



Rev. 24 / 03.2024



Cleaning Performance Test

Chemdy® Splat CDWAH Holder



- (A) BASKET ZONE:** Water pressure, spray system performance, location and other mechanical functions.
- (B) COVERED ZONE:** Detergent chemistry and concentration, water quality, temperature, cycle duration, etc.



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).*

ATTENTION: *Do not write on the indicator before scanning.*

Chemdy® Splat CDWAH-U Holder



Only for ultrasonic cleaning performance test.

NOTE: 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 recolor as shown in the actual indicators. Images are reproduced for illustration purposes only, and do not necessarily match the article described in every detail.

Results reference guide in Washer-Disinfectors (✓OK / X FAIL)									
BASKET ZONE influence results					COVERED ZONE influence results				
Visual results	Location inside washer	Water pressure	Mechanical functions (detergent injection arms, etc.)	Temperature	Exposure time	Detergent (type, dose)	Water quality		
Processed and correct	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		
	✓	✓	✓	X	X	X	X		
	✓	✓	✓	XX	XX	XX	XX		
	✓	✓	✓	XXX	XXX	XXX	XXX		
	X	X	X	XXX	XXX	XXX	XXX		
	X	X	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX		
Unprocessed	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX		

NOTE: This reference table corresponds to results when using Chemdy® Splat CDWA4 in Washer-Disinfectors 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 **X**, the higher the influence of that variable on the failure of the cycle. Same results could be obtained when using Chemdy® Splat CDWA3 under the user's specific conditions.

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.

Results reference guide for Ultrasonic Washers		
Grade	% Ink residues	Visual results
0	0 %	Processed and correct
1	0 - 20 %	
2	20 - 40 %	
3	40 - 60 %	
4	60 - 80 %	
5	80 - 100 %	

Product description
Chemdy® 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. Chemdy® Splat CDWA cleaning indicators formula allows detection of all the factors that affect the outcome of the washing process. Chemdy® Splat CDWA indicators can be used for routine control of cleaning processes and allow monitoring of washing effectiveness in different washing machines including ultrasonic washing machines with different washing configurations.

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.



EN Cleaning Indicators
For cleaning performance tests

EN

EN

Indicators Classification

Code	Sample color	Challenge level	Recommended use in thermodesinfectors washing	Recommended use in ultrasonic washing (35-40 kHz) (*)
CDWA3	Blue	High	Temperatura > 40 °C Cicle duration > 3 min.	Temp. 30-50 °C Enz (%) 0.5% ≥ 10 min. Alk (%) 0.2% ≥ 5 min. Temp. 50-70 °C (*) Alk 0.2% ≥ 3 min.
CDWA4	Fuchsia	Very high	Temperatura > 50 °C Cicle duration > 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: The tests carried out with Chemdy® Splat CDWA indicators in ultrasonic washing machines were performed using the holder designed for this purpose, Chemdy® 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 °C, because most enzymatic detergents may not work efficiently at this temperature range.

NOTE: It is recommendable to test the 2 types of Chemdy® 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 Chemdy® Splat CDWA4 product. The difficult access to the washes, or 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 Chemdy® 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 Chemdy® Splat CDWA indicator appropriate for the washing requirements has been selected, we recommend placing several identical indicators at different locations in the washing machine, so that we can monitor the performance of all areas of the machine during the washing process.

Characteristics
Chemdy® Splat CDWA indicators have a space for recording information and are placed within a special holder (Chemdy® Splat CDWAH or Chemdy® 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 Chemdy® Splat CDWA is placed within the Chemdy® 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.

Chemdy® 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 Chemdy® Splat CDWA system provides high confidence and high reliability to reveal defects in the cleaning process.

Instructions for use

1. Choose the Chemdy® Splat CDWA indicator according to the desired homogeneity of the cleaning process.
2. Place the indicator on the Chemdy® Splat CDWAH or Chemdy® Splat CDWAH-U holder.
3. Place the system on the tray along with the material. The Splat system can also be used within an empty washer (without material).
4. Once the cleaning cycle is over, remove the indicator.
5. Analyze Chemdy® 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 Chemdy® 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 test holder design in which only the top half 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.

NOTE: If any serious incident occurs in relation to the device, it should be reported to Terragene S.A. and the competent authority of the State in which the user is established.

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 Chemdy® Splat CDWA indicators. Do not touch the indicator ink with your hands.

