

Infection Control Division | **Start-Up Kit**

SKCL For Cleaning processes control.

Chemdye® Cleaning Indicators + Integron® Thermodisinfection and Cleaning Indicators + Chemdye® Hygiene Monitoring System + Bionova® MiniPro Auto-Reader Incubator Kit



Usage

Cleaning processes control.

Applicable regulation

Our products are designed under Quality Management System standards ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.

Bionova® MiniPro Auto-Reader Incubator: European Union Low Voltage Directive 2014/35/EU, Electromagnetic Compatibility Directive 2014/30/EU, RoHS Directive 2011/65/EU, WEEE Directive 2012/19/EU.

Chemdye® CDWA4 and CDWAH Cleaning Indicators: ISO/TS 15883-5:2005.

Chemdye® PRO1 MICRO Hygiene Monitoring System: ISO 15883-1:2006 / HTM 01-01: 2016 / HTM 01-05: 2013.

Characteristics

Bionova® MiniPro Auto-Reader Incubator

3 positions (2.5 cm depth, 1.3 cm diameter) for incubation and transmittance readout of hygiene indicators.

Incubation temperature: 60 °C

Orifice for external thermometer.

Built-in top cover.

USB connection for recording results on PC using a Readout and Traceability software.

It allows to incubate and read 3 indicators simultaneously.

Thermal Printer results.

Sound alarm for indication of events.

Firmware update by the user.

Dimensions: 102 mm high, 156 mm wide and 146 mm deep.

Voltage Range: 100 - 240 V.

Power: 28 W.

Frequency: 50-60 Hz.

Cleaning Indicators

Chemdye® CDWA4.

Challenge level: very high.

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

Initial Color: fuchsia.

Size: 70 mm x 30 mm.

Synthetic temperature-stable support.

Result: elimination of fuchsia organic substance.

Chemdye® CDWAH

Chrome plating SUS304 grade stainless steel re-usable holder of great resistance and durability.

Base: 32 mm wide, 72.5 mm long, pin at the back side.

Basket: 32 mm wide, 37 mm long, 0.5 mm thick.

Infection Control Division | **Start-Up Kit**

SKCL For Cleaning processes control.

Chemdye® Cleaning Indicators + Integron® Thermodisinfection and Cleaning Indicators + Chemdye® Hygiene Monitoring System + Bionova® MiniPro Auto-Reader Incubator Kit



The holder is designed to mimic the cleaning challenges posed by a large process load during the washing cycle and can be fixed on the tray, which allows reproducible location of the cleaning indicator in the washer-disinfector. When CDWA4 is placed within the holder, half of the test soil is obscured, 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, thus posing a difficulty for water stream to reach it, mimicking shadowed or occluded surfaces.

The new design of CDWAH optimizes the control of the washer-disinfector's ability to force water and detergent into and onto the test soil.

Thermodisinfection and Cleaning Indicator
Integron® IT27W-5.

Emulation condition: 5 min, 90 °C. $A_0 = 3000$.

One-sided-laminated strip printed with indicator ink, synthetic temperature-stable support.

Initial Color: Green.

Final color: Purple.

Size: 70 mm x 30 mm.

100 % free of toxic heavy metals.

Integron® IT27W-10

Emulation condition: 10 min. 93 °C (BGA/RKI/EPIDEMIC PROGRAM) or equivalent.

One-sided-laminated strip printed with indicator ink, synthetic temperature-stable support.

Initial Color: Green.

Final color: Purple.

Size: 70 mm x 30 mm.

100 % free of toxic heavy metals

Hygiene Monitoring System

Chemdye® PRO1 MICRO.

The system has a high absorption swab which allows the collection of samples on different types of surfaces with the same efficiency, as well as a reaction solution.

Detection limit: 1.0 µg

Sensitivity: 0.3 µg

Qualitative analysis: When comparing the color obtained in the solution of the pen with the reference color guide, a visual estimation of surface cleaning can be made.

Quantitative analysis: Using the Bionova® IC10/20FR, Bionova® IC10/20FRLCD or Bionova® MiniPRO auto-reader incubators. Read the instructions for use of the device previously.

Environmental conditions during manufacture.

Bionova® MiniPro Auto-Reader Incubator: T= 15-35 °C, RH 35-85 %.

Chemdye® Cleaning Indicators: T= 15-30 °C, RH 30-80 %.

