



HISOPOS DE CANULA TRAQUEALES		FICHA TÉCNICA
Cepillo de limpieza interna SUCT		Instrucciones de uso / IFU
SUCTxx 030-xxxx	INDICE 7	DISPOSITIVO MÉDICO DE UN SOLO USO y NO ESTÉRILES
CLASE : I	Fecha de publicación: 30/06/2022 Fecha del 1er certificado de marcado CE: 17/01/2000	- MD DE UN SOLO USO -

Reglamento o Directiva Europea aplicable:

(UE) 2017/745

Características generales

Nombre Hisopos de cánula traqueal/ Hisopo de cánulas pediátricas

Familia Zona de lavado

Referencia de unidad (p/n)	Color	Empaque de 40 o 50	Empaque específico	Embalaje de /xx	(Duración)	Diámetro del canal de hisopo	
						Mínimo	Máximo
CÁNULAS TRAQUEALES PARA UN DIÁMETRO DE 6 A 12 mm							
SUCT01	Azul	SUCT01/50	SUCT01/1x100 SUCT01/4x25 (bolsa individual o x4)	SUCT01/100 SUCT01/10	15 cm	6 mm	7 mm
SUCT02	Blanco	SUCT02/50	SUCT02/1x100 SUCT02/4x25 (bolsa individual o x4)	SUCT02/100 SUCT02/10		8 mm	9 mm
SUCT03	Naranja	SUCT03/50	SUCT03/1x100 SUCT03/4x25 (bolsa individual o x4)	SUCT03/100 SUCT03/10		10 mm	
SUCT04	Rojo	SUCT04/50	SUCT04/1x100 SUCT04/4x25 (bolsa individual o x4)	SUCT04/100 SUCT04/10		11 mm	12 mm
SUCT05			SUCTPANA/40	SUCT01+ SUCT02+ SUCT03+ SUCT04 (10 de cada uno)			
SUCT06				SUCT05/10	20cm	8 mm	9 mm
SUCT07				SUCT06/10		10 mm	12 mm
				SUCT07/10		6 mm	7 mm

CEPILLO DE CÁNULAS PEDIÁTRICAS PARA DIÁMETRO DE 1.2 A 5 mm

030-1824 	Blanco	030-1824/50			1,8 mm	2,4 mm
030-2632 	Naranja	030-2632/50		30 cm	2,6 mm	3,2 mm
030-3748 	Rojo	030-3748/50			2,8 mm	5 mm

CLADIMED R52AC07

Uso previsto	Los Hisopos de un solo uso están destinados a la limpieza Cánulas traqueales y pediátricas
Destino	<ul style="list-style-type: none"> • REANIMACION • HOSPITALIZACIÓN Y CONSULTAS OTORRINOLARINGOLÓGICAS
Especificaciones del producto	<ul style="list-style-type: none"> • Forma de pincel adaptada a la curvatura de la cánula • Excelente calidad de fibra • Equipado con un anillo de agarre • Disponibilidad en combinación de productos

Componentes utilizados

Descripción	Composition
Fibras	Termoplástico de baja absorción
Barra	Termoplástico
Cuerpo de cepillo metálico	Acero inoxidable

Compatibilidad de Limpieza

Esterilización por vapor 134°C 18 min	NO, producto de un solo uso
---------------------------------------	-----------------------------

Almacenamiento y límites de uso

Almacenamiento en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiente, evitando cualquier compresión de las fibras
Duración máxima recomendada de uso: 5 años a partir de la fecha de fabricación
Fecha de caducidad: ver etiqueta del producto

Instrucciones de uso del producto

Proceso	Introducción por empuje.
Precauciones de empleo / Contraindicaciones	<ul style="list-style-type: none"> • Utilice el equipo de protección personal recomendado en el puesto de trabajo. • Protéjase de posibles proyecciones durante el uso. • Antes de usar, verifique la integridad y el buen estado del cepillo y el tallo. • La introducción del hisopo en el instrumento debe hacerse de acuerdo con el protocolo de desinfección del servicio. • Al usar, verifique la presencia del cepillo en el tallo y verifique su integridad: no use un hisopo con un cepillo defectuoso o pérdida de fibra. • El paso del hisopo a través del instrumento debe llevarse a cabo sin fuerza. De lo contrario, no insista y Reemplazar con un hisopo de menor diámetro, adaptado al canal. • Está prohibida la reutilización del hisopo. Su posible reutilización puede provocar una modificación de las agujas que sujetan las fibras del cepillo y dañando el dispositivo. • En caso de que el cepillo del hisopo esté torcido (de manera no homogénea), reemplace el hisopo. • No lo use fuera de las indicaciones recomendadas. • No utilizar para lentes ópticos y dispositivos médicos con plásticos rayables y/o frágiles como siliconas de PVC o PTFE, etc.
Seguimiento del estado de la dispositivo	Los hisopos deben estar libres de deformación o pérdida de fibras
Eliminación de basura	Una vez que el hisopo esté completo, deseche los desechos contaminados.
Acompañamiento de El usuario	Para toda la gama de productos fabricados y distribuidos por LTA Medical, soporte al usuario se realiza mediante: <ul style="list-style-type: none"> • la información contenida en esta Ficha Técnica. • la realización, bajo pedido, de la presentación del producto y su funcionamiento. • 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 idoneidad del canal del operador y el hisopo utilizado. • la naturaleza de la suciedad que debe limpiarse. • la naturaleza del dispositivo médico que se va a limpiar. <p>Así, dependiendo de la dureza del suelo a limpiar, es posible que la calidad del cepillado sea limitada. Entonces es recomendable pedir un acompañamiento (ver apartado Acompañamiento) con el fin de orientarte sobre un producto más adaptado a la suciedad a limpiar.</p> <p>Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante a través de la información anterior.</p>
Alerta Incidente grave	Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto deberá notificarse al fabricante (la correspondiente materiovigilancia mencionada anteriormente) y a la autoridad competente del estado miembro en el que el usuario y/o paciente está establecido: ANSM – ansm.sante.fr.

Instrucciones de reprocesamiento

Dispositivo médico de un solo uso	<ul style="list-style-type: none"> • No es posible la reprocesamiento para esta línea de productos de un solo uso.
--	---