

HemoCheck-S - HemoCheck-E



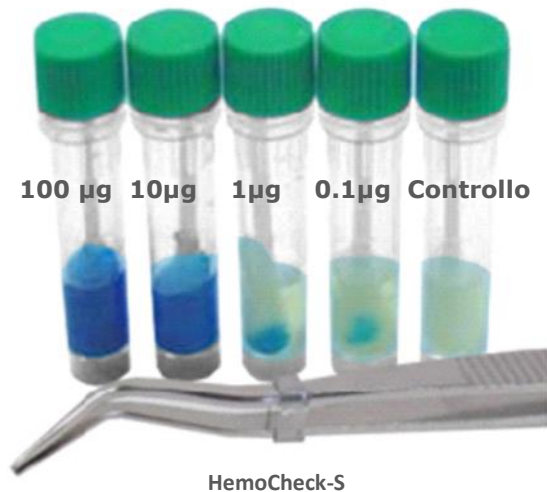
HemoCheck-S

HemoCheck-S, kit pronto all'uso per rilevare, al termine delle procedure di decontaminazione e pulizia, eventuali residui di sangue e relative proteine su strumentario chirurgico e altre superfici.

HemoCheck-E

HemoCheck-E è un kit pronto all'uso per rilevare eventuali residui di sangue e relative proteine all'interno dei canali operativi degli endoscopi flessibili.

Grazie ad una reazione enzimatica che provoca un viraggio di colore immediato (30 secondi), la comparsa di una colorazione verde-blu è indice di presenza di sangue e proteine residue (soglia di rilevazione: 0.1 µg).



HemoCheck-S



HemoCheck-E

Codice	Descrizione	Kit / Cfz
67067-12	HemoCheck-S	12
77067-06A	HemoCheck-E, per endoscopi di Ø mm 1,7	6
77067-06B	HemoCheck-E, per endoscopi di Ø mm 2,8	6
77067-06C	HemoCheck-E, per endoscopi di Ø mm 3,8	6

Istruzioni d'uso

HemoCheck-S

HemoCheck-S il test kit per la rilevazione di residui di sangue e relative proteine su strumentario e superfici.

1. Per superfici bagnate, utilizzare il tampone asciutto. In caso di superfici asciutte: prima di strofinare, inumidire il tampone con una goccia di acqua pulita. Non utilizzare acqua clorata.
2. Tamponare il campione vigorosamente. Focalizzare l'azione nell'area in cui si sospetta siano presenti residui di sangue (giunzioni, articolazioni, macchie visibili, zone decolorate). Tamponi lunghi (forniti su richiesta) possono essere utilizzati per il controllo di strumenti cannulati (interno).

HemoCheck-E

HemoCheck-E il test kit per rilevare eventuali residui di sangue all'interno dei canali operativi degli endoscopi flessibili.

1. Per superfici bagnate, utilizzare il tampone asciutto. In caso di superfici asciutte: prima di strofinare, inumidire il tampone con una goccia di acqua pulita. Non utilizzare acqua clorata.
2. Inserire i 2.55 mt del tampone all'interno del canale operativo dalla parte dell'impugnatura ed estrarlo dalla estremità opposta (prima della disinfezione). Tagliare la parte terminale contenente il tampone.

Le successive fasi (3, 4, 5) sono comuni per entrambi i modelli:

3. Aprire una fiala indicatore (A tappo trasparente) e trasferire il liquido nella fiala attivatore (B tappo verde).
4. Inserire il tampone - campione nella fiala, richiudere accuratamente ed agitare almeno 3 volte.
5. In caso residui di sangue sulle superfici testate si avrà un cambiamento di colore (blu-verde). In presenza di grandi quantità di sangue l'intera soluzione diventerà di colore blu scuro. Rilevare immediatamente eventuali cambiamenti di colore. Il cambiamento della soluzione al colore giallo dopo l'utilizzo è reazione normale e non indica la presenza di residui.

INTERFERENZE

La presenza di agenti ossidanti come il cloro o l'ipoclorito (presenti in alcuni disinfettanti e detergenti) produrranno anch'essi un cambiamento di colore. In questo caso il test non può essere utilizzato per rilevare residui di sangue.

CONFORMITA'

EN ISO 15883-1

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Ogni kit di prova comprende:



- Fiala con soluzione di indicatore (tappo trasparente)
- Fiala attivatore (tappo verde)
- tampone

CONSERVAZIONE

Conservare in involucri chiusi in un luogo fresco (2-25 ° C). Tenere lontano dalla luce e dal calore.

STABILITA'

12 mesi

PEREG GMBH
 FORSCHESTRASSE 12
 D-84478 WALDKRAIBURG
 TELEFON (0 86 38) 8 41 95
 TELEFAX (0 86 38) 8 41 62
 E-MAIL pereg@t-online.de
<http://www.pereg.de>

HemoCheck-S

**Declaration of conformity to cleaning efficacy Tests
(EN ISO 15883-1)**


1. Testmethod description

HemoCheck-S is a specific blood-protein test for instruments and surfaces in order to evaluate blood-protein residue in case of unsatisfactory cleaning.
The test is based on the peroxidase reaction which can be easily (immediate colour reaction, no incubation) visualised down to 0.1µg.

2. Correlation of method

The HemoCheck-S test is designed according to EN ISO 15883-1, has a safer (lower) detection limit and reacts faster than the OPA Method, Biuret Method or the Ninhydrin Method. The HemoCheck-S-Test is especially developed for medical devices.

PEREG GMBH



Martin Pfeifer
Managing Director

PEREG GMBH

FORSCHESTRASSE 12
D-84478 WALDKRAIBURG
TELEFON (0 86 38) 8 41 00
TELEFAX (0 86 38) 8 41 62

Waldkraiburg, 18.04.2018

1

TRADUZIONE

HemoCheck-S

Dichiarazione di Conformità - Test di efficacia di pulizia (EN ISO 15883-1)

1. DESCRIZIONE DEL TEST

HemoCheck-S è un test specifico di rilevazione di proteine del sangue per la rilevazione su strumentario e superfici in caso di lavaggio non soddisfacente.

Il test è basato sulla perossidasi. Essa viene facilmente visualizzata (viraggio di colore immediato, senza incubazione) fino ad un valore di 0,1 µg di residuo di proteine del sangue.

2. METODO DI CORRELAZIONE

Il test HemoCheck-S è progettato in conformità alla EN ISO 15883-1, ha una soglia di rilevazione maggiormente critica e reagisce più velocemente rispetto al Metodo OPA, al Metodo del Biureto ed al Metodo della Ninidrina.

Il test HemoCheck-S è stato specificatamente sviluppato per l'utilizzo sui Dispositivi Medici.



CERTIFICATE

pdcaCert GmbH
Gastr. 4
55411 Bingen

certifies that the company (holder of certificate)



PEREG GmbH
Porschestraße 12
D-84478 Waldkraiburg

for the scope:

**Hygiene analytics, development, manufacturing and retail
of cleaning indicators**

has implemented and maintains a
Quality Management System.

An audit, documented in a report, has verified that this quality management system
fulfills the requirements of the following standard:

DIN EN ISO 9001:2015

Certificate Registration #: PDCA1310069-03

This Certificate validity
2019-12-17

Recertification audit
2016-12-14

First certification
2004-01-20

Bingen, 2016-12-18
Ort, Datum


Head of certification body
pdcaCert GmbH