



## CEPILLO DE LIMPIEZA PARA INSTRUMENTOS CANULADOS

FICHA TECNICA  
Instrucciones de uso / IFU

RPCBRK-1/TRxxxxx/  
00711610/BRS-CH/130-xx/318x-  
Xx/221SN-1/404x/ICB-xxx-x

INDICE 7  
Fecha de lanzamiento: 11/04/2023  
Date du 1<sup>er</sup> certificat de Marquage CE :  
11/05/2021

DISPOSITIVO MÉDICO REUTILIZABLE Y  
NO ESTÉRILES  
- MD REUTILIZABLE-

CLASE : I

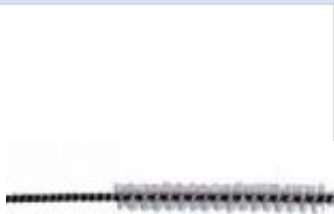
Reglamento aplicable de la UE: (UE) 2017/745



### Características generales

**Nombre** Cepillo de limpieza para instrumento canulado  
**Nombre genérico** Limpieza

Referencia	Descripción	Diámetro (mm)	Longitud (mm)	Imagen	Dispositivo medico	Acondicionamiento	Cantidad mínima MOQ
130-14	Cepillo tubular	6.4	530		SI	3	1
130-38		9.5					
4042-3		13					
4041-3		11	330				
TR350109-3		2	300				
TR350233-3		4					
TR360231-3		2.5	610				
TR03020-3		0.7	510				
TR150221-3		5	610				
TR160617-3		10					
TR350232-3		3					
TR350354-3		5					
TR350429-3		6					
TR150483-3		7	610				
4042-1		13	610				
4041-1	11	330					
00711610	10	90					
BRS-CH							
3181-1	Cepillo de precisión de nylon	/		No	100	1	
3181-10	Cepillo de acero inoxidable						
3181-100							
3182-1	Cepillo de doble cara nylon/acero inoxidable	/		No	100	1	
3182-10							
3182-100							
221SN-1	Cepillo de doble cara nylon/acero inoxidable	/		No	100	1	
RPCBRK-1	Kit de cepillo de limpieza						Este kit incluye cepillos Cepillos : 130-14 / 130-38 / 4042 / 4041 / TR03020 / TR150221 / TR160617 / TR350109 / TR350233 / TR350232 / 3181-1 / 3182-1

Referencia	Description	Diámetro (mm)	Longitud (mm)	Imagen	Dispositivo médico	Acondicionamiento	Cantidad mínima / MOQ						
ICB-001-6	Cepillo de limpieza, de nylon natural reutilizable.	0,75	46		SI	6	1						
ICB-002-6		1,5											
ICB-003-6		2											
ICB-004-6		2,25											
ICB-005-6		2,5											
ICB-006-6		3,3											
ICB-007-6		4,82	41										
ICB-008-6		6											
ICB-010-6		11											
ICB-012-6		12											
ICB-013-6		15											
ICB-014-1		20											
								1					

<b>CLADIMED</b>	E52Z299
<b>Uso previsto</b>	Para ayudar en la limpieza de los canales y lúmenes de los artículos canulados en conjunto con una solución de limpieza adecuada.
<b>Destino</b>	<b>ESTERILIZACIÓN</b>
<b>Especificaciones del producto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reutilizable</li> <li>• Fibras de nylon</li> <li>• Fibras de acero inoxidable (3182-xxx / 221SN-1)</li> <li>• Alambre de acero inoxidable trenzado</li> <li>• Variedad de longitudes y diámetros</li> </ul>

Componentes utilizados	
Descripción	Composición
<b>TRxxxxxx / 00711610 / BRS-CH / 130-xx / 404x / ICB-xxx-x / 3181-xxx / 221SN-1</b>	
Fibra de cepillo	Nylon
Alambre de cepillo trenzado	Acero inoxidable
<i>Asa</i>	Termoplástico
<b>3182-xxx / 221SN-1</b>	
Fibras de cepillo	Acero inoxidable
<i>Asa</i>	Termoplástico

