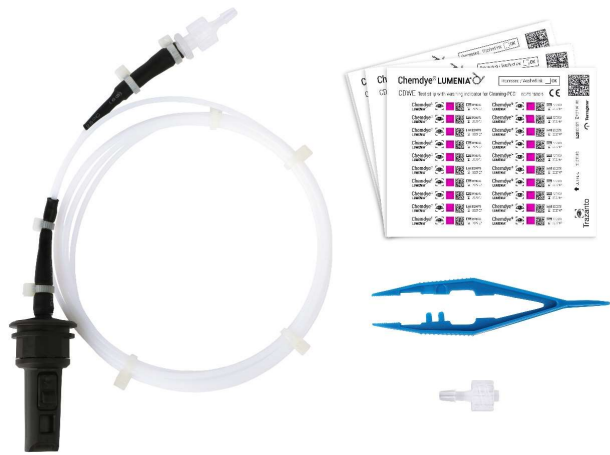


Infection Control Division | **Cleaning Indicators**

Lumenia L1 Cleaning Challenge Kit For Automatic Endoscope Reprocessors



Usage

Challenge Kit designed to evaluate the effectiveness of flexible endoscopes cleaning to be reprocessed in Automatic Endoscope Reprocessors.

Applicable regulation

Designed under Quality Management System standard ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016. ISO 15883-4:2018, ISO/TS 15883-5:2005

Characteristics

Challenge Device

Chemdye® Lumenia L1 Kit consists of a challenge device (Chemdye® Lumenia CCDER1) and cleaning indicators (Chemdye® Lumenia CDWE) for monitoring cleaning performance in Automated Endoscope Reprocessors. The challenge device consists of a polytetrafluoroethylene (PTFE) tube of high strength and durability with 2 m length and 1 mm inner diameter. The PTFE tube has an input terminal in one of its ends for plugging it to the Automated Endoscope Reprocessor and a device in the other end that simulates an endoscope's lumen and where the Chemdye® Lumenia CDWE cleaning indicators are placed (one in the inner cavity of the device and the other one in an external slot).

Cleaning indicator

Chemdye® Lumenia CDWE cleaning indicator was especially designed for monitoring these processes. It consists of a test soil, developed in accordance with the requirements described in ISO/TS 15883-5:2005 standard, arranged on a self-adhesive thermolabile synthetic support. The formulation of the cleaning indicator allows to detect the factors that affect the result of the cleaning process.

Size of the indicator strip: 38 mm x 6 mm.

Initial condition: fuchsia color.

Final condition: total elimination of the fuchsia organic substance.

The indicator's ink is not 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

T = 15-30 °C, R. H. = 30-80 %.

Storage conditions

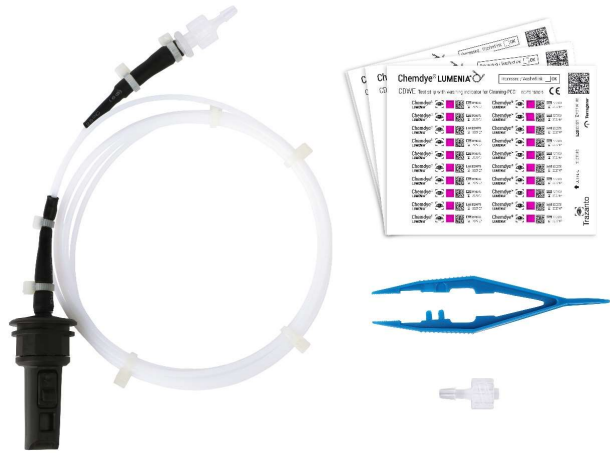
T = 10-30 °C, R. H. = 30-80 %. Store in dark place.

Transport conditions

Storage conditions should be strictly followed.

Infection Control Division | **Cleaning Indicators**

Lumenia L1 Cleaning Challenge Kit For Automatic Endoscope Reprocessors



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

Cleaning indicator: 5 years.

Packing

1 Challenge Device + 6 sheets of cleaning indicators (120 indicators) + 1 input terminal + 1 plastic tweezer + Instructions for Use.

Packing information: product code and description, intended use, regulation, storage conditions, manufacturer information and data on label.

Labelling

On product's pack: product code, kit batch number and its components' batch numbers, presentation, manufacture and expiration date, barcode and datamatrix code.

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.

