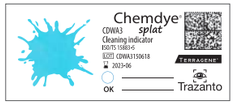
SPLAT

Rev. 17 / 11.2018

Cleaning Performance Test



BASKET ZONE: Water pressure, spray system performance, location and other mechanical functions.

COVERED ZONE: Detergent chemistry and concentration, water quality, temperature, cycle duration, etc.

Only for ultrasonic cleaning performance test.

Chemdye® Splat CDWAH Holder

Chemdye® Splat CDWAH-U Holder

Trazanto

ATTENTION: *If your chemical indicator has this logo printed on it, it means that your product is compatible with exclusive* ***Trazanto*** *Automatic Quality Control and Traceability System for cleaning, disinfection and sterilization processes.*
This System interprets the indicator's results in an accurate and automatic manner, and stores all the process data through Bionova® Software. Use ***Trazanto*** *scanner to interpret the results (see instructions for use in the manual of the device).*

Results reference guide in **Thermodisinfection washers** (✓OK / ✕ FAIL)

Visual results	BASKET ZONE influence results			COVERED ZONE influence results			
	Location inside washer	Water pressure	Mechanical functions (detergent injection pump, spray arms, etc.)	Temperature	Exposure time	Detergent (type, dose)	Water quality
Processed and correct	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	✓	✓	✓	✕	✕	✕	✕
	✓	✓	✓	✕✕	✕✕	✕✕	✕✕
	✓	✓	✓	✕✕✕	✕✕✕	✕✕✕	✕✕✕
	✕	✕	✕	✕✕✕	✕✕✕	✕✕✕	✕✕✕
	✕	✕	✕✕✕	✕✕✕	✕✕✕	✕✕✕	✕✕✕
	✕✕✕	✕✕✕	✕✕✕	✕✕✕	✕✕✕	✕✕✕	✕✕✕
Unprocessed	–	–	–	–	–	–	–

NOTE: This reference table corresponds to results when using Chemdye® Splat CDWA4 in thermodisinfection washers and could be a consequence of failure in one or a combination of variables. When detecting the failed variable/s, make the corrective actions. If the problem persists, contact the technical service of your washing machine. The higher the quantity of ✕, the higher the influence of that variable on the failure of the cycle. Same results could be obtained when using Chemdye® Splat CDWA3 under the user´s specific conditions.
Reference colors exhibited in printed prospects as well as those displayed in our website and soft copies of other documents, do not necessarily represent the real color as shown in the actual indicators.

Results reference guide for **Ultrasonic Washers**

Grade	Visual results
0	Processed and correct
1	
2	
3	
4	
5	Unprocessed

NOTE: These results correspond to examples of possible results when using either Chemdye® Splat CDWA3 or Chemdye® Splat CDWA4 with the corresponding holder for ultrasonic cycles, Chemdye® Splat CDWAH-U. The examples shown are only for approximations for user guidance.

Chemdye® splat

Exclusive use for professionals and Health Care Institutions

Indicadores de lavado

Para pruebas de eficacia de lavado

ES

El control del proceso de limpieza y lavado de instrumentos y materiales de uso médico es muy importante ya que este resultado influye en el éxito de los posteriores procesos de desinfección y/o esterilización. El control de limpieza es fundamental en particular en las máquinas lavadoras automáticas. Los parámetros del proceso en estas máquinas pueden estar bien controlados, pero el resultado final de limpieza depende en gran medida de los factores no controlados. La eficacia de lavado se ve influida por el detergente, la temperatura del agua, el tiempo y la penetración del lavado. Un buen resultado de limpieza se logra mediante la combinación adecuada de estas variables.
Las mismas consideraciones aplican para los procesos de lavado en máquinas lavadoras por ultrasonido.

Descripción del producto
Los indicadores Chemdye® Splat CDWA consisten en un soporte de 70 x 30 mm estable a la temperatura, con una mezcla de componentes naturales coloreados (proteínas, carbohidratos, ácidos grasos y colorantes) especialmente combinados. En todos los casos, la mancha del indicador no es tóxica, se disuelve con la mayor parte del agente de limpieza y es arrastrada con el fluido de lavado. La formulación de los indicadores de limpieza Chemdye® Splat CDWA permite detectar todos los factores que afectan el resultado del proceso de lavado. Los indicadores Chemdye® Splat CDWA pueden ser utilizados para el control rutinario de procesos de limpieza y permiten monitorear la efectividad del lavado en máquinas automáticas incluidas máquinas lavadoras por ultrasonido con diferentes configuraciones de lavado.
El sistema de limpieza Chemdye® Splat CDWA permite la selección de dos niveles diferentes de limpieza con distintas características de adhesión, presentando diferentes niveles de desafío a la prueba de la eficacia de limpieza. La eficiencia de los indicadores se valida mediante la comparación con las muestras de suciedad detalladas en los anexos de la norma ISO/TS 15883-5:2005.

Clasificación de los indicadores

Cód.	Color muestra	Nivel de desafío	Uso recomendado en lavadoras termodesinfectoras	Uso recomendado en lavadoras ultrasónicas (35-40 kHz) (*1)		
CDWA3	Azul	Alto	Temperatura > 40 ºC Duración del ciclo > 3 min.	Temp. 30-50 ºC	Enz (*2) 0.5% ≥ 10 min.	
					Alk (*3) 0.2% ≥ 5 min.	
				Temp. 50-70 ºC (*4)	Alk 0.2% ≥ 3 min.	
CDWA4	Fucsia	Muy alto	Temperatura > 50 ºC Duración del ciclo > 5 min.	Temp. 30-50 ºC	Enz 0.5% ≥ 20 min.	
					Alk 0.2% ≥ 10 min.	
				Temp. 50-70 ºC	Alk 0.2% ≥ 7 min.	

*1: Los ensayos realizados con los indicadores Chemdye® Splat CDWA en lavadoras por ultrasonido se ejecutaron utilizando el holder diseñado para tal fin, Chemdye® Splat CDWAH-U, el cual permite asegurar el indicador en una locación determinada dentro del baño ultrasónico, sin representar un desafío al procesos de lavado.
*2: Detergente enzimático, ensayado en concentración típica de 0.5% V/V.
*3: Detergente alcalino, ensayado en concentración típica de 0.2% V/V.
*4: En el rango entre 50-70 °C no se ensayaron los productos con detergente enzimático, porque la mayoría de detergentes enzimáticos podrían no funcionar eficientemente en este rango de temperatura.

NOTA: Se recomienda ensayar los 2 tipos de indicadores Chemdye® Splat CDWA junto con la carga a reprocesar, de manera de seleccionar el indicador adecuado para la performance de lavado de la máquina.
Es aconsejable iniciar los procesos de validación del control de lavado con el producto más riguroso Chemdye® Splat CDWA4. El indicador que se lave por completo durante el programa de lavado se debe utilizar para el monitoreo de rutina en adelante.
Cabe destacar que la elección del indicador también dependerá de la dureza de la suciedad adherida al objeto que se desea lavar. Por lo tanto, el indicador Chemdye® Splat CDWA seleccionado para el monitoreo de rutina de una lavadora en particular puede cambiarse de acuerdo a la dureza de la suciedad de la carga.
Una vez seleccionado el indicador Chemdye® Splat CDWA adecuado a las necesidades del lavado, se aconseja colocar varios indicadores iguales en distintas posiciones de la máquina lavadora, de manera de monitorear el funcionamiento de todas las zonas de la máquina durante un mismo lavado.

