

Trazanto

Automatic system for quality control and traceability of cleaning, disinfection and sterilization processes



Usage

For readout and detection of:

- Chemdye® Trazanto splat CDWA3 cleaning indicator for monitoring automatic and ultrasonic washing machines effectiveness.
- Chemdye® Trazanto splat CDWA4 cleaning indicator for monitoring automatic and ultrasonic washing machines effectiveness.
- Chemdye® Trazanto Lumenia CDWE cleaning indicator to be used with Chemdye® Lumenia devices to evaluate automatic reprocessing washing machines.
- Integron® Trazanto IT26-1YS Unique point Chemical Integrator for monitoring Steam sterilization processes.
- Integron® Trazanto IT26-C Moving Front Chemical Integrator for monitoring Steam sterilization processes.
- Integron® Trazanto IT26SBL Unique Point Chemical Integrator for monitoring Steam sterilization processes.
- Integron® Trazanto IT26SAD Unique Point Chemical Integrator with self-adhesive support for monitoring Steam sterilization processes.
- Chemdye® Trazanto CD42 Process Indicator for monitoring Hydrogen Peroxide sterilization processes.
- Chemdye® Trazanto CD29 Multivariable Chemical Indicator for monitoring Steam sterilization processes.
- Chemdye® Trazanto CD40 Multivariable Chemical Indicator for monitoring Hydrogen Peroxide sterilization processes.
- Chemdye® Trazanto CD50 Multivariable Chemical Indicator for monitoring Formaldehyde sterilization processes
- Chemdye® Trazanto BD125X/1 Bowie-Dick test pack to detect inadequate air removal and steam penetration in vacuum-assisted Steam sterilizers.
- Chemdye® Trazanto BD125X/2 Bowie-Dick test pack to detect inadequate air removal and steam penetration in vacuum-assisted Steam sterilizers.
- Bionova® Trazanto PCDBI-2-RC Chemical Integrator Record Card (within the process challenge device) for monitoring Steam sterilization processes.

Applicable regulation

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.

IEC 60950-1:2005/A1:2009/A2:2013

RoHS Directive 2011/65/EU

Trazanto

Automatic system for quality control and traceability of cleaning, disinfection and sterilization processes



Characteristics

Trazanto is a system comprised by two main modules: a hardware module composed by the Trazanto Optical Reader, and a software-implemented Analysis Module.

Trazanto Optical Reader

- Dimensions: 270 x 270 x 40 mm
- Voltage range: 100 – 240 V AC
- Frequency: 50-60 Hz
- Power: 18 W
- USB connection between the Trazanto reader and a general-purpose personal computer.

Analysis Module

- Developed for Microsoft® Windows 7 and later.
- Complete and robust integration with Trazanto optical reader.
- Automatic readout and detection of compatible indicators for cleaning, disinfection, and sterilization commercialized by Terragene®
- Intelligent algorithms developed to optimize the results of indicator readouts.
- Convenient display of digitized data for easy edition and identification of approved and rejected indicators.
- Fully compatible with Bionova® Traceability Software.

Environmental conditions during manufacture

T = 15-35 °C, RH = 35-85 %.

Storage conditions

T = 10-30 °C, RH = 30-80 %, keep in a 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

2 years.

Packing

1 unit per box.

Packing information: product code and description, storage conditions and manufacturer information.

Infection Control Division | **Accessories**

Trazanto

Automatic system for quality control and traceability of cleaning, disinfection and sterilization processes



Labeling

On the product and on product's box: product code and description, storage conditions, batch number, serial number, barcode and manufacturer information.

Possible target markets

Healthcare, Food, Pharmaceutical and medical devices industries.

Other important information

Trazanto is fully compatible with Bionova® Traceability Software. The Traceability Software enhances Trazanto's capabilities by storing the performed readings for future use, recording them and allowing them to be traced.

A report of the stored readings can be generated in a quick and straightforward way. The report can be saved in PDF format or can be printed to generate a physical copy of the data.

Precautions

Do not pour any liquid inside.

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 Trazanto Reader is connected to a properly rated power cord.

Unplug the device if you are not going to use it for a prolonged time.

Use only the power adapter and the AC cable included with the device.

