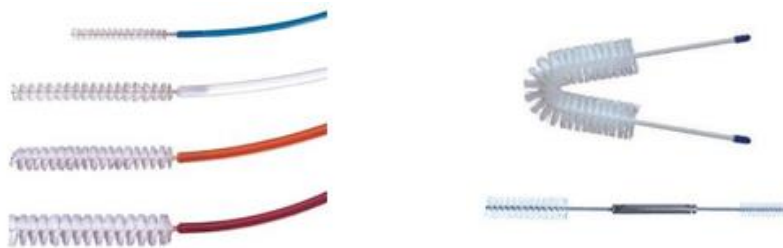




<b>HISOPOS Y CEPILLOS PARA ENDOSCOPIOS FLEXIBLES</b> Cepillos para endoscopio		<b>FICHA TÉCNICA</b> Instrucciones de uso / IFU
<b>REFERENCIAS / p/n</b> Ver más abajo	<b>INDICE 10</b>  Publicado: 2023-03-02	<b>DISPOSITIVO MÉDICO NO ESTÉRIL DE UN SOLO USO</b> <b>MD DE UN SOLO USO</b> <b>(UE) 2017/745</b>
<b>CLASE :</b> <b>I</b>	Reglamento o Directiva Europea aplicable: Fecha del 1er Certificado de Marcado CE: 17/01/2000	



### Características generales

<b>Nombre</b>	Cepillo de un solo uso
<b>Familia</b>	Endoscopia flexible
<b>Referencia</b>	015-xxxx, 075-xxxx a 370-xxxx   SULVxx SUBS
<b>Uso previsto</b>	Los hisopos y cepillos de un solo uso están diseñados para limpiar endoscopios blandos
<b>Destino</b>	Departamento de Endoscopia
<b>Especificaciones del producto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Amplia gama de productos (diámetros, longitudes ...)</li> <li>• Excelente calidad de fibra</li> </ul>

Referencia de unidad (p/n)	Cartón de referencia de 50	Color	Largo	Diámetro del canal del hisopo	
				Mínimo	Máximo
<b>HISOPOS BLANDOS BRONQUIALES, UROLÓGICO, GINECECOLÓGICO</b>					
100-1015	100-1015/50	Azul	100 cm	1,0 mm	1,5 mm
015-1215	015-1215/50		15 cm		
030-1215	030-1215/50		30 cm		
075-1215	075-1215/50		75 cm		
100-1215	100-1215/50		100 cm		
150-1215	150-1215/50	150 cm	1,2 mm	1,5 mm	
075-1824	075-1824/50	75 cm			
100-1824	100-1824/50	100 cm			
150-1824	150-1824/50	150 cm			
015-2632	015-2632/50	15 cm			1,8 mm
075-2632	075-2632/50	75 cm			
100-2632	100-2632/50	100 cm			
150-2632	150-2632/50	150 cm			
015-2632	015-2632/50	15 cm	2,6 mm	3,2 mm	
075-2632	075-2632/50	75 cm			
100-2632	100-2632/50	100 cm			
150-2632	150-2632/50	150 cm			
075-3748	075-3748/50	75 cm			2,8 mm
100-3748	100-3748/50	100 cm			
150-3748	150-3748/50	150 cm			
075-3748	075-3748/50	75 cm			

Referencia de unidad (p/n)	Cartón de referencia de 50	Color	Largo	Diámetro del canal de hisopo		
				Mínimo	Máximo	
<b>HISOPOS DIGESTIVOS BLANDOS CON ENDOSCOPIO</b>						
200-1015	200-1015/50	Azul	200 cm	1,0 mm	1,5 mm	
200-1215	200-1215/50		200 cm	1,2 mm	1,5 mm	
370-1215	370-1215/50		370 cm			
100-1824ND (Cepillo + Varilla + Punta de alfiler)	1001824ND/50	Blanco	100 cm	1,8 mm	2,4 mm	
200-1824ND (Cepillo + Varilla + Punta de alfiler)	2001824ND/50					
200-1824	200-1824/50					
200-2632	200-2632/50	Naranja	200 cm	2,6 mm	3,2 mm	
200-3748	200-3748/50	Rojo		200 cm	2,8 mm	5 mm
200-3748DB (cepillo doble)	2003748DB/50					
200-3748ND (Cepillo + Varilla + Punta de alfiler)	2003748ND/50					
<b>HISOPOS ESPECÍFICOS PARA ENTEROSCOPIOS</b>						
300-1015	300-1015/50	Azul	300 cm	1,0 mm	1,5 mm	
300-1215	300-1215/50			1,2 mm	1,5 mm	
300-1824	300-1824/50	Blanco		1,8 mm	2,4 mm	
300-3748	300-3748/50	Rojo		2,8 mm	5 mm	
300-3748DB (cepillo doble)	3003748DB/50					
300-3748ND (Cepillo + Varilla + Punta de alfiler)	3003748ND/50					
<b>CEPILLO BI PARA ACCESORIOS EXTRAIBLES, JAULAS DE PISTON, CONECTORES, ENTRADA DE CANAL DE BIOPSIA</b>				Diámetro ancho del canal del cepillo	Diámetro pequeño del canal del cepillo	
SULV08	SULV08/50			5 a 7 mm	3 a 5 mm	
SULV11	SULV11/50			8 a 10 mm	3 a 5 mm	
<b>CEPILLO DE LIMPIEZA DE ENDOSCOPIO EXTERNO</b>						
SUBS	SUBS/50					

