

Infection Control Division | **Cleaning Indicators**

Lumenia CDWE

For endoscope cleaning performance tests in Automatic Reprocessing Washing Machines



Usage

Designed to be used with Chemdye® Lumenia CCDER devices to evaluate endoscope cleaning performance in automatic reprocessing washing machines.

Applicable regulation

Designed under Quality Management System standard ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.
ISO/TS 15883-5:2005.

Characteristics

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

Strip size: 38 x 6 mm (approximate); 20 strips per sheet.

Sheet size: 98.5 mm x 80 mm.

Initial Color: fuchsia

Result: elimination of fuchsia organic substance.

To interpret results visually, use results reference guide on products' instructions for use.

Optionally, the readout of the cleaning indicator can be done using Trazanto Automatic Quality Control and Traceability System (see instructions for use in device's manual).

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

T = 15-30 °C, RH = 30-80 %.

Storage conditions

T = 10-30 °C, RH = 30-80 %, store in dark place within its original package.

Transport conditions

Storage conditions should be strictly followed.

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

5 years.

Infection Control Division | **Cleaning Indicators**

Lumenia CDWE

For endoscope cleaning performance tests in Automatic Reprocessing Washing Machines



Packing

L1 and L2: 120 units of cleaning indicator per box (6 sheets per bag).

L122: 360 units of cleaning indicator per box (18 sheets per bag).

LSF1: 720 units of cleaning indicator per box (12 sheets per bag, 3 bags).

Labelling

On product's label: product's code and description, applicable regulations, batch number, expiration date, product's presentation, Trazanto logo and datamatrix code.

On product's bag: product code, storage indications.

Possible target markets

Healthcare and Medical Industries.

Other important information

Read product's instructions for use thoroughly before use.

Precautions

Store the product within its' original package, away from light, disinfectants, gases and humidity.

Do not re-use the product.

Do not touch indicator ink with your hands.

División Control de Infecciones | **Indicadores de Lavado**

Lumenia CDWE

Para control de la eficacia de lavado de endoscopios en Lavadoras Reprocesadoras Automáticas



Uso previsto

Diseñado para ser usado en los dispositivos Chemdye® Lumenia CCDEE para monitoreo de la efectividad de la limpieza de endoscopios flexibles en Lavadoras Reprocesadoras Automáticas.

Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistemas de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.
ISO/TS 15883-5:2005.

Características

Soporte sintético, auto-adhesivo y termoestable impreso con tinta indicadora. La formulación del indicador de limpieza permite detectar todos los factores que afectan el resultado del proceso de lavado de endoscopios en Lavadoras Reprocesadoras Automáticas.
Tamaño: 38 mm x 6 mm (aproximado); 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.

Para interpretación de los resultados en forma visual, utilice la referencia que se encuentra en las instrucciones de uso del producto.

Opcionalmente, la lectura del indicador de lavado puede realizarse empleando el Sistema Automático de Control de Calidad y Trazabilidad Trazanto (ver instrucciones en el manual del dispositivo).

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

T= 15-30 °C, HR 30-80 %.

Condiciones de almacenamiento

T= 10-30 °C, HR 30-80 %, mantener al abrigo de la luz en su envase original.

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

5 años.

División Control de Infecciones | **Indicadores de Lavado**

Lumenia CDWE

Para control de la eficacia de lavado de endoscopios en Lavadoras Reprocesadoras Automáticas

Envase

L1 y L2: 120 unidades por caja (6 hojas por bolsa).

L122: 360 unidades por caja (18 hojas por bolsa).

LSF1: 720 unidades por caja (12 hojas por bolsa, 3 bolsas).

Etiquetado

En el producto: código y descripción del producto, normativa aplicable, lote, presentación, fecha de vencimiento, logo Trazanto y código datamatrix.

En el envase: código del producto e indicaciones de almacenamiento.

Posibles mercados de destino

Área de Salud e Industria Médica.

Otra información relevante

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

Precauciones

Almacenar el producto en su envase original bajo las condiciones recomendadas de almacenamiento, alejado de la luz, desinfectantes, gases y humedad.

No reutilizar este producto.

No tocar la tinta indicadora con sus manos.

