


















<b>CEPILLOS EXTERNOS REUTILIZABLES</b>		<b>FICHA TECNICA</b> Instrucciones de Uso / IFU
<b>REFERENCIAS</b> Vea Abajo	<b>INDICE 3</b>	DISPOSITIVO MEDICO REUTILIZABLE Y NO ESTERIL – <b>REUTILIZABLE MD -</b>
CLASE: I	Fecha de publicación: 21/04/2021 Fecha del 1er Certificado de Marcado CE: 16/03/2020 Reglamento o Directiva Europea Aplicable:	<b>93/42/CEE-(UE)</b> <b>2017/745</b>

### Características Generales

<b>Nombre</b>	Cepillos externos		
<b>Familia</b>	Esterilización		
<b>Gama de aplicaciones</b>	Limpieza de las superficies externas de los dispositivos médicos.		
<b>Referencia</b>	 <b>410/2</b>	<b>Descripción y uso previsto</b>	<b>CEPILLOS DE PRECISIÓN</b> Fibras medianas – Instrumentos de pequeñas dimensiones
	 <b>430/2</b>		Fibras flexibles – Microcirugía, oftalmología, ORL
	 <b>510</b>		<b>CEPILLOS</b> Fibras rígidas – Cualquier aplicación
	 <b>510C</b>		Fibras cortas y rígidas – Limpieza intensa
	 <b>520</b>		Fibras medianas – Limpieza de rutina
	 <b>530</b>		Fibras suaves – Limpieza delicada
	 <b>535</b>		Fibras flexibles – Limpieza de endoscopios
	 <b>540</b>		<b>CEPILLOS ORTOPÉDICOS</b> Fibras rígidas – Dispositivo Cotyle
	 <b>545</b>		Fibras rígidas – Dispositivo Cotyle y limpieza de precisión
	 <b>550</b>		Fibras Rígidas (C=Cortas) – Colza ortopédica
	 <b>550C</b>		Fibras medianas – Afeitadoras
	 <b>565</b>		<b>Diseño Registrado – MD n°097795</b>
	 <b>560</b>		<b>CEPILLOS DE PRECISIÓN</b> Fibras rígidas – Instrumentos de pequeño tamaño
	 <b>560C</b>		Fibras cortas y rígidas – Áreas de difícil acceso
	 <b>560 curva</b>		Fibras Rígidas – Dispositivo de cotilo cruzado
	 <b>570</b>		Fibras Rígidas – Instrumentos de pequeño tamaño.
	 <b>590</b>		<b>CEPILLO EXTERNO GRANDE</b> Fibras rígidas – Grandes superficies, bandejas, cestas y lavamanos

## Componentes Utilizados

Descripción	Composición
Mango	Compuesto termoplástico
Clips de los cepillos	Acero inoxidable
Alambre de núcleo metálico	Acero inoxidable
Fibras	Compuesto termoplástico

**CLADIMED** E52ZZ99

## Compatibilidades Limpieza y Esterilización

Esterilización por vapor 134°C 18 minutos	SI
Óxido de etileno	SI
Peróxido de hidrógeno	SI
Detergentes enzimáticos	SI
Detergentes de pH neutro	SI
Detergentes alcalinos	SI
Lubricantes a base de agua	SI
Alcohol isopropílico	SI
Glutaraldehído	SI
Hipoclorito de sodio	SI
Amoniaco cuaternario	SI
Solución de ácido de cloro	NO

## Almacenamiento, Límites de Uso y Reutilización

Almacenamiento en un lugar limpio y seco.  
Evitar la compresión de fibras.

### Duración máxima recomendada de uso:

545 – 550C – 560 – 560 Curva – 560C – 570	1 mes
430/2 – 510C – 530 – 535 – 540 – 550 – 565	2 meses
410/2 – 510 – 520 – 590	3 meses

**Fecha de caducidad:** Información en la etiqueta del producto.

### Número máximo de procesos CSSD:

545 – 550C – 560 – 560 Curva – 560C – 570	30 ciclos
430/2 – 510C – 530 – 535 – 540 – 550 – 565	60 ciclos
410/2 – 510 – 520 – 590	90 ciclos

