57)	Poliovirus de type 2	Virus respiratoire syncytial	Rhinovirus de type 39
Rotavirus			

TUE LE TYPE HUMAIN DE VIRUS D'IMMUNODÉFICIENCE 1 (HIV-1) (Le VIRUS DE SIDA) SUR PRECLEANED LES APPAREILS MÉDICAUX ONT SALI PRECEDEMENT AVEC LE LIQUIDE DE SANG/CORPS dans les cadres de soin de santé ou les autres cadres dans lesquels il y a une probabilité prévue de salet d'appareils médicaux avec les liquides de sang ou corps, et dans lequel les appareils médicaux probables être salet avec les liquides de sang ou corps peut être associé avec le potentiel pour la transmission de VIH-1 (associé).

LES INSTRUCTIONS SPECIALES POUR NETTOYER ET LA DECONTAMINATION CONTRE VIH-1 D'APPAREILS MÉDICAUX A SALI AVEC LES LIQUIDES DE SANG OU CORPS.

PROTECTION PERSONNELLE : En contrôlant des articles ont sali avec les liquides de sang ou corps utilise des gants de latex à jeter, les robes, les masques et examine des couvertures.

PROCÉDURES DE NETTOYAGE : Le sang et les autres liquides de corps devraient être stérilisés à l'autoclave et devraient être liquidé avant l'usage de SPOROX deux Stériliser & Désinfectant la Solution.

CONTACTER LE TEMPS : Tremper l'appareil médical dans SPOROX deux pour 6 heures pour la stérilisation ou 30 minutes pour la désinfection.

LA DISPOSITION DE MATÉRIELS CONTAGIEUX : Le sang et les autres liquides de corps devraient être stérilisés à l'autoclave et devraient être liquidé selon fédéral, déclarer de le et les règlements locaux pour le traitement des déchets contagieux.

COMPATIBILITÉ MATÉRIELLE COMPATIBLE

SPOROX II est compatible avec l'équipement médical fabriqué des matériaux indiqués plus bas. Sauf indication, ces matériaux ont été exposés au SPOROX II (activité de peroxyde d'hydrogène à 7,3 %) pour 1 000 cycles de désinfection continue (500 heures) à température ambiante.

Métaux	Étain	Étain chromé	Acier chromé	Acier inoxydable	Titane
Cuivre	Étain	Argent	Acier chromé		
Monel	Platine		Acier doré*		
Plastiques					
Surfaces antiadhésives TEFLON®		Polyester	Polystyrène	Polycarbonate	
Polyéthylène	Polypropylène	Polychlorure de vinyle (PVC)		Polysulfone	Acrylique
Acrylonitrile butadiène styrène (ABS)	Nylon				
Élastomères					
Néoprène	Caoutchouc naturel			Caoutchouc de silicone (type silastic)	
Éthylènepropylène diène terpolymère (EDPM)				Polyuréthane	

* Trempe dans SPOROX II (activité de peroxyde d'hydrogène à 7,3 %) pour 168 heures continues à température ambiante.

MATÉRIELS INCOMPATIBLES

SPOROX II pourrait ne pas être compatible avec certains matériaux tels qu'indiqués plus bas. Ces matériaux ont été trempés dans SPOROX II (activité de peroxyde d'hydrogène à 7,3 %) pour 1 000 cycles de désinfection continue (500 heures) à température ambiante. Vérifiez auprès du fabricant de l'instrument pour obtenir de l'information supplémentaire de compatibilité sur des matériaux précis, tels que des adhésifs. Ne trempez pas les instruments dans SPOROX II pendant des périodes plus longues que requises pour une stérilisation ou une désinfection à niveau élevé.

Aluminium	Acier nickélé	Soudure 70/30	Acier au carbone	Carbure métallique	Alliage nickel-argent
-----------	---------------	---------------	------------------	--------------------	-----------------------

- SPOROX II peut retirer le revêtement de l'aluminium anodisé. La surface de certains alliages d'aluminium peut être piquée ou corrodée.
- SPOROX II peut retirer le plaquage de nickel de l'acier nickélé.
- Le contact avec les alliages de nickel/argent et la soudure 70/30 peut causer une réduction rapide de la concentration de peroxyde d'hydrogène.

CONTRE-INDICATIONS

1. **Usage stérilisant** - La surveillance biologique de routine n'est pas rentable avec la solution de désinfection et de stérilisation SPOROX II, et donc, la solution SPOROX II NE devrait PAS être utilisée pour stériliser les dispositifs médicaux qui sont compatibles avec d'autres méthodes disponibles de stérilisation qui peuvent être suivies biologiquement, par ex. la chaleur, l'oxyde d'éthylène ou le plasma à gaz de peroxyde. La solution SPOROX II ne doit pas être utilisée pour la stérilisation des dispositifs critiques jetables (par ex. cathéters).