Infection Control Division | **Start-Up Kit**

SKCL For Cleaning processes control.

Chemdye® Cleaning Indicators + Integron® Thermodisinfection and Cleaning Indicators + Chemdye® Hygiene Monitoring System + Bionova® MiniPro Auto-Reader Incubator Kit



Integron® Thermodisinfection and Cleaning Indicators: T= 15-30 °C, RH 30-80 %.

Chemdye® Hygiene Monitoring System: T= 15-30 °C, RH 30-80 %.

Storage conditions

Bionova® MiniPro Auto-Reader Incubator: T = 10-30 °C, RH 30-80 %, keep in a dark place.

Chemdye® Cleaning Indicators: T = 10-30 °C, RH 30-80 %, keep in a dark place.

Integron® Thermodisinfection and Cleaning Indicators: T= 0 - 4 °C in refrigerator, RH 30-80 %, keep out of direct light. Storage at room temperature (up to 25 °C) is possible for a period no longer than 15 days.

Chemdye® Hygiene Monitoring System: T = 2-30 °C, RH 30-80 %, store in dark place.

Transport conditions

Storage conditions should be strictly followed.

Products should be transported in closed and reinforced boxes in order to avoid damages.

The transport of this product does not represent any risk for human health.

Shelf life

Bionova® MiniPro Auto-Reader Incubator: 5 years.

Chemdye® Cleaning Indicators: 5 years

Integron® Thermodisinfection and Cleaning Indicators: 5 years

Chemdye® Hygiene Monitoring System: 24 months when stored refrigerated (2 - 8 °C) and 6 months when stored at room temperature (up to 30 °C).

Packing

1 unit of Bionova® MiniPro, 1 foil bag with 200 units of Chemdye® CDWA4, 1 unit of Chemdye® CDWAH, 1 foil bag with 200 units of Integron® IT27W-5, 1 foil bag with 200 units of Integron® IT27W-10, 1 foil bag with 8 units of Chemdye® PRO1 MICRO and a catalogue per box.

Box information: product description, process for intended use, storage conditions, manufacturer information and data on box's label.

Packaging information on each product: product description, storage conditions, manufacturer information and data on box's label.

Labelling

On Bionova® MiniPro: same label on product and product's box: product code and description, storage conditions, batch number, serial number, bar code and manufacturer information.

Infection Control Division | **Start-Up Kit**

SKCL For Cleaning processes control.

Chemdye® Cleaning Indicators + Integron® Thermodisinfection and Cleaning Indicators + Chemdye® Hygiene Monitoring System + Bionova® MiniPro Auto-Reader Incubator Kit

On each foil bag: product code and description, process for intended use, product presentation, regulation applied to the product, batch number, manufacture and expiration dates, bar code and datamatrix code.

Possible target markets

Healthcare, Food, Pharmaceutical and medical devices industries.

Other important information

The Bionova® MiniPro has a button for each reading position that allows the selection of the program and starting it.

The Bionova® MiniPro has an automatic readout system and a printer to record the data.

In addition, it has a button for the reprint of the last 3 results and for the verification of the remaining incubation time.

Precautions

Do not pour any liquid inside of MiniPro incubator.

Do not immerse into any liquid.

Only for indoor use.

Disconnect the power cord before cleaning.

Do not use abrasive or corrosive cleaners or disinfectants.

Make sure that the incubator is connected to a properly rated power cord.

Store the products within its original package, away from light, disinfectants, gases and humidity.

Under inadequate storage conditions, results can be erroneous.

Do not touch indicator ink with your hands.

Do not wet.

Do not re-use the product.

Do not open until its use.

Do not touch the swab with your hands. Wear gloves, surgical mask and other hygiene measures.

Do not freeze.



División Control de Infecciones | **Start-Up Kit**

SKCL Para control de procesos de Limpieza

Kit con Lectora-Incubadora Bionova® MiniPro + Indicadores de Lavado Chemdye® + Indicadores de Lavado y Termo desinfección Integron® + Sistema de Control de Higiene Chemdye®.

Uso previsto

Control de procesos de Limpieza.

Normativa aplicable

Nuestros productos son diseñados bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.

Lectora incubadora Bionova® MiniPro: Directiva Bajo Voltaje 2014/35/UE, Directiva CEM 2014/30/UE, Directiva RoHS 2011/65/UE, Directiva RAEE 2012/19/UE.