Storage

Chemdy® 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.

ES Indicadores de lavado

Para pruebas de eficacia de lavado

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 de muchos 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 Chemdy® 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 Chemdy® Splat CDWA permite detectar todos los factores que afectan al resultado del proceso de lavado. Los indicadores Chemdy® Splat CDWA pueden ser utilizados para el control rutinario de procesos de limpieza y permiten monitorizar la efectividad del lavado en máquinas automáticas incluidas máquinas lavadoras por ultrasonido con diferentes configuraciones de lavado. El sistema de limpieza Chemdy® Splat CDWA permite la selección de dos niveles diferentes de limpieza con distintas características de adhesión, presentando diferentes niveles de desafío para probar la eficacia de la limpieza. La eficiencia de los indicadores se valida mediante la comparación de 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) (*)
CDWA3	Azul	Alto	Temperatura > 40 °C Duración del ciclo > 3 min.	Temp. 30-50 °C Enz (%) 0.5% ≥ 10 min. Alk (%) 0.2% ≥ 5 min. Temp. 50-70 °C (*) Alk 0.2% ≥ 3 min.
CDWA4	Fucsia	Muy alto	Temperatura > 50 °C Duración 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: Los ensayos realizados con los indicadores Chemdy® Splat CDWA en lavadoras ultrasónicas foram executados utilizando o suporte desenhado para esse fim, o Chemdy® Splat CDWAH-U, o qual permite segurar o indicador numa localização determinada dentro do banho ultrassônico, sem apresentar um desafio ao processo de lavagem.
- *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 Chemdy® Splat CDWA junto con la carga a preprocesar, 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 CDWA4. El indicador que se selecciona se aplica 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 Chemdy® 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 Chemdy® Splat CDWA adecuado a las necesidades del lavado, se aconseja colocar varios indicadores iguales en distintas posiciones de la máquina lavadora, de manera de monitorizar el funcionamiento de todas las zonas de la máquina durante un mismo lavado.

Características

Los indicadores Chemdy® Splat CDWA cuentan con un espacio para el registro de información y se colocan en un soporte especial (soporte Chemdy® Splat CDWAH o Chemdy® Splat CDWAH-U, ver figuras) que puede ser fijado en una bandeja. El diseño del soporte proporciona un desafío realista de limpieza a una de las zonas de difícil acceso al proceso de lavado desinfectación. Cuando Chemdy® Splat CDWA se coloca en el soporte Chemdy® 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 Chemdy® Splat CDWA proporcionan características de limpieza constantes en comparación con el uso de ensayos basados en muestras naturales cuyas propiedades de adhesión y polaridad pueden cambiar durante su período de almacenamiento. El sistema Chemdy® 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 Chemdy® Splat CDWA según la dificultad deseada.
2. Ajuste el indicador en el soporte Chemdy® Splat CDWAH o Chemdy® Splat CDWAH-U.
3. Coloque el sistema en la bandeja junto al material. El sistema Splat también se puede utilizar dentro de una lavadora vacía (sin material).
4. Una vez finalizado el ciclo de lavado, retire el indicador.
5. Analice los indicadores Chemdy® 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 Chemdy® 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 en el que solo 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.

NOTA: si se produce algún incidente grave relacionado con el producto, el mismo debe comunicarse a Terragene S.A. y a la autoridad competente del Estado en el que el usuario se encuentre.

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 Chemdy® Splat CDWA. No toque con las manos la muestra en el indicador.

Almacenamiento

Los indicadores Chemdy® Splat CDWA deben almacenarse a temperaturas entre 10-30 °C, 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.

PT Indicadores de lavagem

Para testes de desempenho de lavagem

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 água. 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 Chemdy® Splat CDWA Chemdy® 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, os testes 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 Chemdy® Splat CDWA detecta todos os fatores que afetam o resultado do processo de lavado. Os indicadores Chemdy® Splat CDWA podem ser usados para o controle de processos de rotina de limpeza e para permitir o monitoramento da eficácia das lavadoras automáticas incluindo as lavadoras ultrassônicas com diferentes configurações de lavagem. O sistema de limpeza Chemdy® 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 sujidade detalhados nos anexos da norma ISO/TS 15883-5:2005.

