

KPRO2-E250

Hygiene Monitoring System.

Kit system for detecting residual protein on endoscopes and other cannulated instruments.



Usage

Designed to detect proteins on endoscopes and other reusable instruments with hard to reach internal channels or cannulated instruments.

Applicable Regulation

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

ISO 15883-1: 2006 / HTM 01-01: 2016 / HTM 01-05: 2013.

Characteristics

- The system has a flexible high absorption swab SW250, of 2.5 m long and 1.9 mm diameter absorption area as well as a plastic tube with reactive solution. The SW250 swab can be introduced through the channel of the endoscope thus allowing sampling contaminants left after the cleaning process.
- Volume of solution: 0.45 ml.
- An instant and visual reading of a color change indicates the presence of detectable levels of protein. When comparing the color obtained in the solution with the reference color card, a visual estimation of surface cleaning can be made.
- KPRO2-E250 can detect as little as 1 µg of protein.



Environmental conditions during manufacture

T = 15-30 °C, RH = 30-80 %.

Storage conditions

T = 2-30 °C, RH 30-80 %, store in dark place.

Transportation conditions

Storage conditions should be strictly followed. Transport in closed and strengthened boxes in order to avoid damages. Transportation of this product does not represent a risk for health. Product can be kept at temperature below 30 °C for up to 25 days during transportation without modifying its shelf-life (provided that the subsequent storage conditions are respected).

Shelf-life

24 months when stored refrigerated (2 °C – 8 °C) and 6 months when stored at room temperature (up to 30 °C).

Packing

5 plastic tubes with reactive solution + 5 SW250 swabs + 2 moisturizer tubes for swabs + 5 registration cards + 1 reference color card.

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

Labelling

On each swab's bag: product code and description, batch number and presentation.

On product's box: product code and description, batch number, manufacture and expiration date, presentation, barcode and datamatrix code.

Possible target markets

Healthcare, Food, Pharmaceutical and Medical industries.

Other important information

Read product's instructions for use thoroughly before use.

Precautions

Do not reuse.

Do not reuse.

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

Do not freeze.

Although KPRO2 has high sensitivity, it is not a microbiological monitoring device, and surfaces may not be considered to be sterile based on the results obtained.

KPRO2-E250

Sistema de Control de Higiene

Kit para la detección de proteínas residuales en endoscopios y otros instrumentos canulados.



Uso previsto

Diseñado para detectar proteínas en endoscopios y otros instrumentos reutilizables con canales internos de difícil acceso, o instrumentos canulados.

Normativa aplicable

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

ISO 15883-1:2006 / HTM 01-01:2016 / HTM 01-05:2013.

Características

- El kit posee un hisopo flexible de alta absorción SW250, de 2,5 m de longitud y 1,9 mm de diámetro en la región absorbente más un tubo de plástico con solución reactiva. El hisopo puede ser introducido a través del canal del endoscopio, permitiendo realizar un muestreo de los contaminantes que hayan quedado luego del proceso de limpieza.
- Volumen de solución: 0,45 ml.
- Una lectura inmediata y visual mediante un cambio de color indica la presencia de niveles detectables de proteína. Al comparar el color obtenido en la solución con la tarjeta de referencia de colores, puede hacerse una estimación visual de la limpieza de la superficie.
- KPRO2-E250 puede detectar cantidades de proteínas tan pequeñas como 1 µg.



Condiciones ambientales de producción

T = 15-30 °C, HR = 30-80 %.

Condiciones de almacenamiento

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 este producto no implica riesgo alguno para la salud de las personas. Para su transporte, el producto puede permanecer un tiempo máximo de 25 días a temperatura no mayor a 30 °C sin que esto altere su vida útil (siempre que se respeten las condiciones posteriores de almacenamiento).

Período de vida útil

24 meses cuando se almacena refrigerado (2 °C – 8 °C) y 6 meses cuando se almacena a temperatura ambiente (hasta 30 °C).

Envase

5 tubos de plástico con solución reactiva + 5 hisopos SW250 + 2 tubos humectantes para hisopos + 5 tarjetas de registro + 1 tarjeta de referencia de colores.

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

Etiquetado

En la bolsa de hisopos: código y descripción del producto, lote y presentación.

En el envase: código y descripción del producto, lote, fechas de fabricación y de vencimiento, presentación, código de barras y código datamatrix,

Posibles mercados de destino

Área de la Salud, Industria Alimenticia, Farmacéutica y de Productos Médicos.

Otra información relevante

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

Precauciones

No abrir hasta su uso.

No reutilice.

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

No congelar.

Aunque KPRO2 presenta alta sensibilidad, no es un dispositivo de monitoreo microbiológico, y una superficie no puede considerarse estéril de acuerdo al resultado obtenido.