



<b>R-FLEX - Hisopos</b> <b>Cepillo de canal interno R-FLEX</b>		<b>FICHA TÉCNICA</b> Instrucciones de uso / IFU
R-1215 / R4-1215R-1622 / R4-1622R-2332 / R4-2332 R-3343 / R4-3343	<b>INDICE 2</b> Fecha de publicación: 05/06/2020 Fecha del 1er certificado de mercado CE: 15/01/2000	DISPOSITIVO MÉDICO REUTILIZABLE y NO ESTÉRILES
CLASE : <b>I</b>	Reglamento o Directiva Aplicable europeo:	<b>93/42/CEE – (UE) 2017/745</b>



## Características generales

<b>Nombre</b>	Hisopos R-FLEX		
<b>Familia</b>	Esterilización		
	<b>Référence / p/n</b>	<b>4cm</b>	<b>12cm</b>
	R-1215 - Canales Ø 1,2 to 1,5 mm	R4-1215	R-1215
	R-1622 - Canales Ø 1,6 to 2,2 mm	R4-1622	R-1622
	R-2332 - Canales Ø 2,3 to 3,2 mm	R4-2332	R-2332
	R-3343 - Canales Ø 3,3 to 4,3 mm	R4-3343	R-3343
<b>Uso Establecidas</b>	Los hisopos están diseñados para dispositivos de cepillado médico.		
<b>Destino</b>	Ejemplos de aplicación: grifos, conexiones, mandriles, cánulas, trócares.		
<b>Especificaciones del producto</b>	Los diámetros mostrados corresponden a los canales interiores estándar. Disponibles en diferentes tamaños. Buen agarre del hisopo.		

## Componentes utilizados

Descripción		Composición
Tubo	tubo	Acero inoxidable
Eje	Eje	Acero inoxidable
Lente	Protección de la tapa	Acero inoxidable
Fibras	Fibras	Compuesto termoplástico con baja absorberencia
Hilo del alma	Alambre	Acero inoxidable
Puñado	Asa	Elastómero termoplástico
<b>CLADIMED</b>	E52ZZ99	

## Compatibilidad y Limpieza

Esterilización por vapor 134°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
Amoníaco cuaternario	SI

## Almacenamiento

Almacenamiento en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente.

Almacenamiento en una bolsa apta para cepillos.

Evite la compresión de fibras.

Almacenamiento en un lugar limpio, seco, lejos de la luz, a temperatura ambiente, evitando cualquier compresión de las fibras.

Guarde en una bolsa que tenga la longitud correcta.

## Límites de uso y reutilización

Duración máxima recomendada de uso: **1 mes**

Fecha de caducidad recomendada: consulte la fecha indicada en la etiqueta del envase.

Autoclave máxima recomendado: **30 ciclos**

## Instrucciones de uso del producto

<b>Descripción de Uso</b>	Para la limpieza de canales internos.
<b>Pasos para el uso del producto</b>	Es importante hacer coincidir el diámetro y la longitud del cepillo que está utilizando con el canal que está limpiando. 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 para detectar cualquier suciedad orgánica residual que pueda contaminar el siguiente dispositivo limpiado. Si hay suciedad visual, el cepillo debe limpiarse de acuerdo con el método o métodos descritos a continuación. Los cepillos también deben inspeccionarse entre usos para detectar cualquier suciedad orgánica residual que pueda contaminar el siguiente dispositivo limpiado. Si hay suciedad visual, el cepillo debe limpiarse de acuerdo con el método o métodos descritos a continuación.
<b>Advertencias y precauciones especiales</b>	Los cepillos R-Flex están diseñados para su uso únicamente como herramientas de limpieza. No son para uso en el cuidado del paciente o técnicas asépticas. No sostenga el cepillo en un ángulo comprometedor que haga que se doble. No debe utilizarse para limpiar plásticos y/o materiales frágiles como la silicona. Protéjase siempre de las salpicaduras de cepillos y la contaminación. Limpie entre cada uso y desinfecte al menos una vez al día, preferiblemente entre cada uso para limitar la posibilidad de contaminación cruzada. Consulte las instrucciones para la reprocesamiento a continuación.
<b>Eliminación de residuos</b>	El producto sigue los principios de reciclaje de residuos de la instalación.
<b>Soporte al usuario</b>	Para toda la gama de productos fabricados y distribuidos por LTA Medical, el soporte del usuario es realizado por: <ul style="list-style-type: none"> <li>• La información contenida en esta Ficha Técnica</li> <li>• La presentación, previa solicitud, de buenas prácticas de hisopo y limpieza de dispositivos médicos.</li> <li>• Correspondencia de calidad y servicio al cliente.</li> </ul>
<b>Riesgos residuales</b>	La calidad del cepillado depende directamente de: <ul style="list-style-type: none"> <li>• La adecuación del canal del operador y el hisopo utilizado</li> <li>• La naturaleza de las manchas a limpiar.</li> <li>• La naturaleza del dispositivo médico que se va a limpiar.</li> </ul> Así, dependiendo de la dureza de las manchas a limpiar, es posible que la calidad del cepillado no esté optimizada. A continuación, es aconsejable pedir un acompañamiento (ver párrafo Atención al usuario) para orientarse sobre un producto más adecuado para limpiar las manchas. Cualquier incidente grave establecido en el camino del dispositivo deberá notificarse al fabricante a través de la información anterior.