Características
Los indicadores Chemdye® Splat CDWA cuentan con un espacio para el registro de información y se colocan en un soporte especial (soporte Chemdye® Splat CDWAH-U, ver figuras) que puede ser fijado en una bandeja. El diseño del soporte proporciona un desafío realista de limpieza a fondo de las zonas de difícil acceso al proceso de lavado desinfección. Cuando Chemdye® Splat CDWA se coloca en el soporte Chemdye® Splat CDWAH, la mitad de la muestra de suciedad queda oculta (ZONA CUBIERTA en la figura), simulando así la bisagra de un instrumento quirúrgico, siendo alcanzado indirectamente por el caudal de agua. La otra mitad de la muestra queda cubierta por una malla (ZONA DE CANASTA en la figura), representando de esta manera una dificultad para el acceso del agua, simulando superficies tapadas o bloqueadas.
Los indicadores Chemdye® Splat CDWA proporcionan características de limpieza constantes en comparación con el uso de ensayos basados en muestras naturales cuyas propiedades de adherencia y polaridad pueden cambiar durante su período de almacenamiento.
El sistema Chemdye® Splat CDWA presenta asimismo alto grado de confianza y alta fiabilidad para revelar deficiencias en el proceso de limpieza.

Instrucciones de uso
1.Seleccione el indicador Chemdye® Splat CDWA según la dificultad deseada.
2.Ajuste el indicador en el soporte Chemdye® Splat CDWAH ó Chemdye® Splat CDWAH-U.
3.Coloque el sistema en la bandeja junto al material.
4.Una vez finalizado el ciclo de lavado, retire el indicador.
5.Analice los indicadores Chemdye® Splat CDWA con la tabla de referencia y registre los resultados. Ante un resultado desfavorable, realice las acciones correctivas pertinentes y repita el proceso de lavado.

Utilice al menos un indicador Chemdye® Splat CDWA para cada ciclo de lavado.

NOTA: Para el modelo de soporte en el cual la muestra de suciedad completa queda cubierta por una malla, el efecto del proceso de lavado-desinfección es homogéneo, a diferencia del nuevo diseño con malla solamente en la mitad superior, el cual permite apreciar dos efectos diferentes. Por esta razón, si se utiliza el soporte de malla completa, debe considerarse que el resultado que se muestra en la tabla de referencia para la mitad superior de la mancha de suciedad se repetirá en la mitad inferior.

Observaciones
En las especificaciones técnicas de la norma ISO/TS 15883-5:2005 se describen diferentes tipos de muestras de ensayo que presentan distintas propiedades y dureza frente a la limpieza, pero no se realiza ninguna recomendación del tipo de muestra a utilizar. Actualmente, ninguna de las muestras es sugerida como referencia o como estándar porque no existe un método definido para comparar las propiedades de los materiales empleados en dichos ensayos. Por tal motivo, Terragene® ofrece 2 indicadores de lavado con diferentes niveles de respuesta y adherencia.

Precauciones
No reutilice los indicadores Chemdye® Splat CDWA. No toque con las manos la muestra en el indicador.

Almacenamiento
Los indicadores Chemdye® Splat CDWA deben almacenarse a temperaturas entre 10-30 ºC, al abrigo de la luz, HR 30-80%, dentro de su envase original.
NOTA: Si quedan rastros de la tinta indicadora de lavado sobre el indicador luego del proceso de lavado, no almacenar el indicador usado expuesto a la luz directa ya que esto puede deteriorar su coloración.

Cleaning Indicators

For cleaning performance tests

EN

Control of cleaning and washing processes of medical instruments and materials is highly important since the outcome affects subsequent disinfection and/or sterilization processes success. Cleaning control is particularly relevant in automatic washing machines, where even though process parameters may be well controlled, the cleaning final result depends largely on uncontrolled factors. Washing efficacy is influenced by detergent, water temperature, time and washing penetration. A good cleaning result is achieved by an appropriate combination of these variables.
The same considerations apply for washing processes in ultrasonic washing machines.

Product description
Chemdye® Splat CDWA indicators consist of a 70 x 30 mm temperature stable support containing a mixture of specially combined natural colored components (proteins, carbohydrates, fatty acids, and dyes). In all cases, indicator colored test soil is non-toxic, dissolves with most of the cleaning agent and is swept along with the washing fluid. Chemdye® Splat CDWA cleaning indicators formula allows detection of all the factors that affect the outcome of the washing process. Chemdye® Splat CDWA indicators can be used for routine control of cleaning processes and allow monitoring of washing effectiveness in automatic machines including ultrasonic washing machines with different washing configurations.
Chemdye® Splat CDWA cleaning system offers two different levels of cleaning with different adhesion characteristics, thus allowing different challenge levels to test cleaning efficacy. The indicators efficiency is validated by comparing against the test soils detailed in ISO/TS 15883-5:2005 standard annexes.

Indicators Classification

Code	Sample color	Challenge level	Recommended use in thermodisinfection washing	Recommended use in ultrasonic washing (35-40 kHz) (*1)		
CDWA3	Blue	High	Temperature > 40 ºC Cycle duration > 3 min.	Temp. 30-50 ºC	Enz (*2) 0.5% ≥ 10 min.	
					Alk (*3) 0.2% ≥ 5 min.	
				Temp. 50-70 ºC (*4)	Alk 0.2% ≥ 3 min.	
CDWA4	Fuchsia	Very high	Temperature > 50 ºC Cycle duration > 5 min.	Temp. 30-50 ºC	Enz 0.5% ≥ 20 min.	
					Alk 0.2% ≥ 10 min.	
				Temp. 50-70 ºC	Alk 0.2% ≥ 7 min.	

*1: The tests carried out with Chemdye® Splat CDWA indicators in ultrasonic washing machines were performed using the holder designed for this purpose, Chemdye® Splat CDWAH-U, which allows to fasten the indicator in a specific location inside the ultrasonic bath, without representing a challenge to the washing processes.
*2: Enzymatic detergent, tested at a standard concentration of 0.5% V / V.
*3: Alkaline detergent, tested at a standard concentration of 0.2% V / V.
*4: Products were not tested with enzymatic detergent in the range between 50-70 ºC, because most enzymatic detergents may not work efficiently at this temperature range.

NOTE: It is recommendable to test the 2 types of Chemdye® Splat CDWA indicators along with the instrument, in order to select the one which is more appropriate for the washing machine performance. It is advisable to start the washing control validation process using the most rigorous Chemdye® Splat CDWA4 product. The indicator that washes of completely during the washing/disinfection program should be used for routine monitoring.
It should be noticed that the choice of indicator will also depend on the hardness of dirt adhered to the object to be washed. Therefore, the Chemdye® Splat CDWA indicator selected for routine monitoring of a particular washing machine could be changed according to the hardness of the soil on the load.
Once the Chemdye® Splat CDWA indicator appropriate for the washing requirements has been selected, we recommend placing several identical indicators at different positions of the washing machine, so as to monitor the performance of all areas of the machine during the washing process.

Characteristics
Chemdye® Splat CDWA indicators have a space for recording information and are placed within a special holder (Chemdye® Splat CDWAH or Chemdye® Splat CDWAH-U holder, see figure) that can be fixed on a tray. Holder design mimics a realistic challenge of thoroughly cleaning hard-to-reach areas to the washing disinfecting process. When Chemdye® Splat CDWA is placed within the Chemdye® Splat CDWAH holder, half of the test soil is obscured (COVERED ZONE in the figure), thus simulating the joint of a surgical instrument, with water stream hitting it indirectly. The other half of the test soil is covered by a mesh (BASKET ZONE in the figure), thus posing a difficulty for water stream to reach it, mimicking shadowed or occluded surfaces.
Chemdye® Splat CDWA indicators provide constant cleaning characteristics compared to the use of natural samples based assays which might suffer modifications of adhesion and polarity properties during storage time.
The Chemdye® Splat CDWA system provides high confidence and high reliability to reveal defects in the cleaning process.

Instructions for use
1.Choose the Chemdye® Splat CDWA indicator according to the desired difficulty.
2.Place the indicator on the Chemdye® Splat CDWAH or Chemdye® Splat CDWAH-U holder.
3.Place the system on the tray along with the material.
4.Once the cleaning cycle is over, remove the indicator.
5.Analyze Chemdye® Splat CDWA indicators using the reference table and record results. If unfavorable results are obtained, perform the appropriate corrective actions and repeat the washing process.

Use at least one Chemdye® Splat CDWA indicator for each cleaning cycle.

