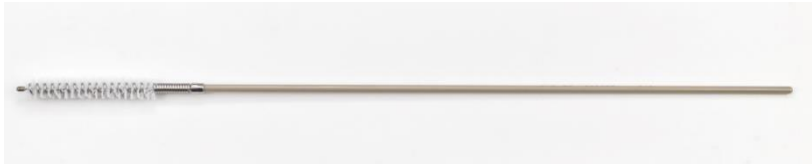




GFLEX – Hisopos con Cepillo Recargables		FICHA TECNICA Instrucciones de Uso / IFU
Cepillo de Limpieza Interior G-Flex Recarga G-Flex		
REFERENCIAS Vea Abajo	INDICE 9	DISPOSITIVO MEDICO REUTILIZABLE Y NO ESTERIL
CLASE: I	Fecha de publicación: 06/04/2023 Fecha 1 ^{er} Certificado de Marcado CE: 15/01/2000	- REUTILIZABLE MD -

Reglamento o Directiva Europea Aplicable:

(UE) 2017/745



Características Generales

Nombre	Cepillos GFLEX
Familia	Esterilización

Referencia	Recarga G-Flex	Cepillo de Limpieza Interior G-Flex		
		25cm	50cm	75cm
610- canal / conducto Φ 3 à 4mm	610-00	610-25SP	610-50SP	610-75SP
620- canal / conducto Φ 4 à 5mm	620-00	620-25SP	620-50SP	620-75SP
630- canal / conducto Φ 5 à 6mm	630-00	630-25SP	630-50SP	630-75SP
635- canal / conducto Φ 6 à 8mm	635-00	635-25SP	635-50SP	635-75SP
640- canal / conducto Φ 8 à 10mm	640-00	640-25SP	640-50SP	640-75SP
655- canal / conducto Φ 10 à 13mm	655-00	655-25SP	655-50SP	655-75SP
680- canal / conducto Φ 13 à 20mm	680-00	680-25SP	680-50SP	680-75SP
685- canal / conducto Φ 27 à 34mm	685-00	685-25SP	685-50SP	685-75SP
690- canal / conducto Φ 30 à 40mm	690-00	690-25SP	690-50SP	690-75SP
GFLEXPANA75	635-75SP + 640-75SP + 655-75SP + 680-75SP (1 de cada)			

Uso Previsto	Destinado a la limpieza interna de dispositivos laparoscópicos o de endoscopia rígida con canales medianos a grandes.
Gama de aplicaciones	Canales medianos a grandes.
Especificaciones clave del producto	Los diámetros de las cerdas corresponden a los canales internos estándar. Disponibles en una variedad de tamaños. Las varillas y los cepillos son reutilizables. Alambre altamente flexible. Conexión y muelle acero inoxidable serie 300 código grabado con láser.

Compatibilidades Limpieza y Esterilización

Esterilización por vapor 134°C – 137°C 18 min	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

Almacenamiento, Límites de Uso y Reutilización

Conservación en lugar limpio, seco, protegido de la luz, a temperatura ambiente, evitando cualquier compresión de las fibras.
Guárdelo en una bolsa que tenga la longitud correcta.

Uso máximo para cepillos 610 y 620: 2 meses.

Uso máximo para otros cepillos Flex: 3 meses.

Se recomienda reemplazar la varita anualmente.

Fecha límite: consulte la información en la etiqueta y el embalaje.

Número máximo de procesos CSSD:


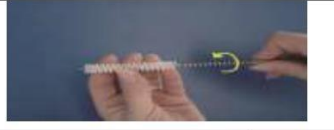
Cepillos: 100 ciclos

Varita parte: 600 ciclos

Componentes Utilizados

Referencia		Composición
Fibras		Compuesto termoplástico
Vara		Aleación Metálica Técnica
Conexión		Acero Inoxidable
Lente		Acero Inoxidable
Cepillo de Alambre		Acero Inoxidable
Resorte		Acero Inoxidable
CLADIMED	E52ZZ99	