2. **Usage désinfectant de haut niveau** - La solution SPOROX II NE doit PAS être utilisée pour désinfecter à haut niveau un dispositif semi-critique lorsque la stérilisation est pratique.
3. **Usage d'endoscope rigide** - La solution SPOROX II n'est pas la méthode de choix pour la stérilisation d'endoscopes rigides et le fabricant du dispositif indique qu'ils sont compatibles avec la stérilisation à vapeur.

L'EMMAGASINAGE, LA DISPOSITION ET LE MANIEMENT

EMMAGASINAGE: Emmagasiner SPOROX deux Stériliser & Désinfectant la Solution dans une position debout, dans un frais, sécher l'endroit dans les secteurs inaccessibles aux petits enfants.

DISPOSITION: Il est recommandé pour ajuster SPOROX LA deux solution à un pH de 7 avant la disposition. Pour neutraliser, mélanger 3 once de bicarbonate de soude par SPOROX de gallon deux Solution. La solution neutralisée sans accident pourrait être alors rejetée dans les systèmes d'égout locaux. Ne PAS remployer le récipient vide. Le rinçage vide le récipient à fond avec l'eau. Rejeter dans les Déchets.

MANIEMENT: Reverse devrait être essuyé tout de suite. Le contact avec les surfaces, telles que les comptoirs, devrait être évité.

EXPIRATION

La date d'expiration de la solution de désinfection et de stérilisation SPOROX II se trouve au bas de chaque bouteille. Après avoir ouvert une bouteille, utiliser tout le contenu. Toute bouteille de solution de désinfection et de stérilisation SPOROX II qui n'est pas ouverte a une durée de conservation de 2 ans à partir du moment de sa fabrication.

MODE D'EMPLOI

Cette solution est recommandée pour la stérilisation ou la désinfection de haut niveau de l'équipement médical sensible à la chaleur pour lequel des méthodes alternatives du retraitement des bornes de fixation ne conviennent pas et ne sont pas disponibles.

PROCÉDURES DE RETRAITEMENT RECOMMANDÉES

Suivre il est recommandé de mettre en place une procédure pour le suivi de la température de la solution de désinfection et de stérilisation SPOROX II en plus d'un mécanisme de minutage pour atteindre le temps de contact requis pour la stérilisation ou la désinfection de haut niveau. La solution de désinfection et de stérilisation SPOROX II doit être vérifiée régulièrement pour assurer la CME de peroxyde d'hydrogène en utilisant des fioles de test SPOROX - reportez-vous à la notice des fioles de test pour de l'information supplémentaire et des modes d'emploi.

Nettoyage: nettoyer l'équipement médical est toujours la première étape la plus importante de tout protocole de retraitement. Vérifiez auprès du fabricant de l'équipement médical tous les détails précis portant sur l'entretien et le nettoyage de l'équipement. Suivez les instructions détaillées pour démonter l'équipement pour faciliter le cycle de retraitement et pour tout test de fuite recommandé (s'il y a lieu). Mettez des vêtements de protection, par ex. une blouse étanche, des vêtements protecteurs (comme des vêtements de latex naturel résistant aux produits chimiques ou de vinyle) et un écran facial ou des lunettes.

- 1.) Nettoyez bien tout l'équipement médical pour en retirer le sang, les fluides biologiques et autre souillure organique. N'oubliez pas tous les canaux internes, les lumières et les cavités.
- 2.) Rincez bien, tout particulièrement les canaux internes, les lumières et les cavités pour retirer tous les résidus d'agents de nettoyage.
- 3.) Humidifiez ou séchez l'équipement et purgez à l'air les lumières creuses internes pour éviter la dilution de la solution germicide.

Désinfection et stérilisation de haut niveau

- 1.) Ouvrez une bouteille de solution et videz tout le contenu dans le bassin.
- 2.) Placez une étiquette de contenant secondaire au contenant de trempage. Écrivez sur l'étiquette la date à laquelle la solution est placée dans le contenant de trempage et la date de la dernière période de réutilisation de 21 jours.

Si la procédure de retraitement implique la réutilisation de la solution de désinfection et de stérilisation SPOROX II : testez la solution pour tout signe de peroxyde d'hydrogène à l'aide des fioles de test SPOROX. Si les fioles de test indiquent un « échec », jetez la solution selon les règlements locaux et préparez une nouvelle solution.

- 3.) **NE DILUEZ PAS LA SOLUTION AVEC DE L'EAU.** Suivez les instructions du fabricant du dispositif et plongez-le dans la solution de désinfection et de stérilisation SPOROX II. Rincez bien la solution dans tous les canaux internes et les cavités pour vous assurer d'atteindre le temps de contact nécessaire avec toutes les surfaces.