NOTE: For the holder model in which the test soil is completely covered by a mesh, the effect of washing/disinfecting process is homogeneous, unlike to the latest holder design with mesh only in the top half, which allows appreciating two different effects. Therefore, if the full mesh holder is used, it should be noted that the results shown in the reference table for the top half of the test soil will be repeated in the bottom half.

Observations
Technical specifications outlined in ISO/TS 15883-5:2005 standards describe different types of test samples having different properties and hardness facing cleaning, but no recommendation is made about which sample type should be used. Currently, none of the samples is suggested as a reference or standard because no method has been defined to compare the properties of the materials used in these tests. For this reason, Terragene® provides two washing indicators with different levels of response and adhesion.

Precautions
Do not reuse Chemdye® Splat CDWA indicators. Do not touch the indicator ink with your hands.

Storage
Chemdye® Splat CDWA indicators should be stored at temperatures between 10-30 °C, protected from light, RH 30-80%, within its original packaging.
NOTE: in case of remaining traces of indicator colored spot after the washing process, do not store the used indicator under direct light since this may deteriorate its coloring.

Indicadores de lavagem

Para testes de desempenho de lavagem

PT

O controle de processos de limpeza e lavagem de instrumentos e material médico é muito importante porque esse resultado influencia o sucesso dos processos subsequentes de desinfecção e/ou esterilização. O controle de limpeza é particularmente essencial em lavadoras automáticas. Os parâmetros do processo sobre estas máquinas podem ser bem controlados, mas o resultado final de limpeza depende em grande parte dos fatores não controlados. A eficiência de lavagem é influenciada pelo detergente, temperatura da água, o tempo e a penetração da lavagem. Um bom resultado de limpeza é atingido por combinação adequada dessas variáveis.
As mesmas considerações aplicam para processos de lavagem em lavadoras ultrassônicas.

Descrição do produto
Os indicadores Chemdye® Splat CDWA Chemdye® Splat consistem dum suporte de 70 x 30 mm estável à temperatura, com uma mistura de componentes naturais coloridos especialmente combinados (proteínas, hidratos de carbono, ácidos gordos, e corantes). Em todos os casos, o teste de sujidade do indicador não é tóxico, dissolve-se com a maior parte do agente de limpeza e é varrido, juntamente com o fluido de lavagem. A formulação de limpeza dos indicadores Chemdye® Splat CDWA detecta todos os fatores que afetam o resultado do processo de lavado. Os indicadores Chemdye® Splat CDWA podem ser usados para o controle de processos de rotina de limpeza e para permitir o monitoramento da eficácia das lavadoras automáticas inlcuindo as lavadoras ultrassônicas com diferentes configurações de lavagem.
O sistema de limpeza Chemdye® Splat CDWA permite a seleção de dois níveis diferentes de limpeza com características de aderência diferentes, apresentando diferentes níveis de desafio para testar a eficácia da limpeza. A eficiência dos indicadores é validada por comparação com os testes de sujeira detalhados nos anexos da norma ISO/TS 15883-5:2005.

Classificação dos indicadores

Código	Cor da amostra	Nível de desafio	Uso recomendado em lavadoras termodesinfectoras	Uso recomendado em lavadoras ultrassônicas (35-40 kHz) (*1)		
CDWA3	Celeste	Alto	Temperatura > 40 ºC Duração do ciclo > 3 min.	Temp. 30-50 ºC	Enz (*2) 0.5% ≥ 10 min.	
					Alk (*3) 0.2% ≥ 5 min.	
				Temp. 50-70 ºC (*4)	Alk 0.2% ≥ 3 min.	
CDWA4	Fúcsia	Muito alto	Temperatura > 50 ºC Duração do ciclo > 5 min.	Temp. 30-50 ºC	Enz 0.5% ≥ 20 min.	
					Alk 0.2% ≥ 10 min.	
				Temp. 50-70 ºC	Alk 0.2% ≥ 7 min.	

*1: Os testes realizados com os indicadores Chemdye® Splat CDWA nas lavadoras ultrassônicas foram executados utilizando o suporte desenhado para esse fim, o Chemdye® Splat CDWAH-U, o qual permite segurar o indicador numa locação determinada dentro do banho ultrassônico, sem apresentar um desafio ao processo de lavagem.
*2: Detergente enzimático, testado na concentração padrão de 0.5% V/V.
*3: Detergente alcalino, testado na concentração padrão de 0.2% V/V.
*4: Os produtos não foram testados com detergente enzimático no intervalo entre 50-70 °C, porque a maioria de detergentes enzimáticos poderiam não funcionar eficientemente nesse intervalo de temperatura.

NOTA: É recomendável testar os dois tipos de indicadores Chemdye® Splat CDWA com o material a lavar, a fim de selecionar o indicador apropriado ao desempenho da lavadora. É aconselhável iniciar o processo de validação do controle de lavagem com o produto Chemdye® Splat CDWA4, o mais rigoroso. O indicador que é lavado completamente durante o programa de lavado deve ser usado para monitoramento de rotina.
Note-se que a escolha do indicador também vai depender da dureza da sujidade aderida ao material á ser lavado. Por conseguinte, o indicador Chemdye® Splat CDWA selecionado para monitorização de rotina duma lavadora em particular, pode ser trocado de acordo com a dureza da sujeira sobre a carga.
Uma vez que o indicador Chemdye® Splat CDWA apropriado para as necessidades de lavado tenha sido selecionado, recomendamos colocar vários indicadores idênticos em diferentes posições da máquina de lavar, para monitorar o desempenho de todas as áreas da lavadora durante um único ciclo de lavagem.

Características
Os indicadores Chemdye® Splat CDWA têm um espaço para o registro de informação e são colocados dentro dum suporte especial (suporte Chemdye® Splat CDWAH ou Chemdye® Splat CDWAH-U, ver figura) que pode ser fixo numa bandeja. O desenho do suporte fornece um desafio realista da limpeza profunda das áreas mais inacessíveis ao processo de lavagem/desinfecção. Quando o Chemdye® Splat CDWA é colocado no suporte Chemdye® Splat CDWAH, a metade do teste de sujeira permanece escondido (ÁREA COBERTA na figura), simulando assim a articulação dum instrumento cirúrgico, sendo atingido indiretamente pelo fluxo de água. A outra metade do teste de sujeira é coberta por uma rede quadriculada (ÁREA DE CESTA na figura), representando assim uma dificuldade para o acesso da água, simulando superfícies cobertas ou bloqueadas.
Os indicadores Chemdye® Splat CDWA fornecem características de limpeza constantes em comparação com o uso de testes baseados somente em amostras naturais cujas propriedades de adesão e polaridade podem mudar durante o período de armazenamento.
O sistema Chemdye® Splat CDWA apresenta também uma alta confiança e alta confiabilidade para revelar deficiências no processo de limpeza.

Instruções de uso
1.Selecionar o indicador Chemdye® Splat CDWA dependendo da dificuldade desejada.
2.Colocar o indicador no suporte Chemdye® Splat CDWAH ou Chemdye® Splat CDWAH-U.
3.Colocar o sistema na bandeja com o material para lavar.
4.Uma vez que o ciclo de limpeza acabar, remover o indicador.
5.Analisar os indicadores Chemdye® Splat CDWA com a tabela de referência e registrar os resultados. Se o resultado é desfavorável, executar as ações corretivas adequadas e repetir o processo de lavado.

Usar pelo menos um indicador Chemdye® Splat CDWA para cada ciclo de lavagem.

NOTA: Para o modelo de suporte em que o teste de sujeira é completamente coberto por uma rede quadriculada, o efeito do processo de lavado/desinfecção é homogêneo, em oposição à concepção do suporte mais recente com rede apenas na metade superior, o que permite apreciar dois efeitos diferentes. Portanto, se o suporte de rede completa é usado, deve notar-se que os resultados mostrados na tabela de referência para a metade superior serão iguais na metade inferior.

