

# CCDER1

## Dispositivo de Desafío de Lavado

*Para Lavadoras Reprocesadoras Automáticas de endoscopios y/o Lavadoras Termo-Desinfectadoras.*



### Uso previsto

Dispositivo de desafío para monitoreo de la efectividad de la limpieza de endoscopios flexibles u otro instrumento a reprocessar en Lavadoras Reprocesadoras Automáticas y/o Lavadoras Termo-Desinfectadoras.

### Legislación aplicable

ISO/TS 15883-5:2005

### Clasificación del producto

Clase 1, de acuerdo al riesgo.

### Habilitación

Diseñado bajo normas de Sistemas de Gestión de Calidad ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.

### Características

Dispositivo de desafío

El sistema Chemdye® CCDER1 consiste en una cápsula de plástico perforada capaz de alojar el indicador de lavado CDWE, conectada a un tubo plástico de gran resistencia y durabilidad cuya longitud es de 2 m y su diámetro interno es de 1 mm simulando un canal de un endoscopio. El dispositivo posee una terminal luer-lock que permite su conexión a Reprocesadoras Automáticas para Endoscopios (AERs) y/o Lavadoras Termo-Desinfectadoras Automáticas que posean conectores disponibles.

### Condiciones ambientales de producción

Temperatura ambiente entre 15-30 °C, HR 30-80%.

### Condiciones de almacenamiento

T = 10-30 °C, HR 30-80 %, mantener al abrigo de la luz.

### Condiciones de transporte

Respetar las condiciones de almacenamiento. Transportar en cajas cerradas y reforzadas para evitar golpes. El transporte de este producto no implica riesgo alguno para la salud de las personas.

### Período de vida útil

250 ciclos.

**Envase**

1 Dispositivo de desafío + 1 conector luer-lock. Datos en el envase: código y descripción del producto, uso previsto, presentación, clasificación según la normativa e información en la etiqueta.  
Peso por caja: 58.4 g.

**Etiquetado**

En el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, clasificación según la normativa, datos del fabricante, lote y fecha de vencimiento.

**Posibles mercados de destino**

Área Salud e Industria Médica.

**Otra información relevante (opcional)**

Antes de su utilización se recomienda leer las instrucciones operativas del producto.

**Descripción de los peligros conocidos y/o previsibles y de situaciones que podrían representar un peligro para el producto.**

Almacenar el producto en su envase original, alejado de la luz, desinfectantes, gases y humedad.

# CCDER1

## Cleaning Challenge Device

*For Automatic Endoscope Reprocessors and/or Automatic Thermidisinfecting Washers.*



### Usage

Cleaning Challenge Device designed to evaluate the effectiveness of flexible endoscopes cleaning or other instruments to be reprocessed in Automatic Endoscope Reprocessors and/or Automatic Thermidisinfecting Washers.

### Applicable Regulation

ISO/TS 15883-5:2005

### Classification

Class 1, according to risk.

### Authorization

Designed under Quality Management System standard ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.

### Characteristics

Challenge Device

Chemdye® CCDER1 consists of a perforated plastic capsule, which is able to hold cleaning indicator CDWE. The capsule is connected to a high resistance plastic tube of 2 m long and 1 mm internal diameter. Also, the tube has a luer-lock connector, which enables connection to Automatic Endoscope Reprocessors (AERs) and/or Automatic Thermidisinfecting Washers with available connector terminals.

### Environmental conditions during manufacture

15-30 °C (room temperature), RH 30-80%.

### Storage conditions

T = 10-30 °C, RH 30-80%, store in dark place.

### Transportation conditions

Storage conditions should be strictly followed.

Transport in closed and strengthened boxes in order to avoid damages. Transportation of this product does not represent a risk for health.

### Shelf-life

250 cycles.

**Packing**

1 Challenge Device + 1 Luer-lock connector.

Packing information: product code and description, intended use, classification according to regulation, operative instructions, manufacturer information and data on label.

Weight per box: 58.4 g.

**Labelling**

On product's box: Product code and description, process for intended use, classification according to regulation, batch number and expiration date.

**Possible target markets**

Healthcare and Medical Industries.

**Other important information (optional)**

Read product's directions for use thoroughly before use.

**Description of identified and/or predictable risks which could represent a risk for the product**

Store the product within its' original package, away from light, disinfectants, gases and humidity.