2. **Usage désinfectant de haut niveau** - La solution SPOROX II NE doit PAS être utilisée pour désinfecter à haut niveau un dispositif semi-critique lorsque la stérilisation est pratique.
3. **Usage d'endoscope rigide** - La solution SPOROX II n'est pas la méthode de choix pour la stérilisation d'endoscopes rigides et le fabricant du dispositif indique qu'ils sont compatibles avec la stérilisation à vapeur.

L'EMMAGASINAGE, LA DISPOSITION ET LE MANIEMENT

EMMAGASINAGE: Emmagasiner SPOROX deux Stériliser & Désinfectant la Solution dans une position debout, dans un frais, sécher l'endroit dans les secteurs inaccessibles aux petits enfants.

DISPOSITION: Il est recommandé pour ajuster SPOROX LA deux solution à un pH de 7 avant la disposition. Pour neutraliser, mélanger 3 once de bicarbonate de soude par SPOROX de gallon deux Solution. La solution neutralisée sans accident pourrait être alors rejetée dans les systèmes d'égout locaux. Ne PAS remployer le récipient vide. Le rinçage vide le récipient à fond avec l'eau. Rejeter dans les Déchets.

MANIEMENT: Reverse devrait être essuyé tout de suite. Le contact avec les surfaces, telles que les comptoirs, devrait être évité.

EXPIRATION

La date d'expiration de la solution de désinfection et de stérilisation SPOROX II se trouve au bas de chaque bouteille. Après avoir ouvert une bouteille, utiliser tout le contenu. Toute bouteille de solution de désinfection et de stérilisation SPOROX II qui n'est pas ouverte a une durée de conservation de 2 ans à partir du moment de sa fabrication.

MODE D'EMPLOI

Cette solution est recommandée pour la stérilisation ou la désinfection de haut niveau de l'équipement médical sensible à la chaleur pour lequel des méthodes alternatives du retraitement des bornes de fixation ne conviennent pas et ne sont pas disponibles.

PROCÉDURES DE RETRAITEMENT RECOMMANDÉES

Suivre il est recommandé de mettre en place une procédure pour le suivi de la température de la solution de désinfection et de stérilisation SPOROX II en plus d'un mécanisme de minutage pour atteindre le temps de contact requis pour la stérilisation ou la désinfection de haut niveau. La solution de désinfection et de stérilisation SPOROX II doit être vérifiée régulièrement pour assurer la CME de peroxyde d'hydrogène en utilisant des fioles de test SPOROX - reportez-vous à la notice des fioles de test pour de l'information supplémentaire et des modes d'emploi.

Nettoyage: nettoyer l'équipement médical est toujours la première étape la plus importante de tout protocole de retraitement. Vérifiez auprès du fabricant de l'équipement médical tous les détails précis portant sur l'entretien et le nettoyage de l'équipement. Suivez les instructions détaillées pour démonter l'équipement pour faciliter le cycle de retraitement et pour tout test de fuite recommandé (s'il y a lieu). Mettez des vêtements de protection, par ex. une blouse étanche, des vêtements protecteurs (comme des vêtements de latex naturel résistant aux produits chimiques ou de vinyle) et un écran facial ou des lunettes.

Nettoyage: nettoyer l'équipement médical est toujours la première étape la plus importante de tout protocole de retraitement. Vérifiez auprès du fabricant de l'équipement médical tous les détails précis portant sur l'entretien et le nettoyage de l'équipement. Suivez les instructions détaillées pour démonter l'équipement pour faciliter le cycle de retraitement et pour tout test de fuite recommandé (s'il y a lieu). Mettez des vêtements de protection, par ex. une blouse étanche, des vêtements protecteurs (comme des vêtements de latex naturel résistant aux produits chimiques ou de vinyle) et un écran facial ou des lunettes.

- 1.) Nettoyez bien tout l'équipement médical pour en retirer le sang, les fluides biologiques et autre souillure organique. N'oubliez pas tous les canaux internes, les lumières et les cavités.
- 2.) Rincez bien, tout particulièrement les canaux internes, les lumières et les cavités pour retirer tous les résidus d'agents de nettoyage.
- 3.) Humidifiez ou séchez l'équipement et purgez à l'air les lumières creuses internes pour éviter la dilution de la solution germicide.

Désinfection et stérilisation de haut niveau

- 1.) Ouvrez une bouteille de solution et videz tout le contenu dans le bassin.
- 2.) Placez une étiquette de contenant secondaire au contenant de trempage. Écrivez sur l'étiquette la date à laquelle la solution est placée dans le contenant de trempage et la date de la dernière période de réutilisation de 21 jours.