Classificação dos indicadores

Cód.	Cor da amostra	Nível de desafio	Uso recomendado em lavadoras termodesinfectoras	Uso recomendado em lavadoras ultrasónicas (35-40 kHz) (*)
CDWA3	Celeste	Alto	Temperatura > 40 °C Duração do ciclo > 3 min.	Temp. 30-50 °C Enz (%) 0.5% ≥ 10 min. Alk (%) 0.2% ≥ 5 min. Temp. 50-70 °C (*) Alk 0.2% ≥ 3 min.
CDWA4	Fúcsia	Muito alto	Temperatura > 50 °C Duração do 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: Os testes realizados com os indicadores Chemdy® Splat CDWA nas lavadoras ultrasónicas foram executados utilizando o suporte desenhado para esse fim, o Chemdy® Splat CDWAH-U, o qual permite segurar o indicador numa localização determinada dentro do banho ultrassónico, 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 Chemdy® 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 controlo de lavagem com o produto Chemdy® Splat CDWA4, o qual permite assegurar 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 a ser lavar. Por conseguinte, o indicador Chemdy® Splat CDWA selecionado para monitorização de rotina numa lavadora em particular, pode ser trocado de acordo com a dureza da sujidade sobre a carga. Uma vez que o indicador Chemdy® 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 Chemdy® Splat CDWA têm um espaço para o registro de informação e são colocados dentro dum suporte especial (suporte Chemdy® Splat CDWAH ou Chemdy® 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

Chemdy® Splat CDWA é colocado no suporte Chemdy® Splat CDWAH, a metade do teste de sujidade 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 sujidade é coberta por uma rede quadrícula (ÁREA DE CESTA na figura), representando assim uma dificuldade para o acesso da água, simulando superfícies cobertas ou bloqueadas.

Os indicadores Chemdy® 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 Chemdy® Splat CDWA apresenta também uma alta confiança e alta confiabilidade para revelar deficiências no processo de limpeza.

Instruções de uso

1. Selecionar o indicador Chemdy® Splat CDWA dependendo da dificuldade desejada.
2. Colocar o indicador no suporte Chemdy® Splat CDWAH ou Chemdy® Splat CDWAH-U.
3. Colocar o sistema na bandeja com o material para lavar. O sistema Splat também pode ser usado dentro de uma lavadora vazia (sem material).
4. Uma vez que o ciclo de limpeza acabar, remover o indicador.
5. Analisar os indicadores Chemdy® 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 Chemdy® Splat CDWA para cada ciclo de lavagem.

NOTA: Para o modelo de suporte em que o teste de sujidade é completamente coberto por uma rede quadrícula, 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.

NOTA: Se ocorrer um incidente grave em relação ao dispositivo, este deve ser comunicado à Terragene S.A. e à autoridade competente do Estado em que o utilizador está estabelecido.

Observações

As especificações técnicas descritas na norma ISO/TS 15883-5:2005 descrevem diferentes tipos de padrões de testes de sujidade com diferentes propriedades e 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.

Precações

Não reutilizar os indicadores Chemdy® Splat CDWA. Não tocar com as mãos o teste de sujidade do indicador.

Armazenamento

Os indicadores Chemdy® Splat CDWA devem ser armazenados a 10-30 °C, protegidos da luz, umidade relativa 30-80 %, dentro da sua embalagem original.

NOTA: Se permanecerem 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.

IT Indicatori di lavaggio

Per le prove di efficacia di lavaggio

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 Chemdy® Splat CDWA4 consistono in un supporto di 70 x 30 mm stabile a la temperatura, con una miscela di componenti naturali colorati soprattutto di desinfezione e/o sterilizzazione. O controllo di pulizia è essenzialmente particolare 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.