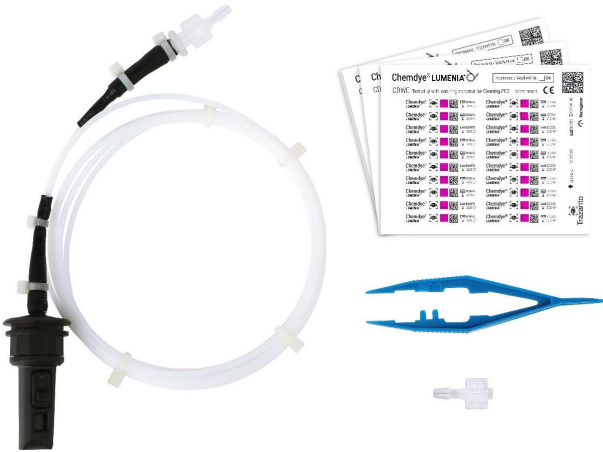
Do not re-use the indicator.

Do not touch indicator ink with your hands.

División Control de Infecciones | **Indicadores de lavado**

Lumenia L1 Kit de Desafío de Lavado

Para Lavadoras Reprocesadoras Automáticas de endoscopios



Uso previsto

Kit de desafío para monitoreo de la efectividad de limpieza de endoscopios flexibles a reprocessar en Lavadoras Reprocesadoras Automáticas.

Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistemas de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016. ISO 15883-4:2018, ISO/TS 15883-5:2005.

Características

Dispositivo de desafío

El Kit Chemdye® Lumenia L1 consta de un dispositivo de desafío (Chemdye® Lumenia CCDER1) e indicadores de lavado (Chemdye® Lumenia CDWE) para el monitoreo de la efectividad del lavado en reprocesadoras automáticas de endoscopios. El dispositivo de desafío consta de un tubo de politetrafluoroetileno (PTFE) de gran resistencia y durabilidad, de longitud 2 m y diámetro interno 1 mm. El tubo posee en uno de sus extremos una terminal de entrada que permite la conexión del dispositivo de desafío con la reprocesadora automática y en el otro un dispositivo que simula el lumen de un endoscopio y que es capaz de alojar dos indicadores de lavado Chemdye® Lumenia CDWE (uno en su interior y otro en su parte externa).

Indicador de lavado

El indicador de lavado Chemdye® Lumenia CDWE fue especialmente diseñado para controlar estos procesos. Consiste en un test soil, desarrollado de acuerdo con los requerimientos descritos en la norma ISO/TS 15883-5:2005, dispuesto sobre un soporte sintético termoestable autoadhesivo. La formulación del indicador de lavado permite detectar los factores que afectan la eficacia del proceso de limpieza tanto interna como externa de endoscopios en lavadoras reprocesadoras automáticas.

Tamaño de la tira indicadora: 38 mm x 6 mm.

Condición inicial: color fucsia.

Condición final: eliminación total 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

T = 15-30 °C, H. R. = 30-80 %.

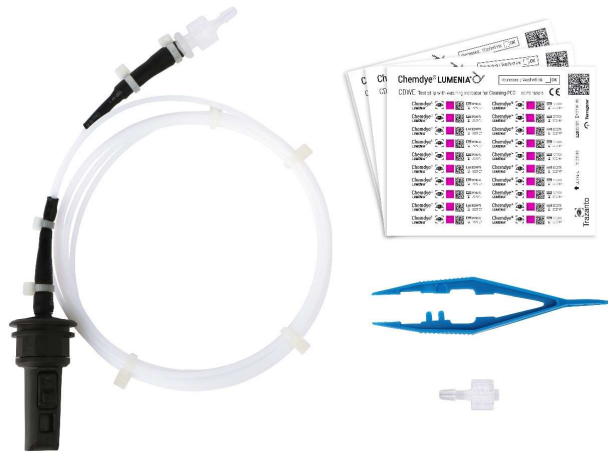
Condiciones de almacenamiento

T = 10-30 °C, H. R. = 30-80 %. Mantener al abrigo de la luz.

División Control de Infecciones | **Indicadores de lavado**

Lumenia L1 Kit de Desafío de Lavado

Para Lavadoras Reprocesadoras Automáticas de endoscopios



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

Indicador de lavado: 5 años.

Envase

1 dispositivo de desafío + 6 hojas de indicadores de lavado (120 indicadores) + 1 terminal de entrada + 1 pinza plástica + Instrucciones de Uso.

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

Etiquetado

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

Posibles mercados de destino

Área 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, alejado de la luz, desinfectantes, gases y humedad.

No reutilizar el indicador.

No tocar la tinta indicadora con las manos.