

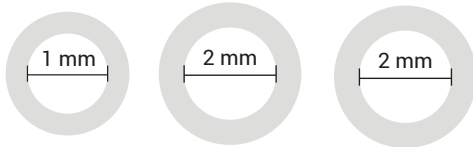
En Lavadoras Reprocesadoras Automáticas

Multiple Cleaning Challenge  
Devices for flexible endoscopes

Capsules

Luer-locks

Internal diameters



Los endoscopios son dispositivos médicos reutilizables sumamente complejos. Poseen diversos canales de hasta 2 metros de longitud con diámetros internos variables. Dado que estos dispositivos entran en contacto con mucosas y tejidos humanos, deben someterse a procesos de limpieza y desinfección de alto nivel previo a su reutilización a fin de evitar la transmisión de patógenos. Las lavadoras reprocesadoras automáticas de endoscopios (RAEs) proveen el método de limpieza y desinfección por excelencia ya que requieren una mínima intervención por parte del operario y, además, los ciclos de lavado y desinfección son altamente reproducibles. Un resultado óptimo depende de la adecuada combinación de presión y calidad del agua, concentración efectiva de agentes químicos, temperatura y duración del ciclo. El control de la eficacia del proceso de lavado resulta indispensable a fin de garantizar el cumplimiento de los estándares de limpieza.

**Descripción de producto**

El dispositivo Chemdye® CCDER122 consiste en tres cápsulas de plástico perforadas capaces de alojar el indicador de lavado CDWE, que ha sido especialmente formulado para controlar la eficacia del proceso de lavado de endoscopios. A fin de simular un endoscopio con tres canales, las tres cápsulas se hallan conectadas a tubos plásticos de gran resistencia cuya longitud es de 2 m en todos los casos. En cuanto a los diámetros internos, el dispositivo posee un tubo de 1 mm y dos tubos de 2 mm. Dichos tubos plásticos poseen a su vez, terminales luer-lock que permiten la conexión del dispositivo con la lavadora automática. Se incluye una terminal luer-lock macho y una hembra. Seleccionar la alternativa más adecuada a la terminal de su lavadora.

**Instrucciones de uso**

- 1-Colocar una tira indicadora de lavado Chemdye® CDWE en la cavidad de la tapa de cada cápsula, colocando la zona con la tinta indicadora hacia el extremo perforado de la misma.
- 2-Enroscar la tapa de la cápsula.
- 3-Conectar el dispositivo Chemdye® CCDER122 a tres terminales de la lavadora reprocesadora automática.
- 4-Conectar las terminales del endoscopio que desea reprocesar.
- 5-Ejecutar el programa seleccionado.
- 6-Luego de finalizado el reprocesamiento, desconectar el dispositivo Chemdye® CCDER122 de la lavadora automática.
- 7-Retirar los indicadores y evaluar el resultado.
- 8-Registrar los resultados, pegando la tira autoadhesiva en su libro de registro.

**Interpretación de resultados**

La eliminación completa de la tinta indicadora demuestra que la eficacia del lavado fue adecuada. Si se observan restos de la tinta de lavado en alguna de las tres tiras indicadoras, el endoscopio no puede considerarse limpio. Las fallas de un ciclo de lavado pueden ser consecuencia de una inadecuada concentración de agentes químicos, insuficiente presión de agua, calidad inadecuada del agua, temperatura o duración del proceso. Estos fenómenos disminuyen la eficiencia del lavado, por lo cual no se recomienda utilizar el endoscopio hasta obtener un resultado satisfactorio.

**NOTA:** El monitoreo del reprocesamiento de endoscopios puede complementarse utilizando los indicadores químicos para ácido peracético de la serie Integron® IT400 e IT401. El sistema Chemdye® CDWE y dispositivos Chemdye® CCDER, permiten monitorear el proceso de lavado de endoscopios, pero no permiten determinar si el nivel de desinfección adecuado fue alcanzado. Para monitorear la eficiencia del proceso de desinfección utilizar el indicador biológico Bionova® BT400 siguiendo las instrucciones de uso de dicho producto.

