

# KPRO2-E250

## Sistema de Control de Higiene

*Kit para la detección de proteínas residuales en endoscopios y otros instrumentos canulados.*



### Uso previsto

Diseñado para detectar proteínas en endoscopios y otros instrumentos reutilizables con canales internos de difícil acceso, o instrumentos canulados.

### Legislación aplicable

ISO 15883-1 / HTM2030 / HTM 01-05

### Clasificación del producto

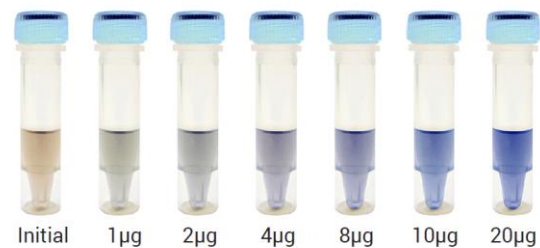
Clase 1, de acuerdo al riesgo.

### Habilitación

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

### Características

- El kit posee un hisopo flexible de alta absorción SW250: 2.5 m de longitud, 2 mm de diámetro en la región absorbente + una solución de reacción colorimétrica. El hisopo puede ser introducido a través del canal de biopsia del endoscopio, permitiendo realizar un muestreo de los contaminantes que hayan quedado 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-E250 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 SW250 + 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-E250

## Hygiene Monitoring System.

*Kit system for detecting residual protein on endoscopes and other cannulated instruments.*



### Usage

Designed to detect proteins on endoscopes and other reusable instruments with hard to reach internal channels or cannulated instruments.

### Applicable Regulation

ISO 15883-1 / HTM2030 / HTM 01-05

### Product Classification

Class 1, according to risk.

### Authorization

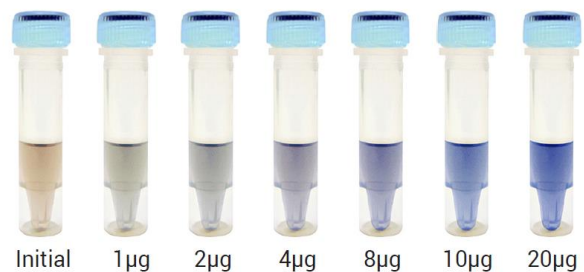
Designed under Quality Management System standard ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.

### Characteristics

- The system has a flexible high absorption swab SW250: 2.5 m long, 2 mm diameter absorption area + a reactive colorimetric solution. The SW250 swab can be introduced through the biopsy channel of the endoscope thus allowing sampling contaminants left after 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-E250 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 SW250 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 reuse.

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.