Composición	
Bisfenol	NO
Ftalato	NO
Cloruro de polivinilo (PVC)	NO
Látex	NO

Compatibilidad de limpieza	
Esterilización por vapor 134°C 18 min	SI
Detergentes enzimáticos	SI
Detergentes alcalinos	SI
Detergentes de pH neutro	SI

Límites de almacenamiento y uso	
Almacenamiento en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente	
Duración máxima recomendada de uso: Sin límites de uso	
Fecha de caducidad recomendada: ver etiqueta	
Autoclave máxima recomendado: Sin límites de uso	

## Instrucciones de uso del producto

<b>Descripción del uso</b>	Para ayudar en la limpieza de los canales y lúmenes de los artículos canulados junto con una solución de limpieza adecuada de acuerdo:
<b>Pasos para el uso del producto</b>	<p><b>Preparación:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La limpieza de cualquier artículo canulado requiere el uso del cepillo de limpieza del tamaño adecuado de acuerdo con las IFU de los fabricantes.</li> <li>• Es importante hacer coincidir el tamaño del diámetro del cepillo con el canal que se está limpiando.</li> <li>• La tabla de tamaño del cepillo (referencia BSC-01) o un tipo similar de herramienta se puede utilizar para seleccionar el cepillo de diámetro adecuado.</li> <li>• También es fundamental seleccionar un cepillo que sea más largo que el canal para garantizar que todo el canal reciba una acción de limpieza.</li> <li>• Asegúrese de que la composición del material de las cerdas del cepillo sea adecuada para el artículo que se va a limpiar. Esto debe cumplir con la IFU del fabricante para el artículo.</li> <li>• Los cepillos deben inspeccionarse antes de cada uso para asegurarse de que no estén desgastados, deshilachados o dañados. Si se observan discrepancias, el cepillo debe desecharse y no usarse.</li> <li>• Los cepillos también deben inspeccionarse entre usos para detectar cualquier suelo orgánico residual que pueda contaminar el siguiente dispositivo limpiado.</li> </ul> <p><b>Pasos para su uso:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Consulte la IFU del fabricante para el artículo que está limpiando y siga atentamente las instrucciones.</li> <li>• Inserte el cepillo de limpieza en el lumen con movimientos cortos y un movimiento de torsión (giro helicoidal del cepillo) para ayudar a eliminar los residuos del lumen. Alimente el cepillo a través del lumen hasta que emerja del extremo distal del lumen.</li> <li>• Es importante asegurarse de que el cepillo sea lo suficientemente largo como para salir completamente del lumen o canal al cepillarse para que uno pueda examinar las cerdas y limpiarlas antes de volver a usarlas.</li> <li>• Durante el cepillado, el cepillo debe pasar libremente a través de la luz. Si se encuentra una resistencia significativa, deje de avanzar el cepillo y tire hacia atrás; continuar cepillando a través de la resistencia podría causar daños a la luz.</li> </ul>
<b>Advertencias y precauciones especiales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los cepillos estilo tubo están diseñados para su uso como herramientas de limpieza solamente. No son para uso en el cuidado del paciente o técnicas asépticas.</li> <li>• Recomendamos que los cepillos se limpien a fondo durante y entre usos y se desinfecten al menos diariamente, preferiblemente entre cada uso.</li> </ul>
<b>Usabilidad del producto</b>	El dispositivo debe estar libre de cualquier corte o daño visible.
<b>Eliminación de residuos</b>	Sigue los principios de reciclaje de residuos del establecimiento.
<b>Soporte al usuario</b>	Para toda la gama de productos fabricados y distribuidos por LTA Medical, el apoyo del usuario es proporcionado por: <ul style="list-style-type: none"> <li>- la información contenida en esta Ficha Técnica</li> <li>- a petición, presentación del producto y su funcionamiento.</li> <li>- Correspondencia de calidad y servicio al cliente</li> </ul>
<b>Riesgos residuales</b>	La presencia de cortes o daños en el dispositivo puede crear áreas de concentración de suciedad o gérmenes. Por lo tanto, se recomienda retirar el producto cuando esto aparezca.
<b>Advertencia Mencionar Incidente Grave</b>	Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante (el corresponsal de tecnovigilancia designado anteriormente) y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente: ANSM - ansm.sante.fr.

