

HemoSwab

Sistema de Control de Higiene.

Kit para la detección de sangre residual (hemoglobina) en superficies.



Uso previsto

Diseñado para detectar sangre residual (hemoglobina) en superficies de instrumental quirúrgico después del proceso de limpieza y antes del proceso de desinfección/esterilización.

Habilitación

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

Características

- El kit posee un hisopo de alta absorción de 6,9 cm de longitud, un vial con solución indicadora (tapa transparente) y un vial con el activador de reacción (tapa azul). El hisopo junto con la solución humectante del Kit permite la recolección de muestras de diferentes superficies, con la misma eficacia, luego del proceso de limpieza.
- Volumen de solución: 0,5 ml.
- Una lectura inmediata y visual mediante la aparición de color verde-azulado en el hisopo y/o en la solución indica la presencia de niveles detectables de sangre. Mientras más azul y más fuerte sea el color obtenido, mayor es la cantidad de hemoglobina presente en la superficie hisopada.
- HemoSwab puede detectar cantidades de sangre (hemoglobina) tan pequeñas como 0,1 µg.

Condiciones ambientales de producción

Temperatura ambiente entre 15-30 °C, HR 30-80 %.

Condiciones de almacenamiento

Temperatura entre 2-25 °C, HR 30-80 %, mantener al abrigo de la luz.

Condiciones de transporte

Respetar las condiciones de almacenamiento. Transportar en cajas cerradas y reforzadas para evitar golpes. El transporte de este producto no implica riesgo alguno para la salud de las personas.

Período de vida útil

18 meses

Envase

24 tests por caja (24 viales con solución indicadora + 24 viales con activador de reacción + 24 hisopos) + 2 tubos de solución humectante para hisopos.

Datos en el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, clasificación según la normativa, instrucciones operativas, datos del fabricante e información en la etiqueta.

Etiquetado

En el envase: código y descripción del producto, lote y fecha de vencimiento.

Posibles mercados de destino

Área de la Salud y de Productos Médicos.

Otra información relevante (opcional)

Antes de su utilización se recomienda leer las instrucciones operativas del producto.

NOTA: si es necesario, se deberán especificar límites para los parámetros de cada producto.

Descripción de los peligros conocidos y/o previsibles y de situaciones que podrían representar un peligro para el producto.

No abrir hasta su uso. No reutilice. Proteger de la luz. No exponer al calor. No tocar con las manos. Usar guantes, barbijo y demás medidas de higiene. No congelar.

HemoSwab

Hygiene Monitoring System

Kit for detection of blood residue (hemoglobin) on surfaces



Usage

Designed to detect residual blood (hemoglobin) on surgical instrument surfaces after the cleaning process and prior to the disinfection / sterilization process.

Authorization

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

Characteristics

- The kit has a 6.9 cm long high absorption swab, one vial with indicator solution (transparent cap) and one vial with the reaction activator (blue cap). The swab along with the kit's moisturizing solution allows the collection of samples of different surfaces with the same efficiency after the cleaning process.
- Solution volume: 0.5 ml.
- An immediate and visual reading through the appearance of blue-green color on the swab and/or solution indicates the presence of detectable levels of blood. The more blue and stronger the color obtained, the greater the amount of hemoglobin present on the swabbed surface.
- HemoSwab can detect amounts of blood (hemoglobin) as little as 0.1 µg.

Environmental conditions during manufacture

15-30 °C (room temperature), RH 30-80 %.

Storage conditions

Temperature between 2-25 ° C, 30-80% RH, keep away from light.

Transportation conditions

Storage conditions should be strictly followed.

Transport in closed and strengthened boxes to avoid damages.

Transportation of this product does not represent a risk for health.

Shelf-life

18 months

Packaging

24 tests per box (24 vials with indicator solution + 24 vials with reaction activator + 24 swabs) + 2 tubes of moisturizing solution for swabs.

Data on packaging: product code and description, process for which it is used, operating instructions, manufacturer's data.

Labelling

In the package: code and description of the product, lot and expiration date.

Possible target markets

Healthcare and Medical industries.

Other important information (optional)

Read product's directions for use thoroughly before use.

Note: When necessary, limits for each product's parameters should be specified.

Description of identified and/or predictable risks which could represent a risk for the product

Do not open until use. Do not reuse. Protect from light. Do not expose to heat. Do not touch with your hands. Wear gloves, chinstrap and other hygiene measures. Do not freeze.