## Instrucciones de reprocesamiento

<b>Preparación para la descontaminación</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Use un cepillo externo para barrer los residuos que se pueden cepillar con el cepillo interno G-Flex.</li> <li>• Enjuague los contaminantes graves del cepillo en un fregadero profundo y en un aparato de pulverización, como una pistola de ducha.</li> <li>• Utilice el suministro de agua fría de las instalaciones para este enjuague.</li> </ul>
<b>Manual de limpieza</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los cepillos se pueden limpiar manualmente utilizando cualquier detergente de dispositivo médico 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 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.</li> </ul>
<b>Limpieza automatizada</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se recomienda la limpieza a máquina en una lavadora desinfectadora autorizada por la FDA</li> <li>• Los productos deben colocarse en la lavadora para permitir la máxima penetración de agua y drenaje.</li> <li>• Sin superposición: los dispositivos parcialmente cubiertos no se lavarán adecuadamente</li> <li>• Los cepillos deben estar asegurados de alguna manera, como el uso de un alambre o bandeja perforada que tenga un alambre o tapa perforada para evitar cepillos de soplar alrededor de la cámara de lavado durante la limpieza. Un recipiente como el tubo de limpieza con cepillo de marca de salud es una solución adecuada.</li> <li>• Los productos se pueden limpiar con detergentes alcalinos, ácidos y neutros.</li> <li>• Para el enjuague final, se recomienda agua DI o RO.</li> <li>• El programa estándar incluirá:             <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pre lavar con agua fría (&lt;37°C) enjuagar durante un mínimo de 2 minutos.</li> <li>2. Ciclo de lavado con detergente alcalino o enzimático a temperatura recomendada por el fabricante del detergente durante 5 minutos.</li> <li>3. Ciclo de lavado con pH neutro o detergente neutralizante a temperatura recomendada por el fabricante del detergente durante 5 minutos.</li> <li>4. Ciclo de enjuague durante 2 minutos (preferiblemente con agua DI o RO).</li> <li>5. Desinfección térmica de hasta 90 °C de acuerdo con las recomendaciones del fabricante de la lavadora para el tiempo y la temperatura.</li> </ol> </li> </ul>
<b>Mantenimiento, inspección y pruebas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspeccione si hay desgaste o cerdas dañadas o el eje del alambre retorcido. 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 dispositivo limpiado. Si hay suciedad visual, el cepillo debe limpiarse de acuerdo con el método o métodos descritos a continuación.</li> <li>• Vida útil máxima recomendada: 2 meses</li> </ul>
<b>Esterilización</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La esterilización terminal de los cepillos normalmente no es necesaria. Sin embargo, estos cepillos son compatibles con la esterilización por vapor.</li> <li>• El número máximo de ciclos de esterilización recomendados se describe en el capítulo asociado, arriba.</li> <li>• Si se esteriliza con vapor, los ciclos recomendados son: 134°C/18 minutos</li> </ul>