

KPRO2-E69

Sistema de Control de Higiene

Kit para la detección de proteínas residuales en superficies.



Uso previsto

Diseñado para detectar proteínas en superficies de instrumental quirúrgico después del proceso de limpieza y en zonas de difícil acceso.

Legislación aplicable

ISO 15883-1 / HTM2030 / HTM 01-05

Clasificación del producto

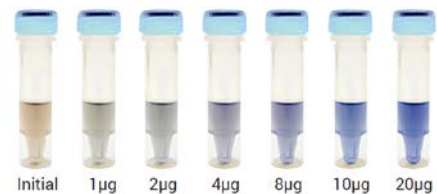
Clase 1, de acuerdo al riesgo

Habilitación

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

Características

- El kit posee un hisopo de alta absorción, SW69, de 6.9 cm de longitud, y una solución de reacción colorimétrica. El hisopo permite la recolección de muestras de diferentes superficies y con la misma eficacia luego del proceso de limpieza.
- Volumen de solución: 0.440 ml.
- Una lectura inmediata y visual mediante un cambio de color indica la presencia de niveles detectables de proteína. Al comparar el color obtenido en la solución contra la tabla puede hacerse una estimación visual de la limpieza de la superficie.
- KPRO2-E69 puede detectar cantidades de proteínas tan pequeñas como 1 µg.



Condiciones ambientales de producción

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

Condiciones de almacenamiento

T = 2-25 °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

24 meses cuando se almacena refrigerado (2°C – 8 °C) y 6 meses cuando se almacena a temperatura ambiente hasta 25 °C.

Envase

50 unidades por caja + 50 hisopos SW69 + 4 tubos humectantes para hisopos.

Datos en el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, clasificación según la normativa, instrucciones operativas, datos del fabricante e información en la etiqueta.

Etiquetado

En el envase: código y descripción del producto, lote y fecha de vencimiento.

Posibles mercados de destino

Área de la Salud, Industria Alimenticia, Farmacéutica y de Productos Médicos.

Otra información relevante (opcional)

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

NOTA: si es necesario, se deberán especificar límites para los parámetros de cada producto.

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

No abrir hasta su uso.

No reutilice.

No toque con las manos. Use guantes, barbijo y demás medidas de higiene.

No congelar.

Aunque PRO2 presenta alta sensibilidad, no es un dispositivo de monitoreo microbiológico, y una superficie no puede considerarse estéril de acuerdo al resultado obtenido.

KPRO2-E69

Hygiene Monitoring System.

Kit system for detecting residual protein on surfaces.



Usage

Designed to detect proteins on surfaces of surgical equipment after the cleaning process and in hard to reach areas.

Applicable Regulation

ISO15883-1 / HTM2030 / HTM 01-05

Product Classification

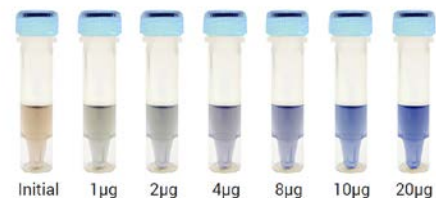
Class 1, according to risk.

Authorization

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

Characteristics

- The system has a high absorption 6.9 cm long swab, SW69, as well as a reactive colorimetric solution. The SW69 swab allows the collection of samples from different surfaces with the same efficacy following the cleaning process.
- Volume of solution: 0.440 ml.
- An instant and visual reading of a color change indicates the presence of detectable levels of protein. By comparing the color of the test against the table an estimation of the surface cleanliness can be made.
- KPRO2-E69 can detect as little as 1 µg of protein.



Environmental conditions during manufacture

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

Storage conditions

T = 2-25 °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

24 months when stored refrigerated (2°C – 8 °C) and 6 months when stored at room temperature up to 25 °C.

Packing

50 units per box + 50 SW69 swabs + 4 moisturizer tubes for swabs.
Packing information: product code and description, process for intended use, classification according to regulation, manufacturer information and data on label.

Labelling

On product's box: Product code and description, batch number and expiration date.

Possible target markets

Healthcare, Food, Pharmaceutical and Medical industries.

Other important information (optional)

Read product's directions for use thoroughly before use.

Note: When necessary, limits for each product's parameters should be specified.

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

Do not open until its use.

Do not reuse.

Do not touch the swab with your hands. Wear gloves, surgical mask and other hygiene measures.

Do not freeze.

Although PRO2 has high sensitivity, it is not a microbiological monitoring device, and surfaces may not be considered to be sterile based on the results obtained.