**Información técnica adicional**

Se debe constatar en cada uso que los conectores y el tubo de plástico se encuentren en perfectas condiciones. En caso que el conector se dañe y su reposición sea justificable, comuníquese con un representante y solicite un repuesto. En el caso de que el tubo se encuentre bloqueado o con fugas se debe reemplazar el dispositivo por uno nuevo. Se adjuntan tres conectores luer-lock de repuesto.

**PRECAUCIÓN:** Terragene® no garantiza el buen funcionamiento del dispositivo Chemdye® CCDER122 si se utiliza con indicadores de lavado de otros fabricantes.

Los resultados arrojados por el dispositivo Chemdye® CCDER122 sólo son válidos para el ciclo de lavado en cuestión. No se deben sacar conclusiones para ciclos anteriores o posteriores a su uso.

Terragene® no garantiza el buen funcionamiento del dispositivo Chemdye® CCDER122 si se utiliza para procesos de lavado diferentes para el cual fue diseñado.

**Almacenamiento**

Almacenar los dispositivos Chemdye® CCDER122 en lugar seco, al abrigo de la luz y a una temperatura entre 10-30 °C, con Humedad Relativa entre 30-80%. **NOTA:** el almacenamiento incorrecto del producto puede afectar la estabilidad del mismo así como el resultado obtenido.

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.



# Multiple Cleaning Challenge Devices for flexible endoscopes

EN

# Dispositivo de desafio de lavagem para endoscópios flexíveis

PT

## For Automated Endoscope Reprocessors

## Em lavadoras desinfetadoras automáticas

Endoscopes are very complex reusable medical devices. They consist of several channels and tubes which can be 2 meters long, with variable internal diameters. Endoscopes get in contact with human mucous membranes and tissues, consequently, high-level cleaning and disinfection is required after its use, in order to avoid pathogen transmission. Automated Endoscope Reprocessors (AERs) are the preferred method for endoscope washing and disinfection given that they provide a standardized method with minimal human intervention, together with the fact that washing and disinfection cycles are highly reproducible. An optimal result depends on the adequate combination of water pressure and quality, chemical agents' concentration, temperature and cycle duration. Monitoring the efficacy of cleaning processes is crucial in order to ensure compliance with the standards of cleanliness.

### Product description

Chemdye® CCDER122 device consist of three perforated plastic capsules which are able to hold the cleaning indicator CDWE and are connected to 2 meters long high resistance plastic tubes. One of the tubes has 1 mm of internal diameter and the other two have 2 mm of internal diameter. As well, each tube have a luer-lock connector which enable the connection to Automatic Endoscope Reprocessor terminals. One luer-lock male and female terminal is included for each tube. Select the most appropriated terminal for your AER.

### Instructions for use

- 1-Place a Chemdye® CDWE indicator strip inside each capsule's lid, with the indicator ink towards the perforated side.
- 2-Screw the capsule's lid.
- 3-Connect the Chemdye® CCDER122 device to proper AER terminals.
- 4-Connect the endoscope terminals to proper AER terminals.
- 5-Run the selected washing program.
- 6-Once the process is finished, disconnect the Chemdye® CCDER122 device from the AER.
- 7-Remove the indicator strip and evaluate the result.
- 8-Register the adhesive strip on your record book.

### Results interpretation

Complete elimination of the washing ink indicates that cleaning efficacy was adequate. If ink residues are observed, the endoscope cannot be considered clean. Failures during a cleaning cycle can be a consequence of inadequate chemical agents' concentration, insufficient water pressure, poor water quality, temperature or cycle duration. All these events diminish cleaning efficacy and it is not recommended to use the endoscope until a satisfactory result is obtained.