CLADIMED	
A67AA04	Hisopos para endoscopios digestivos
A67AA05	Cepillo doble SULV08 – SULV11
A67AA08	Cepillo externo SUBS para endoscopios
R63AA04	Hisopos para endoscopios bronquiales, urológicos y ginecológicos

## Componentes utilizados

Referencia	Composición
015-, 075- à 370-	Fibras de compuestos termoplásticos con varilla termoplástica de baja absorción. Núcleo metálico de alambres: acero inoxidable.
SUBS	Fibras compuestas de termoplástico con varilla metálica de baja absorción. Núcleo de metal: acero dulce recubierto con PET Puntas protectoras: termoplástico
SULVxx	Fibras en compuesto termoplástico de baja absorción. Núcleo de metal del cepillo: acero inoxidable. Conexión metálica: latón niquelado.

## Compatibilidad 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 recomendada: ver etiqueta del producto.

## Instrucciones de uso del producto

<p><b>Proceso</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Utilice el equipo de protección personal recomendado en el puesto de trabajo.</li> <li>2. Protéjase de posibles proyecciones durante el uso.</li> <li>3. Antes de cada uso, verifique la integridad y el estado del cepillo y el tallo.</li> <li>4. La introducción del hisopo en el endoscopio debe realizarse de acuerdo con el protocolo de desinfección del servicio y las instrucciones del fabricante del endoscopio.</li> <li>5. Cuando lo use, verifique la presencia del cepillo en la varilla y verifique su integridad: no use un hisopo con un cepillo defectuoso o una pérdida de Fibras.</li> <li>6. El paso del hisopo a través del instrumento debe llevarse a cabo sin fuerza. De lo contrario, no insista y Reemplace con un hisopo de menor diámetro, adaptado al canal.</li> <li>7. 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.</li> <li>8. En caso de que el cepillo o hisopo esté torcido (de manera no homogénea), reemplace el hisopo.</li> </ol>
<p><b>Precauciones de empleo / Contraindicaciones</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No utilizar fuera de las indicaciones recomendadas.</li> <li>• No lo use para la limpieza de lentes.</li> </ul>
<p><b>Seguimiento del estado del dispositivo</b></p>	<p>Los cepillos e hisopos deben estar libres de deformación o pérdida de fibras.</p>
<p><b>Eliminación de residuos</b></p>	<p>Una vez que se hayan completado el cepillado con el hisopo, coloque los desechos contaminados en el contenedor.</p>
<p><b>Acompañamiento de El usuario</b></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"> <li>• la información contenida en esta Ficha Técnica</li> <li>• la realización, bajo pedido, de la presentación del producto y su funcionamiento</li> <li>• Correspondencia de calidad y servicio al cliente.</li> </ul>
<p><b>Riesgos residuales</b></p>	<p>La calidad del cepillado depende directamente de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la idoneidad del canal del operador y el hisopo utilizado</li> <li>• la naturaleza de la suciedad que debe limpiarse;</li> <li>• la naturaleza del dispositivo médico que se va a limpiar.</li> </ul> <p>Así, dependiendo de la dureza de la suciedad a limpiar, es posible que la calidad del cepillado sea limitada. Por lo tanto, es recomendable pedir asistencia (ver apartado de Acompañamiento) con el fin de orientar sobre un producto más adaptado a la suciedad a limpiar.</p> <p>Cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá notificarse al fabricante.</p>
<p><b>Reprocesamiento de productos</b></p>	
<p><b>Dispositivo para USO ÚNICO</b></p>	<p>No es posible la reprocesamiento para esta gama de productos de un solo uso.</p>