Observações
As especificações técnicas descritas na norma ISO/TS 15883-5:2005 descrevem diferentes tipos de padrões de testes de sujeira com diferentes propriedades de dureza para a limpeza, mas não é feita a recomendação sobre qual o tipo de teste deve ser usado. Atualmente, nenhum dos testes é sugerido como um padrão ou como referência porque nenhum método foi definido para comparar as propriedades dos materiais utilizados nestes testes. Por este motivo, Terragene® fornece dois indicadores de lavagem com diferentes níveis de resposta e aderência.

Precauções
Não reutilizar os indicadores Chemdye® Splat CDWA. Não tocar com as mãos o teste de sujeira do indicador.

Armazenamento
Os indicadores Chemdye® Splat CDWA devem ser armazenados a 10-30 °C, protegidos da luz, Umidade Relativa 30-80%, dentro da sua embalagem original.
NOTA: Se permanecem traços da tinta indicadora de lavagem após o processo de lavado, não armazenar o indicador à luz direta, pois isso pode estragar a sua coloração.

Indicatori di lavaggio

Per le prove di efficacia di lavaggio

IT

Il controllo dei processi di pulizia e il lavaggio di strumenti e materiale medico è molto importante perché questo risultato influenza il successo dei successivi processi di disinfezione e/o sterilizzazione. Il controllo della pulizia è essenziale particolarmente in vasche automatiche. I parametri di processo su questi apparecchi possono essere ben controllati, ma il risultato finale della pulizia dipende in gran parte di fattori incontrollati. L'efficacia di lavaggio è influenzata dal detersivo, la temperatura dell'acqua, il tempo e la penetrazione di lavaggio. Un buon risultato di pulizia si ottiene grazie a la combinazione appropriata di queste variabili.
Le stesse considerazioni valgono per i processi di lavaggio nelle lavatrici.

Descrizione del prodotto
Gli indicatori Chemdye® Splat CDWA4 consistono in un supporto di 70 x 30 mm stabile a la temperatura, con una miscela di componenti naturali colorati specialmente combinati (proteine, carboidrati, acidi grassi e coloranti). In tutti i casi, la macchia dell'indicatore non è tossica, si dissolve con la maggior parte del detergente è trascinata con il fluido di lavaggio. La formulazione di pulizia degli indicatori Chemdye® Splat CDWA permette di rilevare tutti i fattori che influenzano il risultato del processo di lavaggio. Gli indicatori Chemdye® Splat CDWA possono essere utilizzati per il controllo del processo di pulizia di routine e permettono di monitorare l'efficacia di lavatrici anche le lavatrici ad ultrasuoni con diverse configurazioni di lavaggio automatico.
Il sistema di pulizia Chemdye® Splat CDWA permette la selezione di due diversi livelli di pulizia con differenti caratteristiche di adesione, che presentano diversi livelli di sfida per testare l'efficienza di pulizia. La efficienza degli indicatori è convalidata dal confronto con i campioni di terreno dettagliati negli annessi della norma ISO/TS 15883-5:2005.

Classificazione degli indicatori

Codigo	Colore del campione	Livello di sfida	Uso raccomandato nel lavaggio termo-disinfezione	Uso raccomandato nel lavaggio ultrasuoni (35-40 kHz) (*1)	
CDWA3	Ble	Alto	Temperatura > 40 °C Durata del ciclo > 3 min.	Temp. 30-50 °C	Enz (*2) 0.5% ≥ 10 min. Alk (*3) 0.2% ≥ 5 min.
				Temp. 50-70 °C (*4)	Alk 0.2% ≥ 3 min.
CDWA4	Fucsia	Molto alto	Temperatura > 50 °C Durata del ciclo > 5 min.	Temp. 30-50 °C	Enz 0.5% ≥ 20 min. Alk 0.2% ≥ 10 min.
				Temp. 50-70 °C	Alk 0.2% ≥ 7 min.

*1: I test effettuati con gli indicatori Chemdye® Splat CDWA nelle lavatrici ad ultrasuoni sono eseguito utilizzando il supporto progettato per questo scopo, Chemdye® Splat CDWAH-U, che garantisce il indicatore in una determinata posizione all'interno del bagno a ultrasuoni, senza rappresentare una sfida ai processi di lavaggio.
*2: Detergente enzimatico, testato a una concentrazione tipica di 0,5% V/V.
*3: detergente alcalino, testato a una concentrazione tipica di 0,2% V/V.
*4: nell'intervallo tra 50-70 °C i prodotti non sono testati con detergenti enzimatici, perché la maggior parte dei detergenti enzimatici potrebbe non funzionare in modo efficiente questo intervallo di temperatura.

NOTA: Si consiglia di testare i 2 tipi di indicatori Chemdye® Splat CDWA con lo strumento, al fine di selezionare l'indicatore appropriato per la vasca. Si consiglia di iniziare il controllo del processo di convalida con il prodotto di lavaggio più severo Chemdye® Splat CDWA4. L'indicatore cui si lavi completamente durante il programma di lavaggio deve essere utilizzato ormai per il monitoraggio di routine.
Notare che la scelta dell'indicatore dipenderà anche della durezza del terreno aderito all'oggetto da lavare. Pertanto, l'indicatore Chemdye® Splat CDWA selezionato per il monitoraggio di routine di una macchina di lavaggio in particolare, può essere modificato in base alla durezza del terreno da lavare.
Dopo aver selezionato l'indicatore di lavaggio appropriato, si consiglia di collocare diversi indicatori identici in diverse posizioni della vasca, in modo da monitorare le prestazioni di tutte le aree della macchina durante un singolo lavaggio.

Caratteristiche
Gli indicatori Chemdye® Splat CDWA hanno uno spazio per la registrazione di informazioni e possono essere collocati su un supporto speciale (supporto Chemdye® Splat CDWAH o Chemdye® Splat CDWAH-U, vedi figura) che può essere impostato su una vaschetta. La progettazione del supporto fornisce una sfida realistica di pulizia delle aree di difficile accesso per il processo di disinfezione e di lavaggio. Quando il Chemdye® Splat CDWA è posizionato sul supporto Chemdye® Splat CDWAH, la metà del campione di terreno è nascosto (area coperta in figura), simulando così la cerniera di uno strumento chirurgico, essendo ottenuta indirettamente dal flusso dell'acqua. L'altra metà del campione è coperto da una maglia (area canestro in figura), che rappresenta quindi un'area di difficoltà di acceso dell'acqua, simulando superfici ricoperte o bloccati.
Gli indicatori Chemdye® Splat CDWA forniscono caratteristiche di pulizia costanti rispetto all'uso basato su campioni naturali le cui proprietà di adesione e polarità possono cambiare durante i loro test di immagazzinamento.
Il sistema Chemdye® Splat CDWA ha anche grande sicurezza ed alta affidabilità per rivelare carenze nel processo di pulizia.

Istruzioni per l'uso
1.Selezionare l'indicatore Chemdye® Splat CDWA in base alla difficoltà desiderata.
2.Mettere l'indicatori sul supporto Chemdye® Splat CDWAH o Chemdye® Splat CDWAH-U.
3.Posizionare il sistema sulla vaschetta accanto al materiale.
4.Dopo aver completato il ciclo di lavaggio, rimuovere l'indicatore.
5.Analizzare gli indicatori Chemdye® Splat CDWA con la tabella di riferimento e registrare i risultati. A fronte di un risultato sfavorevole, eseguire azioni correttive e ripetere il processo di lavaggio.

Utilizzare almeno un indicatore Chemdye® Splat CDWA per ogni ciclo di lavaggio.

NOTA: Per il modello di supporto in cui il campione di terreno è coperto da una rete, l'effetto del lavaggio-disinfezione è omogeneo, a differenza della nuova progetazzione con maglia solo nella metà superiore, che permette di vedere due effetti diversi. Pertanto, se viene utilizzato il supporto di maglia completa, si deve considerare che il risultato mostrato nella tabella di riferimento per la metà superiore della macchia di terreno si ripete nella metà inferiore.