Si la procédure de retraitement implique la réutilisation de la solution de désinfection et de stérilisation SPOROX II : testez la solution pour tout signe de peroxyde d'hydrogène à l'aide des fioles de test SPOROX. Si les fioles de test indiquent un « échec », jetez la solution selon les règlements locaux et préparez une nouvelle solution.

- 3.) **NE DILUEZ PAS LA SOLUTION AVEC DE L'EAU.** Suivez les instructions du fabricant du dispositif et plongez-le dans la solution de désinfection et de stérilisation SPOROX II. Rincez bien la solution dans tous les canaux internes et les cavités pour vous assurer d'atteindre le temps de contact nécessaire avec toutes les surfaces.

2. **Usage désinfectant de haut niveau** - La solution SPOROX II NE doit PAS être utilisée pour désinfecter à haut niveau un dispositif semi-critique lorsque la stérilisation est pratique.
3. **Usage d'endoscope rigide** - La solution SPOROX II n'est pas la méthode de choix pour la stérilisation d'endoscopes rigides et le fabricant du dispositif indique qu'ils sont compatibles avec la stérilisation à vapeur.

L'EMMAGASINAGE, LA DISPOSITION ET LE MANIEMENT

EMMAGASINAGE: Emmagasiner SPOROX deux Stériliser & Désinfectant la Solution dans une position debout, dans un frais, sécher l'endroit dans les secteurs inaccessibles aux petits enfants.

DISPOSITION: Il est recommandé pour ajuster SPOROX LA deux solution à un pH de 7 avant la disposition. Pour neutraliser, mélanger 3 once de bicarbonate de soude par SPOROX de gallon deux Solution. La solution neutralisée sans accident pourrait être alors rejetée dans les systèmes d'égout locaux. Ne PAS remployer le récipient vide. Le rinçage vide le récipient à fond avec l'eau. Rejeter dans les Déchets.

MANIEMENT: Reverse devrait être essuyé tout de suite. Le contact avec les surfaces, telles que les comptoirs, devrait être évité.

EXPIRATION

La date d'expiration de la solution de désinfection et de stérilisation SPOROX II se trouve au bas de chaque bouteille. Après avoir ouvert une bouteille, utiliser tout le contenu. Toute bouteille de solution de désinfection et de stérilisation SPOROX II qui n'est pas ouverte a une durée de conservation de 2 ans à partir du moment de sa fabrication.

MODE D'EMPLOI

Cette solution est recommandée pour la stérilisation ou la désinfection de haut niveau de l'équipement médical sensible à la chaleur pour lequel des méthodes alternatives du retraitement des bornes de fixation ne conviennent pas et ne sont pas disponibles.

PROCÉDURES DE RETRAITEMENT RECOMMANDÉES

Suivre il est recommandé de mettre en place une procédure pour le suivi de la température de la solution de désinfection et de stérilisation SPOROX II en plus d'un mécanisme de minutage pour atteindre le temps de contact requis pour la stérilisation ou la désinfection de haut niveau. La solution de désinfection et de stérilisation SPOROX II doit être vérifiée régulièrement pour assurer la CME de peroxyde d'hydrogène en utilisant des fioles de test SPOROX - reportez-vous à la notice des fioles de test pour de l'information supplémentaire et des modes d'emploi.

- 1.) Nettoyez bien tout l'équipement médical pour en retirer le sang, les fluides biologiques et autre souillure organique. N'oubliez pas tous les canaux internes, les lumières et les cavités.
- 2.) Rincez bien, tout particulièrement les canaux internes, les lumières et les cavités pour retirer tous les résidus d'agents de nettoyage.
- 3.) Humidifiez ou séchez l'équipement et purgez à l'air les lumières creuses internes pour éviter la dilution de la solution germicide.

Désinfection et stérilisation de haut niveau

- 1.) Ouvrez une bouteille de solution et videz tout le contenu dans le bassin.
- 2.) Placez une étiquette de contenant secondaire au contenant de trempage. Écrivez sur l'étiquette la date à laquelle la solution est placée dans le contenant de trempage et la date de la dernière période de réutilisation de 21 jours.

Si la procédure de retraitement implique la réutilisation de la solution de désinfection et de stérilisation SPOROX II : testez la solution pour tout signe de peroxyde d'hydrogène à l'aide des fioles de test SPOROX. Si les fioles de test indiquent un « échec », jetez la solution selon les règlements locaux et préparez une nouvelle solution.

- 3.) **NE DILUEZ PAS LA SOLUTION AVEC DE L'EAU.** Suivez les instructions du fabricant du dispositif et plongez-le dans la solution de désinfection et de stérilisation SPOROX II. Rincez bien la solution dans tous les canaux internes et les cavités pour vous assurer d'atteindre le temps de contact nécessaire avec toutes les surfaces.