

CCDER122

Dispositivo de Desafío de Lavado

Para Lavadoras Desinfectadoras 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 Desinfectadoras 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® CCDER122 consiste en tres cápsulas de plástico perforadas capaces de alojar el indicador de lavado CDWE, conectadas a tubos plásticos de 2 m de longitud de gran resistencia y durabilidad. Uno de los tubos presenta un diámetro interno es de 1 mm, y los dos restantes, de 2 mm, simulando canales de un endoscopio. Cada tubo 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 + 3 conectores 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: 114.8 g.

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.

CCDER122

Cleaning Challenge Device

For Automatic Endoscope Reprocessors and/or Automatic Thermodisinfecting 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 Thermodisinfecting 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® CCDER122 consists of three perforated plastic capsules which are able to hold the cleaning indicator CDWE and are connected to 2 m long high resistance plastic tubes. One of the tubes has 1 mm of internal diameter and the other two have 2 mm of internal diameter. As well, each tube has a luer-lock connector which enables connection to Automatic Endoscope Reprocessors (AERs) and/or Automatic Thermodisinfecting 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 + 3 luer-lock connectors.

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

Weight per box: 114.8 g.

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.