Osservazioni
Nelle specifiche tecniche ISO/TS 15883-5:2005 diversi tipi di campioni di prova sono descritti, avendo diverse caratteristiche e durata contro la pulizia, ma non c è alcun tipo di raccomandazione sul campione a utilizzare. Attualmente, nessuno dei campioni è suggerito come riferimento o canesrd in quanto non è definito un metodo per confrontare le caratteristiche dei materiali utilizzati per tale prove. Pertanto, Terragene® offre 2 indicatori di lavaggio con diversi livelli di risposta e di aderenza.

Precauzioni
Non riutilizzare gli indicatori Chemdye® Splat CDWA. Non toccare con le mani il campione nell'indicatore.

Immagazzinamento
Gli indicatori Chemdye® Splat CDWA devono essere conservati a temperature comprese tra 10-30 °C, al riparo dalla luce, con l'umidità Relativa tra il 30-80 %. nella sua confezione originale.
NOTA: Se le tracce dell' inchiostro rimangono sull'indicatore dopo il processo di lavaggio, non immagazzinare l'indicatore utilizzato esposto alla luce diretta perché puo compromettere la sua colorazione.

Temizlik İndikatörleri

Temizlik performans testleri için

TR

Medikal cihaz ve malzemelerin temizlik ve yıkama kontrolü son derece önemlidir, çünkü dezenfeksiyon ve/veya sterilizasyon işleminin başarısı yıkama kontroluine bağlıdır. Temizlik kontrolü otomatik yıkama makinelerinde özellikle önemlidir; işlem parametreleri kontrol edilebilse de final sonuç büyük oranda kontrol edilemeyen faktörlere bağlıdır. Yıkama etkinliği deterjan, su sıcaklığı, zaman ve yıkama girginliğinden etkilenir. İyi bir temizlik sonucu bu değişkenlerin uygun kombinasyonu ile elde edilir.
Ultrasonik yıkama makinelerinde yıkama işlemleri için aynı hususlar geçerlidir.

Ürün tanımı
Chemdye® Splat CDWA indikatörleri özel olarak birleştirilmiş doğal renkli bileşimler (proteinler, karbonhidratlar, yağ asitleri ve boyar maddeler) karışımı içeren 70 x 30 mm ebadında stabil sıcaklık desteğinden oluşur. Tüm durumlarda indikatör boyar maddesi zehirsiz olup birçok temizleme maddesinde çözünerek yıkama akışkanı ile atılır. Chemdye® Splat CDWA temizleme indikatör formülü yıkama işleminin sonucunu etkileyen tüm faktörlerin belirlenmesine imkan tanır. Chemdye® Splat CDWA indikatörleri temizleme işlem rutin kontrolünde kullanılarak ultrasonik makinalar dahil otomatik yıkama makineleri veya farklı yıkama konfigrasyonların etkinliğini izlemeye yardımcı olur.
Chemdye® Splat CDWA temizleme sistemi farklı temizlik seviyelerimizi temizlik etkinliğini test etmek maksadıyla farklı zorlaştırma seviyeleri gösteren iki farklı yapışma özelliği ile sağlar. Indikatör etkinliği ISO/TS 15883-5:2005 standart eklerinde detaylı belirtilen test numunelerine karşı karşılaştırma ile valide edilir.

İndikatör Sınıflaması

Kod	Numune rengi	Zorluk seviyesi	Tavsiye edilen termodezenfeksiyon yıkama kullanımı	Tavsiye edilen ultrasonik yıkama kullanımı (35-40 kHz) (*1)	
CDWA3	Mavi	Yüksek	Sıcaklık > 40 °C Çevrim Süresi > 3 min.	Isı 30-50 °C	Enz (*2) 0.5% ≥ 10 dk. Alk (*3) 0.2% ≥ 5 dk.
				Isı 50-70 °C (*4)	Alk 0.2% ≥ 3 dk.
CDWA4	Fuşya	Çok Yüksek	Sıcaklık > 50 °C Çevrim Süresi > 5 min.	Isı 30-50 °C	Enz 0.5% ≥ 20 dk. Alk 0.2% ≥ 10 dk.
				Isı 50-70 °C	Alk 0.2% ≥ 7 dk.

*1: Ultrasonik yıkama makinelerinde Chemdye® Splat CDWA göstergeleri ile yapılan testler, bu amaç için tasarlanmış olan tutucu kullanılarak gerçekleştirilmiştir, Chemdye® Splat CDWAH-U, indikatörün ultrasonik banyo içindeki belirli bir lokasyonda sabitlenmesini sağlar. Aksi halde yıkama işlemlerine meydan okumayı temsil etmez.
*2: Enzimatik deterjan,% 0.5 V / V'lik bir standart konsantrasyonda test edilmiştir.
*3: Alkali deterjan,% 0.2 V / V'lik bir standart konsantrasyonda test edilmiştir.
*4: Ürünler enzimatik deterjanla 50-70 ºC arasında test edilmemiştir.Çoğu enzimatik deterjan, bu sıcaklık aralığında verimli çalışmayabilir.

NOT: Makine yıkama performansına uygun indikatörü seçmek için cihaz içinde 2 tip Chemdye® Splat CDWA indikatörün test edilmesi tavsiye olunur. Yıkama kontrol validasyon sürecinin en güçlü Chemdye® Splat CDWA4 ürünü ile başlatılması tavsiye edilir. Rutin izlemede, dezenfeksiyon programında tam yıkamayı gösteren indikatör kullanılmalıdır.
İndikatör seçiminin temizlenecek nesnedeki kirin yapışma kuvveti de ayrıca düşünülmelidir. Dolayısıyla, belirli bir yıkama makinesi rutin takibinde yüksdeki kirin sertliğine göre uygun Chemdye® Splat CDWA indikatörü seçilmelidir.
Uygun Chemdye® Splat CDWA indikatörü seçimi yapıldıktan sonra birkaç indikatörü yıkama makinesinin farklı yerlerine yerleştirilmesi tavsiye edilir. Bu şeklide makinenin her yerindeki performans ölçülmüş olur.

Özellikler
Chemdye® Splat CDWA indikatörleri bir ızgara üzerine sabitlenebilen özel bir tutaca (Chemdye® Splat CDWAH veya Chemdye® Splat CDWAH-U resme bakınız) yerleştirilir ve bilgi kaydı için bir boşluğa sahiptir. Tutaç tasarımı yıkama dezenfeksiyon işlemine karşı ulaşılması zor alanlarda bütünüyle temizlime için gerçekçi bir zorlaştırma sunar. Chemdye® Splat CDWA Chemdye® Splat CDWAH tutacına yerleştirildiğinde test kirinin yarısı gizlenmiş olur (resimdeki KAPLANMIŞ ALAN), bu şekilde su akışı dolayılı olarak yüzeye çarparak bir cerrahi aletin bağlantı noktaası simule edilir. Test kirinin diğer yarısı ızgara tarafından kaplanmıştır (resimde SEPET BÖLGESI), bu şekilde gölgede veya karanlıkta kalmış yüzeyler taklit edilerek kendisine ulaşan su akımına karşı zorlaştırma sağlar. Chemdye® Splat CDWA indikatörleri doğal nunune tabanlı düzeneklere kıyasla sabit yıkama karakteristiği sağlar, keza bu tür düzeneklerde yapışma ve depolama esnasında polarite özelliklerinde sorunlar görülebilmektedir.

Kullanım yönergeleri
1.Chemdye® Splat CDWA indikatörü istenen zorluk seviyesine göre seçiniz.
2.İndikatörü Chemdye® Splat CDWAH veya Chemdye® Splat CDWAH-U tutacına yerleştirin.
3.Sistemi ızgara üzerine yükle birlikte yerleştirin.
4.Yıkama döngüsü bittiğinde indikatörü çıkarın.
5.Chemdye® Splat CDWA indikatörleri referans tablosu kullanarak analiz edin ve sonuçları kaydedin. İstenmeyen

Her yıkama döngüsü için bir adet Chemdye® Splat CDWA indikatörü kullanın.