Classificazione degli indicatori

Codice	Colore del campione	Livello di sfida	Uso raccomandato nel lavaggio termodesinfezione	Uso raccomandato nel lavaggio ultrasuoni (35-40 kHz) (*)
CDWA3	Bleu	Alto	Temperatura > 40 °C Durata del ciclo > 3 min.	Temp. 30-50 °C Enz (%) 0.5% ≥ 10 min. Alk (%) 0.2% ≥ 5 min. Temp. 50-70 °C (*) 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 Chemdy® Splat CDWA nelle lavatrici ad ultrasuoni sono eseguiti utilizzando il supporto progettato per questo scopo, Chemdy® 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 Chemdy® Splat CDWA con lo strumento di lavaggio, a fine di selezionare l'indicatore appropriato per la vasca. Si consiglia di iniziare il controllo del processo di pulizia con il prodotto di lavaggio più severo Chemdy® 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 adento all'oggettto da lavare. Pertanto, l'indicatore Chemdy® Splat CDWA selezionato per il monitoraggio di routine di una macchina di lavaggio in particolare, può essere modificato in base alla durezza del terreno del carico. 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 Chemdy® Splat CDWA hanno uno spazio per la registrazione di informazioni e sono collocati dentro di un supporto speciale (supporto Chemdy® Splat CDWAH o Chemdy® 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 Chemdy® Splat CDWA è posizionato sul supporto Chemdy® Splat CDWAH, la metà del campione di terreno è nascosto (area coperta in figura), simulando così la chiusura di uno strumento chirurgico, essendo raggiunto 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 accesso dell'acqua, simulando superfici ricoperte o bloccati.

Gli indicatori Chemdy® 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 Chemdy® Splat CDWA ha anche grande sicurezza ed alta affidabilità per rivelare carenze nel processo di pulizia.

Istruzioni per l'uso

1. Selezionare l'indicatore Chemdy® Splat CDWA in base alla difficoltà desiderata.

2. Mettere l'indicatori sul supporto Chemdy® Splat CDWAH o Chemdy® Splat CDWAH-U.
3. Posizionare il sistema sulla vaschetta accanto al materiale. Il sistema Splat può essere utilizzato anche all'interno di una lavatrice vuota (senza materiale).
4. Dopo aver completato il ciclo di lavaggio, rimuovere l'indicatore.
5. Analizzare gli indicatori Chemdy® 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 Chemdy® Splat CDWA per ogni ciclo di lavaggio.

NOTA: Per il modello di supporto in cui il campione di terreno è coperto da una rete (effetto della canasta), l'effetto del processo di lavado/desinfezione è omogeneo, a differenza della nuova progettazione 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 macchina di terreno si ripete nella metà inferiore.

NOTA: se si verifica un incidente grave relativo al prodotto, il prodotto deve essere comunicato a Terragene S.A. e all'autorità competente dello Stato in cui l'utilizzatore si trova.

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 standard in quanto non è possibile confrontare le caratteristiche dei materiali utilizzati per tali prove. Pertanto, Terragene® offre 2 indicatori di lavaggio con diversi livelli di risposta e di aderenza.

Precauzioni

Non riutilizzare gli indicatori Chemdy® Splat CDWA. Non toccare con le mani il campione nelle lavatrici.

Immagazzinamento

Gli indicatori Chem

yanıt ve yapışma seviyesi farklı iki yıkama indikatörü sağlamaktadır.

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

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

DE ReinigungsindikatorenFür Wirksamkeitsprüfung der Reinigung

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 Reinigungswirkung 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. Dieselebe 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 Waschlüssigkeit 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 der Reinigungsprozesse 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 Aufforderungenniveaus die Reinigungswirkung testen können. Die Indikatoreffizienz wird durch Vergleich mit den Testverschmutzung validiert, die in den Anhängen der ISO / TS 15883-5:2005 Standard beschrieben sind.

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

*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 auswählen. Es ist ratsam, die Validierungsprozess der Überwachung mit dem strengsten 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 Objekt abhängt. Daher könnte der ausgewählte Chemdye® Splat CDWA Indikator für die Routineüberwachung einer bestimmten Reinigungsgerät gemäß die Härte der Schmutzleistung verändert werden. Sobald der geeignete Chemdye® Splat CDWA Indikator für die Reinigungsanforderungen ausgewählt wurde, empfiehlt es mehrere identische Indikatoren in verschiedenen Positionen des Reinigungsgerät zu platzieren, um die Leistung aller Maschinenbereiche während eine einzelnen Reinigung zu überwachen.

Eigenschaft
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 Schmier des chirurgischen Instruments, die durch die indirekt Wasserstrom 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, deren 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. Das Splat-System kann auch innerhalb einer leeren Scheibe (ohne Material) verwendet werden.
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, die Wirkung des Reinigungs / Desinfektionsprozess ist 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 Maschinenhalterung verwendet wird, muss beachtet werden, dass das Ergebnis in der Referenztabelle gezeigt für die obere Hälfte der Schmutzfleck in der unteren Hälfte wiederholt.
HINWEIS: Wenn ein schwerwiegender Vorfall in Bezug auf das Gerät auftritt, sollte ır Terragene S.A. und der zuständige Behörden des Staates, in dem der Benutzer ansässig ist, gemeldet werden.