División Control de Infecciones | **Accesorios**

Trazanto



Sistema automático para control de calidad y trazabilidad de procesos de lavado, desinfección y esterilización



Uso previsto

Para lectura y detección de:

- Indicador de lavado Chemdye® Trazanto splat CDWA3 para control de la efectividad de máquinas lavadoras automáticas y lavadoras ultrasónicas.
- Indicador de lavado Chemdye® Trazanto splat CDWA4 para control de la efectividad de máquinas lavadoras automáticas y lavadoras ultrasónicas.
- Indicador de lavado Chemdye® Trazanto Lumenia CDWE utilizado en dispositivos Chemdye® Lumenia para controlar la efectividad de lavadoras reprocesadoras automáticas.
- Integrador Químico de un punto Integron® Trazanto IT26-1YS para monitoreo de procesos de esterilización por Vapor.
- Integrador Químico de frente progresivo Integron® Trazanto IT26-C para monitoreo de procesos de esterilización por Vapor.
- Integrador Químico de un punto Integron® Trazanto IT26SBL para monitoreo de procesos de esterilización por Vapor.
- Integrador Químico de un punto con soporte autoadhesivo Integron® Trazanto IT26SAD para monitoreo de procesos de esterilización por Vapor.
- Indicador de Proceso Chemdye® Trazanto CD42 para monitoreo de procesos de esterilización por Peróxido de Hidrógeno.
- Indicador Multivariable Chemdye® Trazanto CD29 para monitoreo de procesos de esterilización por Vapor.
- Indicador Multivariable Chemdye® Trazanto CD40 para monitoreo de procesos de esterilización por Peróxido de Hidrógeno.
- Indicador Multivariable Chemdye® Trazanto CD50 para monitoreo de procesos de esterilización por Formaldehído.
- Paquete de prueba Bowie-Dick Chemdye® Trazanto BD125X/1 para detectar remoción inadecuada de aire y penetración de vapor en esterilizadores de Vapor asistidos por vacío.
- Paquete de prueba Bowie-Dick Chemdye® Trazanto BD125X/2 para detectar remoción inadecuada de aire y penetración de vapor en esterilizadores de Vapor asistidos por vacío.
- Tarjeta de Registro con Integrador Químico Bionova® Trazanto PCDBI-2-RC (dentro del dispositivo de desafío al proceso) para monitoreo de procesos de esterilización por Vapor.

Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.

IEC 60950-1:2005/A1:2009/A2:2013.

Directiva RoHS 2011/65/EU.

División Control de Infecciones | **Accesorios**

Trazanto



Sistema automático para control de calidad y trazabilidad de procesos de lavado, desinfección y esterilización



Características

El sistema Trazanto está compuesto por dos módulos principales: un módulo de hardware compuesto por el Lector Óptico Trazanto, y por un Módulo de Análisis implementado en software.

Lector óptico Trazanto

- Dimensiones: 270 x 270 x 40 mm
- Rango de voltaje: 100 – 240 V AC
- Frecuencia: 50-60 Hz
- Potencia: 18 W
- Conexión USB entre el lector Trazanto y una computadora personal de uso general.

Módulo de análisis

- Desarrollado para plataformas Microsoft® Windows 7 y posteriores.
- Completa y robusta integración con lector óptico Trazanto.
- Lectura y detección automática de indicadores compatibles de las líneas de lavado, desinfección, y esterilización, comercializadas por Terragene®.
- Algoritmos inteligentes desarrollados para optimizar los resultados de las lecturas de los indicadores.
- Conveniente visualización de datos digitalizados para facilitar su edición e identificación de indicadores aprobados y rechazados.
- Totalmente compatible con el Software de Trazabilidad Bionova®.

Condiciones ambientales de producción

T= 15-35 °C, HR 35-85 %.

Condiciones de almacenamiento

T = 10-30 °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 este producto no implica riesgo alguno para la salud de las personas.

Período de vida útil

2 años

Envase

1 unidad por caja.

Datos en el envase: código y descripción del producto, condiciones de almacenamiento y datos del fabricante.

División Control de Infecciones | **Accesorios**

Trazanto



Sistema automático para control de calidad y trazabilidad de procesos de lavado, desinfección y esterilización



Etiquetado

En el producto y en el envase: código y descripción del producto, condiciones de almacenamiento, lote, número de serie, código de barras y datos del fabricante.

Posibles mercados de destino

Área de la salud, industria Alimenticia, Farmacéutica y de Productos Médicos.

Otra información relevante

El sistema Trazanto es totalmente compatible con el Software de Trazabilidad Bionova®. El software de trazabilidad aumenta las capacidades de Trazanto almacenando las lecturas realizadas para su uso futuro, registrándolas y permitiendo realizar la trazabilidad de las mismas.

Puede generarse un reporte en formato PDF de las lecturas almacenadas por el software de trazabilidad de manera rápida y sencilla. El reporte puede imprimirse para generar una copia física de los datos.

Precauciones

No verter ningún líquido en su interior.

No sumergir el lector 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 el lector óptico Trazanto esté conectado a un cable de alimentación con la potencia adecuada.

Desconectar el dispositivo si no se va a usar durante un tiempo prologando.

Utilizar únicamente el adaptador de alimentación y el cable de CA incluido con el dispositivo.