NOT: Test kirinin ızgara tarafından tamamıyla kaplandığı tutaç modelinde yıkama/dezenfeksiyon işlemi tutacın sadece üst yarısının kapalı olduğu en son tutaç tasarımının aksine homojendir, ve iki farklı etkinin değerlendirilmesine imkan tanır. Dolayısıyla, tutacın bütün ızgarası kullanılırsa test kirinin üst yarısı için referans tablosunda gösterilen sonuçların test kirinin alt yarısı için tekrarlanması gerekecektir.

Gözlemler
ISO/TS 15883-5:2005(E) standardında açıklanan teknik özellikler yıkamaya karşı farklı özellikler ve sertliğe sahip farklı test örneklerini tarfı eder, ancak hangi numune türünün kullanılması gerektiğine dair bir tavsiyede bulunmaz. Halihazırda, numunelerden hiçbiri referans veya standart olarak belirlenmemiştir çünkü bu testlerde kullanılan malzemelerin özelliklerini karşılaştıracak bir metot tanımı yapılmamıştır. Bu nedenden dolayı Terragene® yanıt ve yapışma seviyesi farklı iki yıkama indikatörü sağlamaktadır.

Önlemler
Chemdye® Splat CDWA indikatörleri tekrar kullanmayınız. İndikatör mürekkebine el ile dokunmayınız.

Depolama
Karanlık bir yerde ve 10-30 °C sıcaklık ve % 30-80 Arası Bağıl nemde depolayın.
NOT: Yıkama işlemi sonrası indikatör renginde izler kalırsa bu indikatörü doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın aksi takdirde renklenme artacaktır.

Reinigungsindikatoren

Für Wirksamkeitsprüfung der Reinigung

DE

Die Überwachung der Reinigungs- und Waschprozesse von medizinischen Instrumenten und Materialien ist sehr wichtig, weil dieses Ergebnis den Erfolg der nachfolgenden Prozesse der Desinfektion und / oder Sterilisation beeinflusst. Die Kontrolle der Reinigung ist wichtig, vor allem in automatischen Reinigungsgerät. Die Prozessparameter auf diesen Maschinen gut gesteuert werden kann, aber das Endergebnisse der Reinigung hängt sehr stark von unkontrollierten Faktoren. Die Reinungswirkung wird durch die Reinigungsmittel, die Wassertemperatur, die Zeit und die Durchdringung von Reinigung beeinflusst. Ein gutes Reinigungsergebnis wird durch die geeignete Kombination dieser Variablen erreicht werden.
Dieselbe Überlegungen gelten für Waschprozesse in Ultraschallreinigungsgerät.

Produktbeschreibung
Die Indikatoren Chemdye® Splat CDWA bestehen aus einer 70 x 30 mm temperaturstabilen Träger, der eine Mischung aus speziell kombinierten naturfarbenen Komponenten (Proteine, Kohlenhydrate, Fettsäuren und Farbstoffe) enthält. In allen Fällen ist der Punkt des Indikators nicht toxisch und der löst sich mit dem meisten Reinigungsmittel auf und wird mit der Waschflüssigkeit entfernt. Die Formulierung von Chemdye® Splat CDWA Reinigung Indikatoren ermöglicht die Erkennung aller Faktoren, die das Ergebnis des Reinigungsprozesses beeinflussen. Die Chemdye® Splat CDWA Indikatoren können zur Routinekontrolle von Reinigungsprozessen verwendet werden und ermöglichen die Überwachung der Reinigungswirkung bei automatischen Maschinen, einschließlich Ultraschallreinigungsgeräte, mit unterschiedlichen Reinigungskonfigurationen.
Das Chemdye® Splat CDWA Reinigungssystem bietet die Auswahl von zwei verschiedene Niveaus der Reinigung mit unterschiedlichen Hafteigenschaften, so dass unterschiedliche Aufforderungsniveaus die Reinigungswirkung testen können. Die Indikatoreneffizienz wird durch Vergleich mit den Testverschmutzung validiert, die in den Anhängen der ISO / TS 15883-5:2005 Standard beschrieben sind.

Klassifizierung der Indikatoren

Code	Farbprobe	Herausforderung -Ebene	Empfohlener Gebrauch in der thermischen Desinfektionswäsche	Empfohlener Gebrauch in der thermischen Desinfektionswäsche (35-40 kHz) (*1)	
CDWA3	Blau	Hohe	Temperatur > 40 °C Zykluszeit > 3 minute	Temp. 30-50 °C	Enz (*2) 0.5% ≥ 10 minute Alk (*3) 0.2% ≥ 5 minute
				Temp. 50-70 °C (*4)	Alk 0.2% ≥ 3 minute
CDWA4	Fuchsie	Sehr hohe	Temperatur > 50 °C Zykluszeit > 5 minute	Temp. 30-50 °C	Enz 0.5% ≥ 20 minute Alk 0.2% ≥ 10 minute
				Temp. 50-70 °C	Alk 0.2% ≥ 7 minute

*1: Die Tests, die mit den Chemdye® Splat CDWA Indikatoren in Ultraschallwaschgeräte durchgeführt wurden, waren hergestellt mit dem dafür entwerfende Halterung, Chemdye® Splat CDWAH-U, die die Indikatoren an einer bestimmten Stelle innerhalb des Ultraschallbades befestigen ermöglicht, ohne eine Herausforderung darzustellen zu den Waschprozessen.
*2: Enzymatisches Reinigungsmittel, getestet bei einer typischen Konzentration von 0,5% V / V.
*3: Alkalisches Reinigungsmittel, getestet bei einer typischen Konzentration von 0,2% V / V
*4: Im Bereich zwischen 50-70 °C werden die Produkte mit enzymatischen Reinigungsmittel nicht getestet, weil die meisten enzymatischen Reinigungsmittel bei dieser Temperaturbereich nicht funktionieren können.

HINWEIS: Es wird empfohlen, die 2 Arten von Chemdye® Splat CDWA Indikatoren zusammen mit dem Instrumente zu testen, um den entsprechenden Indikatoren für die Performance der Reinigungsgerät auszuwählen. Es ist ratsam, die Validierungsprozess der Überwachung mit dem strensten Produkt Chemdye® Splat CDWA4 zu anfangen. Der Indikator, der während des Reinigungsprogramm vollständig gewaschen wurde, muss fortan für Routineüberwachung verwendet werden.
Es sollte beachtet werden, dass die Wahl des Indikators auch von der Härte des Schmutzes an dem Objek abhängt. Daher könnte der ausgewählte Chemdye® Splat CDWA Indikator für die Routineüberwachung einer bestimmten Reinungsgerät gemäß die Härte der Schmutzladung verändert werden.
Sobald der geeignete Chemdye® Splat CDWA Indikator für die Reinigungsanforderungen ausgewählt wurde, empfehlt es mehrere identische Indikatoren in verschiedenen Positionen des Reinungsgerät zu platzieren, um die Leistung aller Maschinenbereiche während eine einzelnen Reinigung zu überwachen.

Eigenschaften
Die Chemdye® Splat CDWA Indikatoren haben einen Raum für die Aufzeichnung von Informationen und sind in einem speziellen Halterung platziert (Chemdye® Splat CDWAH Halterung oder Chemdye® Splat CDWAH-U, siehe Abbildung), die auf einem Tablett festgelegt werden kann.
Das Halterungsdesign bietet eine realistische Herausforderung von gründliche Reinigung an schwer zu erreichenden Bereichen der Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.
Wenn Chemdye® Splat CDWA innerhalb des Chemdye® Splat CDWAH Halterung angeordnet ist, die Hälfte der Testverschmutzung wird verdeckt (verdeckte ZONE in der Figur), so dass es simuliert das Scharnier des chirurgischen Instruments, die durch die indirekt Wasserströhm schlägt ist.
Die andere Hälfte der Testverschmutzung ist durch ein Gitter (Korb ZONE in die Abbildung) abgedeckt, wodurch Schwierigkeit für das Wassereintritt darstellt, was abgedeckte oder blockierte Oberflächen simuliert.
Die Chemdye® Splat CDWA Indikatoren liefern konstante Reinigungseigenschaften im Vergleich zu den Verwendung von Proben natürlichen basierender, denen Eigenschaften von Haftung und Polarität kann während ihrer Lagerung verändern.
Das Chemdye® Splat CDWA System bietet hohe Konfidenzniveau und hohe Zuverlässigkeit, um Defekte im Reinigungsprozess zu zeigen.