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 über das Abreizen, 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 Indikator nicht unter Reinigungsprozess verbleiben, lagern Sie den verarbeitete Indikator nicht unter direktem Licht, da dies seine Färbung beeinträchtigen können.

FR Indicateurs de LavagePour des tests d'efficacité de lavage

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 ultérieurs 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 plaque 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 comprenant 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 différents 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.

Code	Couleur de échantillon	Niveau de défi	Utilisation recommandée dans le lavage à désinfection thermique	Recommended use in ultrasonic washing (35-40 kHz) (*)
CDWA3	Bleü	Haut	Température > 40 °C Durée du cycle > 3 min.	Temp. 30-50 °C Enz (*)0.5% ± 10 min. Alk (*)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 conseillé de lancer le contrôle du processus de validation de lavage avec le produit le plus stricte, 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 adhérent 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 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 CDWAH ou Chemdye® Splat CDWAH-U voir la figure) qui peut être réglé sur un plateau. Le support offre 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), simulamt ainsi l'articulation d'un instrument chirurgical, étant réalisée indirectement par l'écoulement de l'eau. L'échantillon 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, simulamt 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.Placer le système dans le plateau avec le matériel. Le système Splat peut également être utilisé dans une rondelle vide (sans 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 enregistrier 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.
NOTE: un incident grave se produit concernant le produit, le produit doit être communiqué à Terragene S.A. et à l'autorité compétente de l'Etat où se trouve l'utilisateur.

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. Dans tous les 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'encore indicateur 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.

CN 清洗指示物用于清洗效率测试

监控医疗器械及医用材料的清洗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。清洗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，但最终的清洗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耐高温的载体上。在任何清洗过程中，指示卡上的油墨都不会溶解在大部分清洗剂中。Chemdye® Splat CDWA清洗指示卡所具有的化学成分允许其侦测所有影响清洗过程结果的因素。Chemdye® Splat CDWA指示卡可用于例行清洗过程的控制，并实时监控对包括超声波清洗机在内的不同设置的自动清洗机的清洗效果。Chemdye® Splat CDWA清洗系统允许选择具有不同附着特性的两种不同清洗等级，对清洗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。

编号	样本颜色	挑战等级	推荐使用于湿热清洗消毒机	推荐使用于超声波清洗机 (35/40 kHz) (*)
CDWA3	蓝色	高	温度 > 40 °C 循环时间> 3分钟	温度 30-50 °C Enz (*)0.5% ± 10分钟 Alk (*)0.2% ± 5分钟 温度 50-70 °C (*)4 Alk 0.2% ± 3分钟
CDWA4	紫红色	很高	温度 > 50 °C 循环时间> 5分钟	温度 30-50 °C Enz 0.5% ± 20分钟 Alk 0.2% ± 10分钟 温度 50-70 °C Alk 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，而不会对清洗过程产生影响。
*2在典型0.5％V / V浓度下测试的含酶洗涤剂。
*3在2.0％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一定的温度范围内有效地工作。

注释
建议使用两种不同清洗等级的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清洗性能级的指示卡。建议使用最严格的Chemdye® Splat CDWAH-U固定器，其允许确保指示卡在超声波清洗机内的特定位置，而不会对清洗过程产生影响。
*3在典型0.5％V / V浓度下测试的含酶洗涤剂。
*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一定的温度范围内有效地工作。

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），用模拟水流难以触及的医疗器械快速连接处。另一半样本则会被网格覆盖（网格区域，见图）以模拟被遮盖或中阻隔的器械表面。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活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系统还具有高度的可靠性，可以显示清洗过程中的缺陷。

使用说明
一、 依据难度选择Chemdye® Splat CDWA指示卡。
二、 将指示卡放置于Chemdye® Splat CDWAH或是Chemdye® Splat CDWAH-U固定器上。
三、 将含有指示卡的固定器连同需要清洗器械物件置于托盘中。Splat系统也可在全密闭内使用（无材料）。

四、 清洗结束后，将指示卡取出。
五、 根据清洗结果参考表分析Chemdye® Splat CDWA指示卡并记录结果。若呈现错误的结果，采取纠正措施并重新清洗过程。
每次清洗使用至少一个Chemdye® Splat CDWA指示卡。

