

# CDWE

## Indicador Auto-adhesivo de Lavado

*Para control de la eficacia de lavado de endoscopios en Lavadoras Reprocesadoras Automáticas.*



### Uso previsto

Diseñado para ser usado en los dispositivos Chemdye® CCDEE para monitoreo de la efectividad de la limpieza de endoscopios flexibles en Lavadoras Reprocesadoras Automáticas.

### 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

Soporte sintético, termoestable y autoadhesivo impreso con tinta indicadora. La formulación del indicador de limpieza permite detectar todos los factores que afectan el resultado del proceso de lavado de endoscopios en Lavadoras Reprocesadoras Automáticas.

Tamaño: 38 mm x 6 mm; 20 tiras por hoja.

Tamaño de la hoja: 98.5 mm x 80 mm.

Condición inicial: color fucsia.

Condición final: eliminación de la sustancia orgánica fucsia.

La tinta del indicador no es tóxica.

NOTA: si se obtienen resultados desfavorables, comprobar la calidad y/o cantidad de químicos, presión de agua, temperatura de lavado, tiempo y estado general de la máquina de lavado.

### 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

5 años

**Envase**

120 unidades por caja (6 hojas por caja).

Datos en el envase: código y descripción del producto, uso previsto, clasificación según la normativa, instrucciones operativas, datos del fabricante e información en la etiqueta.

**Etiquetado**

En el envase: código y descripción del producto, uso previsto, 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.

No reutilice este producto.

No toque la tinta indicadora con sus manos.

# CDWE

## Self-adhesive Cleaning Indicator

*For endoscope cleaning performance tests in Automatic Endoscope Reprocessors.*



### Usage

Designed to be used with Chemdye® CCDER devices to evaluate Automatic Endoscope Reprocessors cleaning performance.

### 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

Synthetic, self-adhesive and temperature-stable support printed with indicator colored ink. Allows detection failures of all factors affecting the outcome of the cleaning process of endoscopes in Automatic Endoscope Reprocessors.

Strip size: 38 x 6 mm; 20 strips per sheet.

Sheet size: 98.5 mm x 80 mm.

Initial Color: fuchsia

Result: elimination of fuchsia organic substance.

The indicator ink is non-toxic.

NOTE: If unfavorable results are obtained, check quality/quantity of chemicals, water pressure, temperature, cleaning time and general condition of the washing machine

### 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

5 years

**Packing**

120 units per box (6 sheets per box).

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

**Labelling**

On product's box: product code and description, 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.

Do not re-use the product.

Do not touch indicator ink with your hands.