Gebrauchsanweisung
1.Wählen Sie den Chemdye® Splat CDWA-Indikator entsprechend der gewünschten Schwierigkeit.
2.Legen Sie die Indikator auf den Chemdye® Splat CDWAH oder Chemdye® Splat CDWAH-U Halterung.
3.Legen Sie das System zusammen mit dem Material auf das Tablett.
4.Sobald der Reinigungszyklus vorbei ist, herausnehmen Sie die Indikator.
5.Analysieren Sie Chemdye® Splat CDWA Indikatoren mit der Referenztabelle und aufzeichnen Sie die Ergebnisse. Wenn Sie ein ungünstige Ergebnisse erzielen, führen Sie die entsprechenden Korrekturmaßnahmen durch und wiederholen Sie den Reinigungsprozess.
Verwenden Sie für jeden Reinigungszyklus mindestens einen Chemdye® Splat CDWA-Indikator.

HINWEIS: Für das Halterungsmodell, bei dem die Testverschmutzung vollständig von einem Netz bedeckt ist, ist die Wirkung des Reinigungs- / Desinfektionsprozess homogen, im Gegensatz zum neuesten Halterungsdesign mit Mesh nur in der oberen Hälfte, was es ermöglicht, zwei verschiedene Effekte zu schätzen. Deshalb, wenn der volle Maschenhalterung verwendet wird, muss beachtet werden, dass das Ergebnis in der Referenztabelle gezeigt für die obere Hälfte der Schmutzfleck in der unteren Hälfte wiederholt.

Bemerkungen
Die Technische Spezifikationen, die in den ISO/TS 15883-5: 2005 Standard beschrieben sind, beschreiben verschiedene Arten von Prüfmustern mit unterschiedlichen Eigenschaften und Härte gegenüber der Reinigung, aber es wird keine Empfehlung darüber abgegeben, welcher Mustertyp verwendet werden soll. Derzeit wird keine der Proben als Referenz oder Standard vorgeschlagen, weil kein Methode definiert wurde, um die Eigenschaften der in diesen Tests verwendeten Materialien zu vergleichen. Deshalb bietet Terragene® zwei Reinigungsindikatoren mit verschiedenen Ebenen der Ansprech und die Haftung.

Vorsichtsmaßnahmen
Verwenden Sie Chemdye® Splat CDWA-Indikatoren nicht wieder. Berühren Sie die Probe im Indikator nicht mit den Händen.

Lagerung
Lagern Sie Chemdye® Splat CDWA in einer dunklen Umgebung, 30-80 % Relative Luftfeuchtigkeit bei 10-30 °C.
HINWEIS: Wenn Spuren von Reinigungsindikatortinte auf dem Indikatoren nach dem Reinigungsprozess verbleiben, lagern Sie den verarbeitete Indikator nicht unter direktem Licht, da dies seine Färbung beeinträchtigen können.

Indicateurs de Lavage

Pour des tests d'efficacité de lavage

FR

Le contrôle des procédés de nettoyage et lavage des instruments et du matériel médical est très important, car ce résultat influe sur la réussite des processus ulténeurs de désinfection et/ou stérilisation. Le contrôle de nettoyage est essentiel en particulier dans les laveurs automatiques. Les paramètres du processus dans ces machines peuvent être bien contrôlés, mais le résultat final de nettoyage dépend des facteurs non contrôlés en grande partie. L'efficacité du lavage est influencé par le détergent, la température de l'eau, le temps et la pénétration de lavage. Grâce à la combinaison appropriée de ces variables, un bon résultat de nettoyage peut être obtenu.
Les mêmes considérations s'appliquent aux processus de lavage dans les machines à laver.

Description du produit
Les indicateurs Chemdye® Splat CDWA se composent d'un support 70 x 30 mm, estable à la température avec un mélange de composants naturels colorés spécialement combinés (protéines, glucides, acides gras et des colorants). Dans tous les cas, la place de l'indicateur n'est pas toxique, il se dissout plus avec la plupart de l'agent de nettoyage et il est entraîné avec le liquide de lavage. La formulation de nettoyage des indicateurs Chemdye® Splat CDWA permet de détecter tous les facteurs qui influent le résultat du processus de lavage. Les indicateurs Chemdye® Splat CDWA peuvent être utilisés pour le contrôle des processus de nettoyage de routine et permettent de contrôler l'efficacité des machines à laver comprennant les machines à ultrasons avec des différentes configurations de lavage automatique.
Le système de nettoyage Chemdye® Splat CDWA permet la sélection de deux niveaux différents de nettoyage avec des différentes caractéristiques d'adhérence, en présentant différents niveaux de difficulté pour tester l'efficacité de nettoyage. L'efficacité des indicateurs est validée en les comparant avec des échantillons de saleté détaillés dans les annexes de la norme ISO/TS 15883-5:2005.

Classification des indicateurs

Code	Couleur de l'échantillon	Niveau de défi	Utilisation recommandée dans le lavage à désinfection thermique	Recommended use in ultrasonic washing (35-40 kHz) (*1)	
CDWA3	Bleu	Haut	Température > 40 °C Durée du cycle > 3 min.	Temp. 30-50 °C	Enz (*2) 0.5% ≥ 10 min. Alk (*3) 0.2% ≥ 5 min.
				Temp. 50-70 °C (*4)	Alk 0.2% ≥ 3 min.
CDWA4	Fuchsia	Très haut	Température > 50 °C Durée du cycle > 5 min.	Temp. 30-50 °C	Enz 0.5% ≥ 20 min. Alk 0.2% ≥ 10 min.
				Temp. 50-70 °C	Alk 0.2% ≥ 7 min.

*1: Les tests réalisés avec les indicateurs Chemdye® Splat CDWA dans les laveurs à ultrasons sont réalisés à l'aide du support prévu à cet effet, Chemdye® Splat CDWAH-U, qui assure l'emplacement correct de l'indicateur dans le bain à ultrasons, sans représenter un défi aux processus de lavage.
*2: Détergent enzymatique, testé à une concentration typique de 0,5% V / V
*3: Détergent alcalin, testé à une concentration typique de 0,2% V/V
*4: Dans la gamme entre 50-70 °C les produits ne sont pas testés avec un détergent enzymatique, parce que la plupart des détergents enzymatiques peuvent ne pas fonctionner efficacement dans cette gamme de température.

NOTE: On recommande de tester les 2 types d'indicateurs Chemdye® Splat CDWA avec l'instrument, afin de sélectionner l'indicateur approprié pour la machine à laver. Il est conseille de lancer le contrôle du processus de validation de lavage avec le produit le plus strict, Chemdye® Splat CDWA4. L'indicateur qui se lave complètement pendant le programme de lavage doit être désormais utilisé pour le contrôle de routine.
Notez que le choix de l'indicateur dépendra aussi de la dureté de la saleté adhérant à l'objet à laver. Par conséquent, l'indicateur Chemdye® Splat CDWA sélectionné pour la surveillance de routine d'une machine à laver en particulier, peut être modifié en fonction de la dureté de la saleté de la charge.
Après avoir sélectionné l'indicateur Chemdye® Splat CDWA approprié, on recommande de placer plusieurs indicateurs identiques dans différentes positions de la machine à laver, de manière de surveiller les performances de toutes les zones de la machine pendant un seul lavage.