注释
对于指示卡上测试油墨完全被网格覆盖的固定器型号，区别于只有上半部网格覆盖以凸显两种不同的清洗效果的新设计，它在参考表格上的清洗反面效果是相同的。因此，若使用的是全网格状固定器，必须了解参考表对油墨的止上部所显示的。
注：如事故发生与设备置有关任何严重事件，应向Terragene S.A和用户所在国的主管当局报告。

注明
ISO / TS 158835：2005的技术规范描述了用于清洗过程监控不同性质和难洗程度的各种类型的测试油墨样本。但是目前没有任何样品被建议作为参考或标准，因为没有公认确切的方法可以用来比较这些测试所使用的清洗样品的性质。因此Terragene®提供两种不同难洗程度和附着力的清洗指示卡。

注意事项
Chemdye® Splat CDWA指示卡不可重复使用。不可用手触摸指示卡上的染色油墨。

储存方法
Chemdye® Splat CDWA指标必须保存在原包装内，温度保持在10-30 °C之间，避免日晒和潮湿。

注释
对于需要储存那些在洗涤过程后在清洗指示卡上残留有油墨的指示卡，应将其避光储藏，以避免损坏其色彩。

JP クリーニングインジケータ洗浄能力試験用

医療機器や医療用具のクリーニングや洗浄工程の管理は、その洗浄結果が次の消毒や滅菌工程の成功に影響を及ぼすため、非常に重要です。クリーニング管理は、プロセスパラメータが上手く管理されている場合でも、自動洗浄機での洗浄が常に適切であり、洗浄結果は、非管理の要因により大きく変わってきます。洗浄効果は、洗浄性、温度、時間と洗浄浸透により影響されます。良い洗浄結果は、これらの変数の適切な組み合わせにより得られます。同じ考察は、超音波洗浄機での洗浄工程に適応します。

製品説明
Chemdye® Splat CDWA インジケータは、自然色の成分（タンパク質、炭水化物、脂肪酸、そして染料）を結合させた特別な混合物を含む、70 x 30 mm の油墨安定なサポートで構成されています。そうして、洗浄効果の難易度の違いを試験用ソイルインジケータは、殆どの洗浄薬品溶液で分解され、洗浄液と共に洗い流されます。Chemdye® Splat CDWA インジケータは、洗浄工程の結果に影響する全ての要因を検出できる構造になっています。Chemdye® Splat CDWA インジケータは、洗浄工程の定期的な管理と異なる洗浄形態の超音波洗浄機を含む自動機器での洗浄効果の観察用に使用することが可能です。Chemdye® Splat CDWA 洗浄システムは、異なる粘着特性において2つの異なる洗浄レベルを提供します。そうして、洗浄効果の難易度の違いの試験を可能にします。インジケータの能力は、ISO/TS 15883-5:2005 標準付属書に記載されている試験ソイルとの比較により、検証されます。

コード	サンプルカラー	難易度	推奨されている熱消毒洗浄の使用 (35-40 kHz) (*)	推奨されている超音波洗浄 (35-40 kHz) (*)
CDWA3	青	高い	温度 >40度 サイクル周期 >3分	酵素洗剤 (*)2.0 5% ± 10分 アルカリ性 (*)0.2 % ± 5分 温度 50-70度 (*)4 0.2 % ± 3分
CDWA4	フクシア (赤黄)	とても高い	温度 >50度 サイクル周期 >5分	酵素洗剤 (*)2.0 5% ± 10分 アルカリ性 (*)0.2 % ± 10分 温度 50-70度 (*)4 0.2 % ± 7分

*1：試験は、次の目的のために作られた容器、洗浄工程への課題を残さず、超音波洗浄機内の特定の位置にインジケータを固定することを可能にするChemdye® Splat CDWAH-U を使用して行われた超音波洗浄機でChemdye® Splat CDWA インジケータにより行われます。
*2: 0.5％V / V の標準濃度で試験された、酵素洗剤
*3: 0.2％V / V の標準濃度で試験された、アルカリ性洗剤
*4：50－70度範囲で酵素洗剤で試験されなかった製品、殆どの酵素洗剤はこの温度範囲では効果がないため。

