

splat CDWA4

Cleaning indicator

For cleaning performance tests.



Packing

200 units per aluminum foil bag.
Packing information: product description, intended use, instructions for use, standards reference, storage conditions, manufacturer information.

Labelling

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

Possible target markets

Healthcare, Food, Pharmaceutical and Medical industries.

Other important information

Read product's instructions 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 product.

Do not touch indicator ink with your hands.

Usage

Designed for routine control of cleaning processes and for monitoring automatic washing machines effectiveness as well as monitoring ultrasonic washing machines which operate at frequencies equal to or greater than 35 kHz, and temperatures between 30 °C and 70 °C.

Applicable Regulation

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

Characteristics

Challenge level: very high.

Allows detection of all factors affecting the outcome of cleaning process.

Initial Color: fuchsia.

Size: 70 mm x 30 mm (approximate).

Synthetic temperature-stable support.

Result: elimination of fuchsia organic substance.

To interpret results visually, use the results reference guide on product's 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 detergent, cleaning time and temperature, positioning of the load, cleaning indicator location 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.

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

5 years.



splat CDWA4

Indicador de lavado

Para pruebas de eficacia de lavado.



Envase

200 unidades por bolsa de aluminio.
 Datos en el envase: descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, condiciones de almacenamiento, normativa, datos del fabricante.

Etiquetado

En etiqueta: código y descripción del producto, presentación, lote y fechas de fabricación y de vencimiento, código de barras y código datamatrix.

Posibles mercados de destino

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

Otra información relevante

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

Descripción de los peligros conocidos y/o previsible 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 este producto.

No toque la tinta indicadora con sus manos.

Uso previsto

Diseñado para el control rutinario de procesos de lavado y monitoreo de la efectividad de máquinas lavadoras automáticas, así como para el monitoreo en lavadoras ultrasónicas que funcionen a frecuencias iguales o mayores a 35 kHz y temperaturas entre 30 °C y 70 °C.

Normativa aplicable

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

Características

Nivel de desafío: muy alto.
 Detecta todos los factores que afectan el resultado de un proceso de lavado.
 Color inicial: fucsia.
 Tamaño: 70 mm x 30 mm (aproximado).
 Soporte sintético estable a la temperatura.
 Resultado: 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 de cada indicador.

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 detergente, tiempo y temperatura de lavado, posicionamiento de la carga, ubicación del indicador de lavado 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.

 Terragene S.A
 Ruta Nacional Nº 9, Km 280 - CP 2130.
 Parque Industrial Micropi- Alvear-Santa Fe-Argentina.

 Chemdye®

Innovation in technologies for Infection Control

TERRAGENE®

 **DURALINE** | Clean to Sterile Solutions™
 BIOSYSTEMS INC

Authorized Distributor

call (877) 561-0500 | sales@duralinesystems.com

www.duralinesystems.com