## Instrucciones de Uso del Producto

<b>Pasos para el Uso del Producto</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Antes de cada uso, compruebe la integridad y el estado del cepillo. Reemplace cualquier cepillo desgastado o dañado.</li> <li>2. Cepille las áreas a limpiar sumergiendo el cepillo y el dispositivo en un baño de detergente.</li> <li>3. Enjuague bien.</li> <li>4. Siga el protocolo de reprocesamiento que se describe a continuación.</li> </ol>
<b>Advertencias y Precauciones Especiales</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Los cepillos externos están diseñados para usarse únicamente como herramientas de limpieza. No son para uso en el cuidado de pacientes o técnicas asépticas.</li> <li>2. Use el PPE adecuado de acuerdo con la política de la instalación.</li> <li>3. Los cepillos deben limpiarse entre cada uso y desinfectarse al menos una vez al día, preferiblemente entre cada uso.</li> </ol>
<b>Idoneidad del Producto</b>	<p>Los cepillos deben estar libres de deformación o pérdida de fibra.</p>
<b>Depósito de Basura</b>	<p>Una vez que se haya completado el cepillado, coloque los desechos contaminados en el contenedor.</p>
<b>Soporte al Usuario</b>	<p>Para toda la gama de productos fabricados y distribuidos por LTA Medical, el apoyo al usuario está a cargo de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La información contenida en esta Ficha Técnica.</li> <li>- La realización, previa solicitud, de la presentación del producto y su funcionamiento.</li> <li>- Correspondencia de calidad y servicio al cliente.</li> </ul>
<b>Riesgos Residuales</b>	<p>La calidad del cepillado depende directamente de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El pincel utilizado</li> <li>- La naturaleza de las manchas que deben limpiarse;</li> <li>- La naturaleza del dispositivo médico que se va a limpiar.</li> </ul> <p>Así, dependiendo de la dureza de las manchas a limpiar, la calidad del cepillado puede ser limitada. Entonces es aconsejable pedir un acompañamiento (ver párrafo adjunto) para orientarse sobre un producto más adecuado para las manchas a limpiar.</p> <p>Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante. a través de la información anterior.</p>

## Instrucciones de Reprocesamiento

<p><b>Preparación para la descontaminación</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los cepillos deben cambiarse siguiendo la frecuencia definida en el capítulo "almacenamiento y límite de uso y reutilización" para que sean óptimos limpieza.</li> <li>• Enjuague los contaminantes graves del cepillo en un fregadero profundo y en un aparato de pulverización, como una pistola de ducha.</li> <li>• Utilice el suministro de agua fría de las instalaciones para este enjuague (No sumerja los cepillos en cloro, lejía o soluciones ácidas).</li> </ul>
<p><b>Limpieza Manual</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los cepillos se pueden limpiar manualmente con un detergente alcalino o enzimático apropiado (consulte el párrafo Compatibilidad de limpieza)</li> <li>• Se recomienda que la agitación acompañe el proceso de limpieza para mejorar los resultados.</li> <li>• Enjuague completamente la solución de limpieza en todas las superficies del cepillo.</li> </ul>
<p><b>Limpieza Automatizada</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sin superposición: los dispositivos parcialmente cubiertos no se lavarán adecuadamente.</li> <li>• Los cepillos deben estar asegurados de alguna manera, como el uso de un alambre o bandeja perforada que tenga un alambre o tapa perforada para evitar que los cepillos soplen alrededor de la cámara de lavado durante la limpieza. Un recipiente como el tubo de limpieza con cepillo de Healthmark es una solución adecuada.</li> <li>• Los cepillos son compatibles con detergentes alcalinos y de pH neutro.</li> <li>• Para el enjuague final, se recomienda el agua AAMI TIR34 Crítica.</li> <li>• Siga el programa estándar de lavadora-desinfectadora.</li> <li>• Tenga precaución al descargar la máquina ya que los productos estarán calientes.</li> <li>• Se requiere inspección visual para garantizar la eliminación completa de la suciedad.</li> <li>• Si el producto aún muestra suciedad, repita el programa de limpieza.</li> </ul>
<p><b>Desinfección</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La etapa de desinfección térmica de una lavadora desinfectora automática es suficiente para la desinfección de cepillos de limpieza. La temperatura mínima debe ser de 82°C.</li> <li>• Los cepillos se pueden desinfectar con desinfectantes líquidos según la información anterior.</li> </ul>
<p><b>Mantenimiento, inspección y pruebas</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspecciones si hay cerdas desgastadas, deshinchadas o dañadas. Si se observa, el cepillo debe desecharse de acuerdo con las instrucciones de eliminación descritas anteriormente.</li> <li>• Los cepillos también deben inspeccionarse entre cada uso en busca de suciedad orgánica residual. Si hay suciedad visible, el cepillo debe limpiarse de acuerdo con los métodos descritos anteriormente.</li> </ul>
<p><b>Esterilización</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Normalmente no es necesaria la esterilización terminal de los cepillos. Sin embargo, estos cepillos son compatibles con la esterilización por vapor.</li> <li>• Si se esteriliza con vapor, el ciclo recomendado es 134°C / 18 minutos.</li> </ul>