注釈：洗浄機能力としてより適切な方を選ぶため、その機器と共に2タイプのChemdye® Splat CDWA インジケータを試験することを推奨します。最も厳格なChemdye® Splat CDWA4 を使用し、洗浄管理の検証工程の開始をお勧めします。洗浄 / 消毒プログラム中に完全に洗浄されるインジケータは、定期的な観察用に使用して下さい。
洗浄物に付着したしつこい汚れに合わせ、インジケータも選択して下さい。それにより、特定の洗浄機の定期的な観察用に選択した Chemdye® Splat CDWA インジケータは、薬品上の難しいソイルにより変化する可能性があります。Chemdye® Splat CDWA インジケータは、一度洗浄の必要条件として適切に選択されたら、洗浄工程中、洗浄機の全てのエリアでの洗浄能力を観察するため、洗浄機の違う位置に、いくつかの同じインジケータを設置することを推奨します。

特性
Chemdye® Splat CDWA インジケータは、情報を記録する箇所があり、トレー上で変更可能な特別な容器（Chemdye® Splat CDWAH または Chemdye® Splat CDWAH-U holder, 形状を確認して下さい）に設置されます。容器は、洗浄消毒工程で届きにくいエリアの徹底的な洗浄の現実的な課題を模倣するために設計されています。Chemdye® Splat CDWAH が、Chemdye® Splat CDWAH 容器内に設置されると、試験ソイルの半分は不明瞭になり（形状の COVERED ZONE）、こうして流水が直接当たると共に、外科用器具の繋ぎ目用の模擬実験となります。もう半分の試験ソイルは、メッシュで覆われ（形状の BASKET ZONE）、こうして、陰影または閉鎖面を模倣し、流水が届きにくい難しい課題を提供します。Chemdye® Splat CDWA インジケータは、保管期間中、粘着や両極端の特性の調節が難しい分析を基にした自然サンプルの使用と比較された定期的な洗浄特性を提供します。Chemdye® Splat CDWA システムは、洗浄工程にて欠点を明らかにする高い確実性と信頼性を供給します。
使用方法
1.目的とする 難易度に合わせて、Chemdye® Splat CDWA インジケータを選択して下さい。
2.Chemdye® Splat CDWAH または Chemdye® Splat CDWAH-U 容器にそのインジケータを装着して下さい。
3. 機器と共に、トレーの上にそのシステムを設置して下さい。SPLAT システムは、空のワッシャー（材質なし）でも使用できます。
4. 洗浄サイクルが一度終了したら、インジケータを取り出して下さい。
5. 参照テーブルを使用してChemdye® Splat CDWA インジケータを分析し、結果を記録して下さい。不都合な結果が出た場合は、適切な正しい方法で行い、洗浄工程を繰り返して下さい。

各洗浄サイクルには、最低1つの Chemdye® Splat CDWA インジケータをそれぞれ使用して下さい。

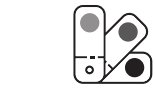
注釈：試験ソイルの中の容器モデルはメッシュで完全に覆われており、洗浄 / 消毒工程の効果は、2つの異なる効果の観察が可能なトップの半分がメッシュで覆われた最新の容器とは異なり、同質です。従って、フルメッシュ容器が使用される場合は、試験ソイルのトップの半分は底の半分と同じになるように、参照テーブルに表示された結果を記入して下さい。
注意：デバイスに関連して重大な事故が発生した場合は、Terragene S.A. およびユーザが設立された州の権限ある機関に報告する必要があります。

観察
ISO/TS 15883-5:2005 標準のアウトラインでの技術仕様では、異なる性質と難しい洗浄を持つ異なるタイプの試験サンプルを説明しています。しかし、どのサンプルを使用するべきかについては推奨されていません。これらの試験で使用された機器の性質との比較が可能な方法が無いため、現在、参照または標準として提案されているサンプルはありません。このため、Terragene® は、反応と粘着の異なるレベルで2つの洗浄インジケータを供給します。

注意事項
Chemdye® Splat CDWA インジケータは再利用しないで下さい。インジケータインクを素手で触らないで下さい。

保管
Chemdye® Splat CDWA インジケータは、10－30度の温度で保管して下さい。最初のパッケージに入れたまま相対湿度30－80％での保管、そして光からは保護して下さい。
注釈：洗浄工程後、色付スポットのインジケータの痕跡をたどる場合、色を悪化させる可能性があるため、使用後のインジケータを光が直接当たる場所で保管しないで下さい。

Learn more about this product and check the digital color reference guide



Scan the QR code

CDWA3



CDWA4

