

Infection Control Division | **Hygiene Indicators**

## SWE 2.0

### Chemdye® SWE high-absorption swabs for use with Chemdye® PRO1 ENDO



#### Usage

Chemdye® SWE high-absorption swabs have been specifically designed for use with cannulated instruments. These swabs must be inserted through the internal channel of the cannula, allowing the collection of contaminants that may persist after the cleaning process.

SWE swabs are designed for use with Chemdye® PRO1 ENDO system, enabling the verification of the cleaning efficacy of cannulated instruments by detecting and quantifying protein residues that may remain after the cleaning process.

#### Applicable standards

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.

#### Characteristics

Length: 2.5 m.

Diameter: 2.0 mm.

Recommended swab diameter:

| Cannula internal diameter (mm) | Chemdye® SWE swab diameter (mm) |
|--------------------------------|---------------------------------|
| 2,4                            | 1,7                             |
| 2,8                            | 2                               |
| 3,5                            | 2,7                             |
| 4,5                            | 3                               |

#### Storage conditions

Chemdye® SWE swabs should be stored at temperatures between 15-30 °C, protected from light and relative humidity (RH) of 20-80 %.

#### Transport conditions

It is recommended to respect storage conditions during transport.

Transport in closed and strengthened boxes in order to avoid damages. The transport of this product does not represent a risk for health.

#### Shelf life

24 months when stored at the declared temperatures.

#### Packaging

Box with 5 units.

Packaging information: product code and description, presentation, storage conditions, manufacturer information and data on label.

#### Labelling

On product's box: product code, batch number, manufacture and expiration date, bar code and datamatrix code.

#### Possible target markets

Healthcare, Pharmaceutical and Medical industries.

#### Other important information

Read product's instructions for use thoroughly before use.

Infection Control Division | **Hygiene Indicators**

## SWE 2.0

Chemdye® SWE high-absorption swabs for use with  
Chemdye® PRO1 ENDO



### Precautions

Handle with gloves at all times.

Do not open until use.

Do not reuse.

Do not re-incubate.

Do not swab surfaces that have not been subjected to a cleaning process or visibly contaminated areas.

Avoid touching the absorbent part of the swab or the inside of the device with your hands.

Use gloves, a mask and other hygiene measures.

Do not freeze.

Do not use Chemdye® SWE swabs on any device other than Chemdye® PRO1 ENDO.

High concentrations of alkaline detergents may cause false-negative results in some cases.

Oxidizing disinfectants (such as hydrogen peroxide or peracetic acid) may cause a false-positive color change reaction.

Although Chemdye® PRO1 ENDO has high sensitivity, its intended use corresponds to the monitoring of channels after the cleaning process, so the test result is not evidence that the device is sterile.

División Control de Infecciones | Indicadores de Higiene

## SWE 2.0

### Hisopos Chemdye® SWE de alta absorción para uso con Chemdye® PRO1 ENDO



#### Uso previsto

Los hisopos Chemdye® SWE de alta absorción han sido diseñados específicamente para su uso en instrumentos canulados. Estos hisopos se insertan a través del canal interno de las cánulas, permitiendo la recolección de contaminantes que puedan persistir tras el proceso de limpieza.

Los hisopos SWE están diseñados para utilizarse junto con el sistema Chemdye® PRO1 ENDO, permitiendo verificar la eficacia de la limpieza de los instrumentos canulados mediante la detección y cuantificación de residuos de proteínas que puedan quedar después del proceso de limpieza.

#### Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.

#### Características

Longitud: 2,5 m.

Diámetro: 2,0 mm.

Diámetro de hisopo recomendado:

| Diámetro interno de la cánula (mm) | Diámetro de hisopo Chemdye® SWE (mm) |
|------------------------------------|--------------------------------------|
| 2,4                                | 1,7                                  |
| 2,8                                | 2                                    |
| 3,5                                | 2,7                                  |
| 4,5                                | 3                                    |

#### Condiciones de almacenamiento

Los hisopos Chemdye® SWE deben almacenarse a temperaturas entre 15-30 °C, al resguardo de la luz y con una humedad relativa (HR) del 20-80 %.

#### Condiciones de transporte

Se recomienda respetar las condiciones del almacenamiento durante el transporte.

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 a las temperaturas declaradas.

#### Envase

Caja con 5 unidades.

Datos en el envase: código, descripción del producto, presentación y condiciones de almacenamiento. Datos del fabricante e información en la etiqueta.

#### Etiquetado

En el envase: código del producto, lote, fecha de fabricación y vencimiento, código de barras y código datamatrix.

#### Posibles mercados de destino

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

División Control de Infecciones | **Indicadores de Higiene**

## SWE 2.0

### Hisopos Chemdye® SWE de alta absorción para uso con Chemdye® PRO1 ENDO



#### Otra información relevante

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

#### Precauciones

Manipule con guantes en todo momento.

No abrir hasta su uso.

No reutilizar.

No reincubar.

No hisopar superficies que no hayan sido sometidas a un proceso de limpieza o áreas visiblemente contaminadas.

Evite tocar la parte absorbente del hisopo o el interior del dispositivo con las manos.

Use guantes, mascarilla y otras medidas de higiene.

No congelar.

No utilizar los hisopos Chemdye® SWE en ningún dispositivo que no sea el Chemdye® PRO1 ENDO.

Altas concentraciones de detergentes alcalinos pueden causar resultados falsos negativos en algunos casos.

Los desinfectantes oxidantes (como peróxido de hidrógeno o ácido peracético) pueden causar una reacción de cambio de color falso positivo.

Aunque Chemdye® PRO1 ENDO es altamente sensible, su uso previsto corresponde al monitoreo de canales después del proceso de limpieza, por lo que el resultado de la prueba no es evidencia de que el dispositivo esté estéril.