Indicadores de Lavado Chemdye® CDWA4 y CDWAH: ISO/TS 15883-5:2005

Sistema de Control de Higiene Chemdye® PRO1 MICRO: ISO 15883-1: 2006 / HTM 01-01: 2016 / HTM 01-05: 2013

Características

Lectora Incubadora Bionova® MiniPro.

3 posiciones (2,5 cm de profundidad, 1,3 cm de diámetro) para incubación y lectura de transmitancia de indicadores de higiene.

Temperatura de incubación: 60 °C.

Orificio para termómetro externo.

Tapa superior incorporada.

Conexión USB para el registro de resultados en PC mediante un software de Lectura y Trazabilidad.

Permite incubar y leer 3 indicadores simultáneamente.

Impresora Térmica de resultados.

Alarma sonora para indicación de eventos.

Actualización de firmware por parte del usuario.

Dimensiones 102 mm de alto, 156 mm de ancho y 146 mm de profundidad.

Rango de voltaje: 100 – 240 V AC.

Potencia: 28 W.

Frecuencia: 50 – 60 Hz.

Indicadores de Lavado

Chemdye® CDWA4

Nivel de desafío: muy alto

Detecta todos los factores que afectan el resultado de un proceso de lavado.

Color inicial: fucsia

Tamaño: 70 mm x 30 mm

Soporte sintético estable a la temperatura.

Resultado: eliminación de la sustancia orgánica fucsia.

Chemdye® CDWAH

Soporte reutilizable de acero inoxidable grado SUS304 cromado de gran resistencia y durabilidad.

Base: 32 mm de ancho, 72,5 mm de largo, broche al dorso.

Canasta: 32 mm de ancho, 37 mm de largo, 0,5 mm de espesor.



División Control de Infecciones | **Start-Up Kit**

SKCL Para control de procesos de Limpieza

Kit con Lectora-Incubadora Bionova® MiniPro + Indicadores de Lavado Chemdye® + Indicadores de Lavado y Termo desinfección Integron® + Sistema de Control de Higiene Chemdye®.



El soporte está diseñado para simular los desafíos que implica la limpieza de una gran carga durante el ciclo de lavado, y puede ser fijado en la bandeja, lo que permite una localización reproducible del indicador de limpieza en la lavadora-desinfectora.

Cuando CDWA se coloca en el soporte, la mitad de la muestra de suciedad queda oculta, 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, representando de esta manera una dificultad para el acceso del agua, simulando superficies tapadas o bloqueadas. El nuevo diseño de CDWAH optimiza el control de la capacidad de la lavadora-desinfectora para forzar el ingreso del agua y del detergente hacia y sobre la prueba del suelo.

Indicadores de Lavado y Termo desinfección
Integron® IT27W-5

Condiciones de emulación: 5 min., 90 °C. A₀ = 3000.

Tira unilaminada impresa con tinta indicadora, soporte sintético estable a la temperatura

Color inicial: Verde

Color final: Púrpura

Tamaño: 70 mm x 30 mm

100 % Libre de Metales Pesados Tóxicos

Integron® IT27W-10

Condiciones de emulación: 10 min., 93 °C (BGA/RKI/EPIDEMIC PROGRAM) o equivalente.

Tira unilaminada impresa con tinta indicadora, soporte sintético estable a la temperatura

Color inicial: Verde

Color final: Púrpura

Tamaño: 70 mm x 30 mm

100 % Libre de Metales Pesados Tóxicos

Sistema de Control de Higiene

Chemdye® PRO1 MICRO

Sistema de lápiz de alta sensibilidad para la detección y cuantificación de proteínas de superficie y alérgenos.

El sistema cuenta con un hisopo de alta absorción el cual permite la recolección de muestras en distintos tipos de superficies con la misma eficacia, y una solución de reacción.

Límite de detección: 1,0 µg

Sensibilidad: 0,3 µg

Análisis cualitativo: Al comparar el color obtenido en la solución del lápiz con la guía de referencia de color, puede hacerse una estimación visual de la limpieza de la superficie.

Análisis cuantitativo: Utilizando las incubadoras autolectoras Bionova® IC10/20FR, Bionova® IC10/20FRLCD o Bionova® MiniPRO. Leer las instrucciones de uso del dispositivo previamente.

División Control de Infecciones | **Start-Up Kit**

SKCL Para control de procesos de Limpieza

Kit con Lectora-Incubadora Bionova® MiniPro + Indicadores de Lavado Chemdye® + Indicadores de Lavado y Termo desinfección Integron® + Sistema de Control de Higiene Chemdye®.



