

<b>CEPILLOS DE PRECISION DE NYLON</b>		<b>FICHA TÉCNICA</b>
<b>CEPILLOS DE NYLON</b>		<b>Instrucciones de uso / IFU</b>
<b>200399-3</b> <b>3181-P-3</b>	<b>INDICE 1</b>	<b>DISPOSITIVO MÉDICO REUTILIZABLE Y NO ESTÉRILES</b>
<b>CLASE : I</b>	<b>UE (UE) 2017/745</b>	<b>- MD REUTILIZABLE-</b>



(UE) 2017/745

200399-3



3181-P-3

## Características generales

<b>Nombre</b>	Pinceles de nylon		<b>Nombre de la marca</b>	LTA-Medical	
<b>Familia</b>	Zona de lavado		<b>Nombre Genérico</b>	Cepillo de precisión	
	<b>Referencia / Número de pieza</b>	<b>Descripción</b>	<b>Acondicionamiento/ Embalaje</b>	<b>Cantidad mínima/ MOQ</b>	
	200399-3	Cepillo de doble precisión nylon – fibras medias	3	1	
	3181-P-3	Cepillo de precisión de nylon – fibras medianas			
<b>CLADIMED</b>	E52ZZ99				
<b>Uso Establecido</b>	200399-3	Limpieza de micro instrumentación	<b>Uso previsto</b>	200399-3	Limpieza de dispositivos pequeños
	3181-P-3	Limpieza de instrumentos pequeños		3181-P-3	Limpieza de micro instrumentación
<b>Destino</b>	Esterilización		<b>Rango de Aplicaciones</b>	CSSD	
<b>Especificaciones del producto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reutilizable.</li> <li>Fibras de nylon</li> </ul>		<b>Especificaciones claves de el producto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reutilizable</li> <li>Fibras de nylon</li> </ul>	

## Componentes / Componentes utilizados

<b>Descripción</b>		<b>Composición</b>	
Fibras	Fibras	Nailon	Nailon
Mango	Asa	Termoplástico	Termoplástico
Esterilización por vapor 134°C 18 min		SI	SI
Detergentes enzimáticos		SI	SI
Detergentes de PH neutro		SI	SI
Detergentes alcalinos		SI	SI

## Límites de almacenamiento y uso/ Almacenamiento y límites de uso y reutilización

Almacenamiento en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente	Almacenamiento en un lugar limpio y seco
Duración máxima recomendada de uso: 1 mes	Uso máximo: 1 mes
Fecha de caducidad recomendada: Información de la etiqueta del producto	Fecha límite: información en la etiqueta del producto
Autoclave máxima recomendado: 30 ciclos	Número máximo de procesos CSSD: 30 ciclos

## Instrucciones de uso del producto

<b>Descripción de Uso</b>	Cepillos de fibra de Nailon diseñados para limpiar instrumentos pequeños y/o para micro instrumentación.
<b>Advertencias y precauciones especiales</b>	No utilizar para lentes ópticas y dispositivos médicos con plásticos desechables y/o frágiles como siliconas, PVC o PTFE, etc. Se recomienda limpiar los cepillos entre cada uso y desinfectarlos al menos diariamente. Consulte las instrucciones de reprocesamiento abajo.
<b>Adecuación del Producto</b>	El dispositivo debe estar libre de cualquier corte o daño visible
<b>Eliminación de residuos</b>	El dispositivo sigue los principios de reciclaje de residuos del establecimiento.
<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 haya ocurrido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante (el corresponsal de vigilancia de material designado anteriormente) y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente se basa: ANSM - ansm.sante.fr.

## Instrucciones de reprocesamiento

<b>Preparación para la descontaminación</b>	<p>Enjuague los contaminantes graves del cepillo en un fregadero profundo y con un aparato de pulverización, como una pistola de ducha.</p> <p>Utilice el suministro de agua fría de la instalación para este enjuague.</p>
<b>Manual de limpieza</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Los cepillos se pueden limpiar manualmente utilizando un detergente alcalino para instrumentos o un detergente enzimático de PH neutro con las enzimas adecuadas para limpiar los tipos de suciedad con los que el cepillo puede entrar en contacto durante la limpieza (es decir, proteasa, lipasa, etc.).</li> <li>La IFU para el agente de limpieza debe seguirse de cerca para garantizar 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.</li> </ul>
<b>Limpieza Automatizado</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Los cepillos 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 se pueden limpiar con detergentes alcalinos, ácidos y de pH neutro.</li> <li>Para el enjuague final, se recomienda AAMI Agua crítica.</li> <li>El programa estándar incluirá:             <ol style="list-style-type: none"> <li>Pre lavar con agua fría (&lt;38°C) enjuagar durante un mínimo de 2 minutos.</li> <li>Ciclo de lavado con detergente alcalino o enzimático a temperatura recomendada por el fabricante del detergente durante un mínimo de 2 minutos.</li> <li>Desinfección térmica de hasta 93 °C de acuerdo con las recomendaciones del fabricante de la lavadora en cuanto a tiempo y temperatura.</li> <li>Ciclo de secado a una temperatura no superior a 116°C.</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 hay tierra visible, repita el programa de limpieza</li> </ol> </li> </ul>
<b>Desinfección</b>	<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. El tiempo mínimo recomendado y la temperatura es de 1 minuto a 82°C.</li> <li>Los cepillos pueden desinfectarse con desinfectantes químicos líquidos de acuerdo con la IFU de los fabricantes de desinfección. Asegúrese de verificar la información de compatibilidad de materiales del fabricante del desinfectante.</li> <li>Debe ser compatible con nylon, latón y acero inoxidable.</li> </ul>
<b>Secado</b>	Ciclo de secado a una temperatura no superior a 116°C.
<b>Mantenimiento, inspección y pruebas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inspeccione si hay desgaste o cerdas 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 usos para detectar cualquier suciedad orgánica residual que pueda contaminar el siguiente elemento a limpiar. Si hay suciedad visual, el cepillo debe limpiarse de acuerdo con el método o métodos descritos anteriormente.</li> </ul>
<b>Esterilización</b>	<p>La esterilización de los cepillos normalmente no es necesaria. Sin embargo, estos cepillos son compatibles con la esterilización por vapor. Si se esteriliza con vapor, los ciclos recomendados son 132°C / 4 minutos o 135 ° C / 3 minutos.</p> <p>La temperatura máxima y el tiempo son 135°C /30 minutos.</p>