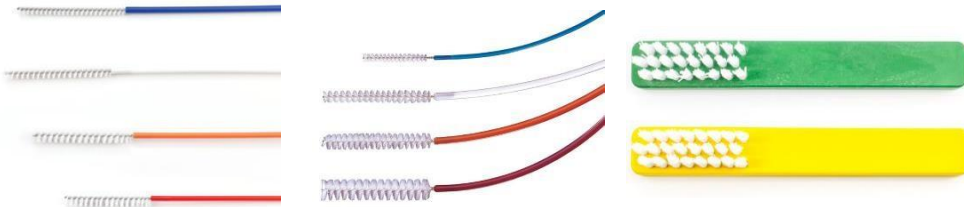




SUL / SUMICRO / NANOGUIDES / SUBEM / SUBER – Hisopos		FICHA TÉCNICA Instrucciones de uso / IFU
Cepillo de un uso		
055-xxxx / SUxxx NG-xx / SUBEx	ÍNDICE 2 Publicado: 2021-10-12	DISPOSITIVO MÉDICO PARA USO ÚNICO Y NO ESTÉRIL
CLASE : I	Fecha del 1er Certificado de Marcado CE: 17/01/2000 Reglamento o directiva europea aplicable	(UE) 2017/745



Características generales

Nombre	Hisopos desechables / Cepillo externo de un solo uso
Familia	Esterilización

Referencia de unidad (p/n)	Color	Caja de 40 o 50	Cartón específico	Cartón de /xx (Embalaje por /xx)	Largo	Diámetro del canal de hisopo	
						Mínimo	Máximo

SUL – φ Instrumentos huecos para diámetro de 4 a 16 mm

Referencia	Color	Referencia	Embalaje	Largo	Diámetro Mínimo	Diámetro Máximo
SUL05	Azul	SUL05/50	SULPANA/60 10x SUL05 10x SUL05,5 10x SUL07 10x SUL09 10x SUL12 10x SUL16	55 cm	4 mm	5 mm
SUL05,5	Blanco	SUL05,5/50		55 cm	4,5 mm	5,5 mm
SUL07	Naranja	SUL07/50		55 cm	5 mm	7 mm
SUL09	Rojo	SUL09/50		55 cm	7 mm	9 mm
SUL12	Azul	SUL12/50		55 cm	10 mm	12 mm
SUL16	Blanco	SUL16/50		55 cm	12 mm	16 mm

SU MICRO – φ Instrumentos huecos para diámetro 1,2 mm a 5 mm

Referencia	Color	Referencia	Embalaje	Largo	Diámetro Mínimo	Diámetro Máximo
055-1215	Blanco	055-1215/50	SUMICROPA/40 10x 055-1215 10x 055-2632 10x 055-3748	55 cm	1,2 mm	1,5 mm
055-1824	Azul	055-1824/50		55 cm	1,8 mm	2,4 mm
055-2632	Naranja	055-2632/50		55 cm	2,6 mm	3,2 mm
055-3748	Rojo	055-3748/50		55 cm	3,7 mm	4,8 mm

NANOGUÍAS – Instrumentos finos como brocas y tornillos perforados, mini fragmentos, motores ortopédicos, cánulas ORL, puntas para micro aspiración para diámetro de 0,25 mm a 0,9 mm.

Referencia	Referencia	Largo	Diámetro Mínimo	Diámetro Máximo
NG-025	NG-025/10	30 cm	0,25 mm	0,5 mm
NG-050	NG-050/10	30 cm	0,5 mm	0,9 mm

SUBEM – Cepillo externo de fibras medianas, Limpieza común

SUBER – Fibras rígidas de cepillo externa Limpieza intensa

Referencia	Color	Referencia
SUBEM	Amarillo	SUBEM/50
SUBER	Verde	SUBER/50

Référence Set (p/n)	5 pochettes	10 pochettes	Contenu pochette
SUPANACHE	SUPANACHE/5	SUPANACHE/10	055-1215 / 055-1824 / 055-2632 / 055-3750 SUL05 / SUL05,5 / SUL07 / SUL09 / SUL12 / SUL16 SUBER / SUBEM
SUCOELIO	SUCOELIO/5	SUCOELIO/10	055-1215 / 055-2632 / SUL05 / SUL07 / SUL12 / SUBEM