Condiciones ambientales de producción

Lectora incubadora Bionova® MiniPro: T= 15-35 °C, HR 35-85 %.

Indicadores de Lavado Chemdye®: T= 15-30 °C, HR 30-80 %.

Indicadores de Lavado y Termodesinfección Integron®: T= 15-30 °C, HR 30-80 %.

Sistema de Control de Higiene Chemdye®: T= 15-30 °C, HR 30-80 %.

Condiciones de almacenamiento

Lectora incubadora Bionova® MiniPro: T = 10-30 °C, HR 30-80 %, mantener al abrigo de la luz.

Indicadores de Lavado Chemdye®: T = 10-30 °C, HR 30-80 %, mantener al abrigo de la luz.

Indicadores de Lavado y Termo desinfección Integron®: T= 0 - 4 °C, HR 30-80 %, mantener al abrigo de la luz. El almacenamiento a temperatura ambiente (hasta 25°C) es posible por un periodo limitado no superior a los 15 días.

Sistema de Control de Higiene Chemdye®: T= 2 - 30 °C, HR 30-80 %, mantener al abrigo de la luz.

Condiciones de transporte

Respetar las condiciones de almacenamiento.

Transportar en cajas cerradas y reforzadas para evitar golpes. El transporte de estos productos no implica riesgo alguno para la salud de las personas.

Período de vida útil

Lectora Incubadora Bionova® MiniPro: 5 años

Indicadores de Lavado Chemdye®: 5 años

Indicadores de Lavado y Termo desinfección Integron®: 5 años

Sistema de Control de Higiene Chemdye®: 24 meses cuando se almacena refrigerado (2 - 8 °C) y 6 meses cuando se almacena a temperatura ambiente (hasta 30 °C).

Envase

La caja contiene: 1 unidad de Bionova® MiniPro, 1 bolsa con 200 unidades de Chemdye® CDWA4, 1 unidad de Chemdye® CDWAH, 1 bolsa con 200 unidades de Integron® IT27W-5, 1 bolsa con 200 unidades de Integron® IT27W-10, 1 bolsa con 8 unidades de Chemdye® PRO1 MICRO y un catálogo.

En la caja: descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, información del fabricante, condiciones de almacenamiento e información en la etiqueta.

En el envase de cada producto: descripción del producto, condiciones de almacenamiento, información del fabricante e información en la etiqueta.

División Control de Infecciones | **Start-Up Kit**

SKCL Para control de procesos de Limpieza

Kit con Lectora-Incubadora Bionova® MiniPro + Indicadores de Lavado Chemdye® + Indicadores de Lavado y Termo desinfección Integron® + Sistema de Control de Higiene Chemdye®.



Etiquetado

En Bionova® MiniPro (misma etiqueta en el producto y en el envase): código y descripción del producto, condiciones de almacenamiento, lote, número de serie, código de barra y datos del fabricante.

En cada bolsa: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, presentación, normativa que aplica al producto, lote, fecha de fabricación y vencimiento, código de barras y código datamatrix.

Posibles mercados de destino

Área de la salud, Industria Alimenticia, Farmacéutica, Odontológica y de Productos Médicos.

Otra información relevante

El equipo Bionova® MiniPro tiene un botón para cada una de las posiciones de lectura que permite la selección del programa y el inicio del mismo.

El equipo Bionova® MiniPro tiene un sistema de lectura automático y una impresora para registrar los datos.

Además, presenta un botón para la reimpresión de los últimos 3 resultados y para la verificación del tiempo restante de incubación.

Precauciones

No verter ningún líquido en el interior de la incubadora MiniPro.

No sumergir la incubadora en ningún líquido.

Utilizar sólo en interiores.

Desconectar el cable de alimentación antes de proceder a su limpieza.

No utilizar limpiadores o desinfectantes abrasivos o corrosivos.

Asegurarse que la incubadora esté conectada a un cable de alimentación con la potencia adecuada.

Almacenar los productos en su envase original, alejado de la luz, desinfectantes, gases y humedad.

El almacenamiento en condiciones inadecuadas de conservación puede arrojar resultados erróneos.

No mojar.

No reutilice este producto.

No abrir hasta su uso.

No toque con las manos. Use guantes, barbijo y demás medidas de higiene.

No congelar.