

# KCCDER2

## Kit Dispositivo de Desafío de Lavado

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



### Uso previsto

Kit de Dispositivo de desafío para monitoreo de la efectividad de la limpieza de endoscopios flexibles u otro instrumento a reprocesar 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® CCDER2 Kit 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 2 mm, simulando el 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.

#### CDWE

Soporte sintético termoestable auto-adhesivo impreso con tinta indicadora. La formulación del indicador de limpieza permite detectar los factores que afectan el resultado del proceso de lavado.

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

Cápsula de plástico: 250 ciclos.

Indicador de lavado: 5 años

**Envase**

1 Dispositivo de desafío + 120 tiras indicadoras de lavado + 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, 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 el indicador.

No toque la tinta indicadora con sus manos.

# KCCDER2

## Cleaning Challenge Device Kit

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



### Usage

Cleaning Challenge Device Kit 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® CCDER2 Kit consists of a perforated plastic capsule, which is able to hold CDWE cleaning indicator. The capsule is connected to a high resistance plastic tube of 2 m and 2 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.

CDWE

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

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

Plastic capsule: 250 cycles.

Cleaning indicator: 5 years

**Packing**

1 Challenge Device + 120 indicator strips + 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, 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 indicator.

Do not touch indicator ink with your hands.