Caractéristiques
Les indicateurs Chemdye® Splat CDWA ont un espace d'enregistrement d'informations, lesquels peuvent être placés sur un support spécial (support Chemdye® Splat CDWAH ou Chemdye® Splat CDWAH-U, voir la figure) qui peut être réglé sur un plateau. Le support Chemdye® Splat CDWAH fournit un défi réaliste de nettoyage des zones d'accès difficile au processus de désinfection et lavage. Lorsque le Chemdye® Splat CDWA est placé sur le support Chemdye® Splat CDWAH, la moitié de l'échantillon de saleté est caché (zone couverte, voir la figure), simulant ainsi l'articulation d'un instrument chirurgical, étant réalisée indirectement par l'écoulement de l'eau. L'autre moitié de l'échantillon est recouvert d'une maille (zone de corbeille, voir la figure), ce qui représente une difficulté à l'accès à l'eau, simulant des surfaces couvertes ou bloquées.
Les indicateurs Chemdye® Splat CDWA fournissent des caractéristiques de nettoyage constant par rapport à l'utilisation à partir d'échantillons naturels dont les propriétés d'adhérence et de polarité peuvent changer au cours de leurs essais de stockage.
Le système Chemdye® Splat CDWA a aussi une grande confiance et une grande fiabilité pour révéler des faiblesses dans le processus de nettoyage.

Mode d'emploi
1.Sélectionner l'indicateur Chemdye® Splat CDWA selon la difficulté souhaitée.
2.Mettre l'indicateur dans le support Chemdye® Splat CDWAH ou Chemdye® Splat CDWAH-U.
3.Placez le système dans le plateau avec le matériel.
4.Après avoir terminé le cycle de lavage, retirez l'indicateur.
5.Analyser les indicateurs Chemdye® Splat CDWA avec la table de référence et enregistrer les résultats. Face à un résultat défavorable, effectuer des actions correctives et répétez le processus de lavage.
Utiliser au moins un indicateur Chemdye® Splat CDWA par cycle de lavage.

NOTE: Pour le modèle de support dans lequel l'échantillon de saleté complete est couverte par un maillage, l'effet du lavage-désinfection est homogène, contrairement au nouveau design avec le maillage la moitié supérieure, ce qui permet de voir deux effets différents. Par conséquent, si le support maillage complet est utilisé, il faut considérer que le résultat indiqué dans le tableau de référence pour la moitié supérieure de la saleté est répétée dans la moitié inférieure.

Remarques
Dans les spécifications techniques de la norme ISO/TS 15883-5:2005 des différents types d'échantillons d'essai sont décrits, lesquels ont des propriétés différentes et durabilité contre le nettoyage, mais il n'y a pas de recommandation sur l'échantillon à utiliser. De nos jours, aucun des échantillons est proposé comme norme de référence parce qu'il n'y a pas une méthode définie pour comparer les propriétés des matériaux utilisés dans tels tests. Par conséquent, Terragene® propose 2 indicateurs de lavage avec différents niveaux de réponse et d'adhésion.

Précautions
Ne pas réutiliser les indicateurs Chemdye® Splat CDWA. Ne touchez pas l'échantillon avec les mains.

Stockage
Les indicateurs Chemdye® Splat CDWA doivent être conservés à température comprise entre 10-30 °C, à l'abri de la lumière, Humidité Relative entre 30-80 %., dans son emballage d'origine.
NOTE: Si des traces de l'encre indicatrice de lavage restent sur l'indicateur après le processus de lavage, ne pas stocker l'indicateur utilisé exposé à la lumière directe car cela pourrait nuire à sa coloration.

清洗指示物

用于清洗效率测试

CH

监控医疗器械及医用材料的清洁及清洗过程非常重要，因为其结果会影响随后的消毒和灭菌过程的成功与否。清洁控制在自动清洗机使用中尤为重要。尽管可以很好地控制这些机器的工艺参数，但最终的清洁效果在很大程度上取决于那些不受控制的因素。清洗的效率可能受到清洗剂、水温、时间及水压的影响。良好的清洗效果，取决于这些因素的合理组合。
相同的考量也适用于超声波清洗机的清洗过程。

产品说明
Chemdye® Splat CDWA指示卡是含有染色的天然成分混合物（蛋白质，碳水化合物，脂肪酸及着色剂）附着在尺寸为70x30mm耐高温的载体。在任何情况下，指示卡上的油墨皆无毒，并能溶解在大部分清洁剂中。Chemdye® Splat CDWA清洁指示卡所具有的化学成分允许其依测所有影响洗涤过程结果的因素。Chemdye® Splat CDWA指示卡可用于例行清洁过程的控制，并可监控对包括超声波清洗机在内不同设置的自动清洗机的清洗效果。
Chemdye® Splat CDWA清洁系统允许选择具有不同附着特性的两种不同清洁等级，对清洁效率测试提出不同程度的挑战。指示卡的效率以15883-5：2005 ISO / TS标准附录中详细描述的污垢样本来进行比较和验证。

指示卡分类

编号	样本颜色	挑战等级	推荐使用于温热消洗消毒机.	推荐使用于超声波清洗机（35/40kHz）(*1).		
CDWA3	蓝色	高	温度>40 °C 循环时间>3分钟	温度30-50 °C	Enz(*2) 0.5% ≥ 10分钟。 Alk (*3) 0.2% ≥ 5 分钟。	
				温度50-70 °C (*4)	Alk (*3) 0.2% ≥ 3分钟。	
CDWA4	紫红色	很高	温度>50 °C 循环时间>3分钟）5 min.	温度30-50 °C	Enz(*2) 0.5% ≥ 20分钟。 Alk (*3) 0.2% ≥ 10分钟。	
				温度50-70 °C	Alk (*3) 0.2% ≥ 7分钟。	

*1为了能在超声波清洗机内使用Chemdye® Splat CDWA指示卡专门设计了固定器，Chemdye® Splat CDWAH-U，其允许确保指示卡固定在超声波清洗机内的特定位置，而不会对洗涤过程产生影响。
*2 在典型0.5% V/V浓度下测试的含酶洗涤剂。
*3 在0.2% V/V浓度下测试的碱性洗涤剂。
*4在50-70 °C范围内请不要使用含酶洗涤剂，因为大多数酶洗涤剂可能无法在此温度范围内有效地工作。

注释
建议使用两种不同清洁等级的Chemdye® Splat CDWA指示卡连同被清洗物放置于清洗机清洗，以便选择最适合该机器洗涤性能的指示卡。建议用最严格的产品Chemdye® Splat CDWA4开始洗涤控制的验证过程。在这个过程中完全洗涤的指示卡应该被采用于此后例行清洗程序的监测上。
必须强调的是，指示卡的选择也取决于待洗物上附着的污垢的难洗程度。因此，针对某特定洗涤机的例行清洁过程监控所选定的Chemdye® Splat CDWA指示卡，可能依照待洗物上污垢的难洗程度来变更。
一旦依照洗涤需要选定合适的Chemdye® Splat CDWA指示卡，建议在清洗机内不同位置放置多个相同等级的指示卡，以便在清洗的过程中监测清洗机内所有区域运行功能

产品特点
Chemdye® Splat CDWA指示卡表面留有记录信息的空间，将其放置于一个可以固定在托盘上的固定器（Chemdye® Splat CDWAH固定器，见图）。固定器的设计是针对清洗消毒过程中对于那些难以覆盖的区域的深层次清洗要求提出的一个现实挑战。当将Chemdye® Splat CDWA放入固定器中，一半的污垢样本会被遮盖（遮盖区域，见图），用来模拟无法或难以触及的医疗器械关节连接处。另一半样本则会被网格覆盖（网格区域，见图）以模拟被遮盖或者阻隔的器械表面。
Chemdye® Splat CDWA指示卡与效率测试中使用的天然样品比较起来，天然样品的粘附性和化学极性可能在其储存期间改变，Chemdye® Splat CDWA指示卡则拥有持续稳定的特性。
Chemdye® Splat CDWA系统