



TERRAGENE



Product Name

CCDER1 – Chemdye® TERRAGENE® Cleaning Challenge Device for Automatic Endoscope Reprocessors.

Usage

Cleaning Challenge Device designed to evaluate Automatic Endoscope Reprocessors cleaning performance

Applicable Regulations

ISO/TS 15883-5:2005

Product Classification

Class 1, according to risk.

Authorization

Designed under Quality Systems EN ISO 9001:2008 and EN ISO 13485:2012.

Product 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. As well, the tube has a luer-lock connector, which enables connection to Automatic Endoscope Reprocessors terminals.

Environmental conditions during manufacture

15-30 °C (room temperature), RH 30-60 %.

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.

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.



TERRAGENE



Nombre del producto

CCDER1 – Chemdye® TERRAGENE® Dispositivo de Desafío de Lavado para Lavadoras Desinfectadoras Automáticas de endoscopios.

Uso previsto

Dispositivo de desafío para monitoreo de la efectividad de la limpieza de endoscopios flexibles en Lavadoras Desinfectadoras Automáticas.

Legislación aplicable

ISO/TS 15883-5:2005

Clasificación del producto

Clase 1, de acuerdo al riesgo.

Habilitación

Diseñado bajo Sistemas integrados de Calidad ISO 9001:2008 e ISO 13485:2012.

Características del producto

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 la lavadora desinfectadora automática.

Condiciones ambientales para la 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.

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.