Instrucciones de uso del producto

Descripción de Uso	Diseñado para la limpieza interna.
Pasos para el Uso del Producto	<ul style="list-style-type: none"> • La limpieza de cualquier dispositivo médico canulado • Como un tubo de succión, requiere el uso de un cepillo de limpieza del tamaño adecuado de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo médico. • Es importante hacer coincidir el tamaño del diámetro del cepillo que está usando con el canal que está limpiando. • Se puede usar la tabla de tamaños de cepillos o un tipo de herramienta similar para seleccionar el diámetro adecuado del cepillo. • También es fundamental seleccionar un cepillo que sea más largo que el canal para garantizar que todo el canal reciba la acción de limpieza. • También es importante asegurarse de que la composición del material de las cerdas del cepillo sea adecuada para el dispositivo que se va a limpiar. Esto debe cumplir con las IFU del fabricante del dispositivo para el dispositivo. • 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. • Los cepillos también deben inspeccionarse entre usos en busca de suciedad orgánica residual que pueda contaminar el próximo dispositivo que se limpie. Si hay suciedad visible, el cepillo debe limpiarse de acuerdo con los métodos que se describen a continuación. <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <p>Reposición de recargas (2 meses):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desatornillar: Mantenga el cepillo entre los dedos de una mano, mientras gira la varilla en sentido antihorario con la otra mano. (figura 1) • Atornillado: Inserte el cepillo en el resorte girando la varilla en el sentido de las agujas del reloj. Detenga el atornillado cuando el extremo del resorte esté entre 2 y 3 mm de la protección exterior. (figura 2)
Advertencias y precauciones especiales	<ul style="list-style-type: none"> • Los cepillos estilo tubo están diseñados para usarse únicamente como herramientas de limpieza. No son para uso en el cuidado de pacientes o técnicas asépticas. • Cuando lo inserte en el canal, no sostenga el cepillo en un ángulo comprometido que podría causar que se doble. • No se debe utilizar para limpiar plásticos y/o materiales frágiles como la silicona. • Evite la compresión del cepillo durante la esterilización y el almacenamiento. • Protéjase siempre de las salpicaduras y la contaminación de los cepillos. • Limpie entre cada uso y desinfecte al menos una vez al día, preferiblemente entre cada uso para limpiar la posibilidad de contaminación cruzada. Consulte las instrucciones de reprocesamiento a continuación.
Idoneidad del producto	<p>Es importante utilizar un cepillo adecuado para el tubo GFLEX. Para ello, el cepillo (su recambio) y el tubo tienen la misma referencia de raíz. Por ejemplo, 680-25 para el tubo -680-00 para recargar. En él está grabada la referencia del tubo. La referencia para la recarga está en su embalaje.</p>
Depósito de basura	El producto y las recargas siguen los principios de reciclaje de desechos de la instalación
Soporte al usuario	<p>Para toda la gama de productos fabricados y distribuidos por LTA Medical, el soporte al usuario es realizado por:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La información contenida en esta Ficha Técnica. • La presentación, previa solicitud, de buenas prácticas de hisopado y limpieza de Dispositivos Médicos. • Correspondencia de calidad y servicio al cliente.
Riesgos residuales	<p>La calidad del cepillado depende directamente de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La adecuación de las manchas a limpiar. • La naturaleza de las manchas a limpiar. • La naturaleza del Dispositivo Médico a limpiar. <p>Así, dependiendo de la dureza de las manchas a limpiar, es posible que no se optimice la calidad del cepillado. Entonces es aconsejable pedir un acompañamiento (ver párrafo Atención al usuario) para orientarse sobre un producto más adecuado para las manchas a limpiar. Cualquier incidencia grave que se produzca en el camino del dispositivo deberá ser comunicada al fabricante a través de la información anterior.</p>

Instrucciones de Reprocesamiento

Preparación para la descontaminación	<ul style="list-style-type: none"> • Use un cepillo externo para barrer los desechos que se pueden quitar del cepillo interno G-Flex. • Enjuague los contaminantes gruesos del cepillo en un fregadero profundo y un aparato rociador, como una pistola de ducha. • Utilice el suministro de agua fría de las instalaciones para este enjuague.
Limpieza Manual	<ul style="list-style-type: none"> • Los cepillos se pueden limpiar manualmente utilizando cualquier detergente para dispositivos médicos para limpiar los tipos de suciedad con los que el cepillo puede entrar en contacto durante la limpieza (es decir, proteasa, lipasa, etc.). • Las instrucciones de uso del agente de limpieza deben seguirse de cerca para garantizar que se permita suficiente tiempo de exposición para que la solución de limpieza funcione. Se recomienda que la agitación acompañe el proceso de limpieza para mejorar los resultados.
Limpieza Automatizada	<ul style="list-style-type: none"> • Se recomienda la limpieza a máquina en una lavadora desinfectora aprobada por la FDA. • Los productos deben colocarse en la lavadora para permitir la máxima penetración y drenaje del agua. • Sin superposición: los dispositivos parcialmente cubiertos no se lavarán correctamente. • Los cepillos deben estar asegurados de alguna manera, como el uso de una bandeja perforada o de alambre que tenga una tapa perforada o de alambre para evitar que los cepillos vuelven alrededor de la cámara de lavado durante la limpieza. Un recipiente como el tubo de limpieza de cepillos Healthmark es una solución adecuada. • Los productos se pueden limpiar con detergentes alcalinos, ácidos y neutros. • Para el enjuague final, se recomienda agua DI o RO. • El programa estándar para incluir: <ol style="list-style-type: none"> 1. Pre lavar con agua fría (<37°C) enjuagar durante un mínimo de 2 minutos. 2. Ciclo de lavado con detergente alcalino o enzimático a la temperatura recomendada por el fabricante del detergente durante 5 minutos. 3. Ciclo de lavado con pH neutro o detergente neutralizante a la temperatura recomendada por el fabricante del detergente durante 5 minutos. 4. Ciclo de enjuague durante 2 minutos (preferiblemente con agua DI o RO). 5. Desinfección térmica de hasta 90°C de acuerdo con las recomendaciones de tiempo y temperatura del fabricante de la lavadora.
Mantenimiento, inspección y pruebas	<ul style="list-style-type: none"> • Inspeccione si hay cerdas desgastadas, deshilachadas o dañadas o el eje del alambre torcido. Si se observa, el cepillo debe desecharse de acuerdo con las instrucciones de eliminación descritas anteriormente. • Los cepillos también deben inspeccionarse entre usos en busca de suciedad orgánica residual que pueda contaminar el próximo dispositivo que se limpie. Si hay suciedad visible, el cepillo debe limpiarse de acuerdo con los métodos que se describen a continuación. • Vida útil máxima recomendada: 2 meses.
Esterilización	<ul style="list-style-type: none"> • Normalmente no es necesaria la esterilización terminal de los cepillos. Sin embargo, estos cepillos son compatibles con la esterilización por vapor. • Para la parte del cepillo: el número máximo de ciclos de esterilización recomendados es de 100 ciclos. • Para la parte de la varilla: el número máximo de ciclos de esterilización recomendados es de 600 ciclos. • Si se utiliza con vapor, el ciclo recomendado es 134°C / 18 minutos (134°C-137°C para un periodo de mantenimiento de hasta 3,5 minutos).