## Instrucciones de reprocesamiento

<p><b>Manual de limpieza</b></p>	<p>Los cepillos se pueden limpiar manualmente utilizando un detergente de instrumentos altamente alcalinos, pH neutro o detergente enzimático con las enzimas adecuadas para limpiar los tipos de suciedad con los que el cepillo puede entrar en contacto durante el uso (es decir, proteasa, lipasa, etc.).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La IFU para el agente de limpieza debe seguirse de cerca para verificar que se permita un tiempo de exposición suficiente para que la solución de limpieza funcione.</li> <li>• Se recomienda que la agitación acompañe el proceso de limpieza para mejorar los resultados. Esto se logra agitando el cepillo y frotando físicamente la cerda en la solución de limpieza entre los dedos enguantados.</li> </ul>
<p><b>Limpieza automatizada</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se recomienda la limpieza en máquina, en una lavadora desinfectadora autorizada por la FDA.</li> <li>• Los productos deben colocarse en la lavadora para permitir la máxima penetración de agua y drenaje.</li> <li>• Sin superposición: los artículos 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 y fondo, para evitar que los cepillos soplen en el Cámara de lavado durante la limpieza. Un recipiente, como la cesta de lavado para cepillos (referencia BSK05) es una solución adecuada.</li> <li>• Los cepillos se pueden limpiar con la solución de limpieza aprobada por la instalación utilizada en la lavadora desinfectadora del departamento.</li> <li>• Para el enjuague final, se recomienda agua crítica.</li> <li>• El uso del ciclo "instrumento" en la lavadora automática.</li> </ul> <p>- El programa estándar incluirá :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pre lavar con agua fría (&lt;38°C) enjuagar durante un mínimo de 2 minutos.</li> <li>2. Ciclo de lavado con detergente alcalino o enzimático a temperatura recomendada por el fabricante del detergente durante un mínimo de 2 minutos.</li> <li>3. Desinfección térmica de hasta 93 °C de acuerdo con las recomendaciones del fabricante de la lavadora en cuanto a tiempo y temperatura.</li> <li>4. Ciclo de secado a una temperatura no superior a 116°C.</li> <li>5. Tenga precaución al descargar la máquina ya que los productos estarán calientes.</li> <li>6. Se requiere inspección visual para garantizar la eliminación completa de la suciedad.</li> <li>7. Si hay tierra visible, repita el programa de limpieza.</li> </ol>
<p><b>Desinfección</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La etapa de desinfección térmica de una lavadora automática es suficiente para la desinfección de los cepillos de limpieza.</li> <li>• Los cepillos pueden desinfectarse con desinfectantes químicos líquidos de acuerdo con las IFU del fabricante de la desinfección.</li> <li>• Asegúrese de verificar la información de compatibilidad del material del fabricante del desinfectante: debe ser compatible con el nylon y acero inoxidable.</li> </ul>
<p><b>Secado</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ciclo de secado a una temperatura no superior a 116°C.</li> </ul>
<p><b>Mantenimiento Inspección y pruebas</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si el eje está doblado de alguna manera desde la posición original, no lo use.</li> <li>• Si las cerdas están caídas y no están en posición vertical en comparación con la posición original, no las use.</li> </ul>
<p><b>Esterilización</b></p>	<p>Estos cepillos son compatibles con la esterilización por vapor.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ciclos recomendados de EE. UU. Para la esterilización por vapor: 132 °C durante 4 minutos, 135 °C durante 3 minutos.</li> <li>• Temperatura máxima y tiempo: 135°C durante 30 minutos.</li> </ul>