Uso establecido	Los hisopos de un solo uso están destinados a la limpieza Instrumentos huecos.
Destino	ESTERILIZACION BLOQUES OPERATIVOS
Especificaciones del producto	<ul style="list-style-type: none"> Amplia gama de productos (diámetros ...) Excelente calidad de fibra Disponibilidad de combinación de productos (Set)

Componentes / Componentes utilizados

	Descripción		Composición
SUBER, SUBER	Cuerpo del cepillo	Cuerpo	Polipropileno
	Fibras	Fibras	Compuesto termoplástico con bajo contenido absorbente
	Grapas	Pinza	Acero inoxidable
055-, SUL, NG	Fibras	Fibras	Termoplástico de baja absorción
	Tallo	Barra	Termoplástico
	Cables de núcleo metálico	Cuerpo de cepillo metálico	Acero inoxidable
CLADIMED	G64BB01 R63AA04 E52ZZ99		

Compatibilidad Limpieza y esterilización/ CSSD y compatibilidades de limpieza

055-, SUL, NG	
Esterilización por vapor 134°C 18 min	Producto de un solo uso-NO SE REPROCESA
SUBEM, SUBER	
Esterilización por vapor 134°C 18 min	Producto de un solo uso-NO SE REPROCESA
Solución de cloro o ácido	NO
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
Amoníaco cuaternario	SI

Almacenamiento, límites de uso y reutilización

Almacenamiento en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiente, evitando cualquier compresión de fibra.

Duración máxima recomendada de uso: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Fecha de caducidad recomendada: ver etiqueta del producto.

Instrucciones de uso del producto

<p>Proceso</p>	<p>HISOPOS (055-, SUL, NG) Introducción recomendada en Tracción cuando la configuración del instrumento lo permite: inserte el hisopo junto a la varilla hasta que salga, luego tire del hisopo. Sin embargo, la introducción también se puede hacer en push.</p> <p>CEPILLOS DE EXTENSION (SUBEM, SUBER)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Antes de cada uso, compruebe la integridad y el estado del cepillo. Reemplace cualquier cepillo desgastado o dañado. 2. Cepille las áreas a limpiar sumergiendo el cepillo y el dispositivo en un baño de detergente. 3. Enjuague bien.
<p>Precauciones de empleo / Contraindicaciones</p>	<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 cada uso, verifique la integridad y el estado del cepillo y el tallo. • La introducción del hisopo en el instrumento debe hacerse de acuerdo con el protocolo de desinfección del servicio. • Cuando lo use, verifique la presencia del cepillo en el tallo y verifique su integridad: no use un hisopo con un cepillo defectuoso o una pérdida de Fibras. • 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 la verticilos que retienen las fibras del cepillo y daños en el dispositivo. • En caso de que el cepillo del hisopo esté torcido (de manera no homogénea), reemplace el hisopo. • No usar fuera de la indicación recomendada. • No lo use para lentes ópticas y dispositivos médicos con plásticos rayables y/o frágiles, como Siliconas de PVC o PTFE, etc.
<p>Seguimiento del estado del dispositivo</p>	<p>Los hisopos deben estar libres de deformación o pérdida de fibras.</p>
<p>Eliminación de residuos</p>	<p>Una vez que el hisopo esté completo, coloque los desechos contaminados en el contenedor.</p>
<p>Acompañamiento de el usuario</p>	<p>Para toda la gama de productos fabricados y distribuidos por LTA Medical, soporte al usuario se realiza mediante:</p> <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.
<p>Riesgos residuales</p>	<p>La calidad del cepillado depende directamente de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la adecuación del canal del operador y del 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 deberá notificarse al fabricante mediante de la información anterior.</p>

Reprocesamiento de productos

<p>Dispositivo para USO ÚNICO</p>	<p>No es posible la reprocesamiento para esta gama de productos de un solo uso.</p>
--	---