**NOTE:** Endoscope reprocessing monitoring can be complemented with chemical indicators for peracetic acid as disinfectant, the Integron® IT400 and IT401 series. Chemdye® CDWE and CCDER devices allow monitoring endoscope cleaning efficacy but not disinfection level. For disinfection level monitoring use the biological indicator Bionova® BT400, following the Instructions for use of this product.

### Additional Technical Information

In each cycle, the user should check that the connectors and the plastic tube are in perfect conditions. In case that the plastic tube is blocked or has leakages, the complete device should be replaced. If the connector is damaged and its replacement is justifiable, contact a representative and request a replacement. Three luer-lock connectors are attached.

**CAUTION:** Terragene® does not guarantee the proper functioning of Chemdye® CCDER122 devices if used with washing indicators of other manufacturers.

Results obtained with the Chemdye® CCDER122 device are only valid for the wash cycle under analysis. Conclusions for previous or subsequent cycles should not be drawn.

Terragene® does not guarantee the proper functioning of Chemdye® CCDER122 if used for different washing processes than the ones it was designed for.

### Storage

Store the Chemdye® CCDER122 devices in a dry place, protected from light, at a temperature from 10-30 °C and 30-80% Relative Humidity.

**NOTE:** incorrect storing of the product may affect the stability thereof and the results obtained.

Os endoscópios são dispositivos médicos reutilizáveis extremamente complexos. Eles possuem vários canais de até 2 metros de comprimento, com diâmetros internos variáveis. Dado que estes dispositivos estão em contato com as mucosas e tecidos humanos, devem ser submetidos a processos de limpeza e desinfecção de alto nível antes da sua reutilização, a fim de evitar a transmissão de agentes patogênicos. As lavadoras reprocessadoras automáticas proporcionam o método de limpeza e desinfecção por excelência já que requerem uma intervenção mínima por parte do usuário e os ciclos de lavagem e desinfecção são altamente reproduzíveis. Um resultado ótimo depende da combinação adequada de pressão e qualidade da água, concentração efetiva de agentes químicos, temperatura e duração do ciclo. O controle da eficácia do processo de lavagem é indispensável a fim de garantir o cumprimento das normas de limpeza.

### Descrição do produto

O dispositivo Chemdye® CCDER122 consiste em três cápsulas de plástico perfuradas capazes de acolher o indicador de lavagem CDWE, especialmente formulado para controlar a eficácia do processo de lavagem de endoscópios. Para simular um endoscópio com três canais, as três cápsulas estão ligadas a tubos plásticos muito resistentes, cujo comprimento é de 2 metros em todos os casos. Sobre os diâmetros internos, o dispositivo possui um tubo de 1 mm e dois tubos de 2 mm. Estes tubos de plástico têm, por sua vez, terminais luer-lock que permitem a conexão do dispositivo com a máquina lavadora automática. Inclui três terminais luer-lock macho e três fêmeas. Selecione a alternativa mais adequada para o terminal de sua máquina de lavar.

### Instruções de uso

- 1-Colocar uma tira indicadora Chemdye® CDWE na cavidade da cápsula, com a área da tinta indicadora em direção a extremidade perfurada.
- 2-Fechar a tampa da cápsula.
- 3-Conectar o dispositivo Chemdye® CCDER122 a 3 terminais da lavadora reprocessadora automática.
- 4-Conectar os terminais do endoscópio que deseja lavar e desinfetar.
- 5-Executar o programa selecionado.
- 6-Logo de finalizado o processo de lavagem, desconectar o dispositivo Chemdye® CCDER122 da reprocessadora automática.
- 7-Retirar o indicador e avaliar o resultado.
- 8-Registrar os resultados, colando a tira autoadesiva no seu livro de registro.

### Interpretação dos resultados

A remoção completa da tinta indicadora refere que a eficiência da lavagem foi adequada. Se resíduos da tinta são observados na tira indicadora, o endoscópio não pode ser considerado limpo. As falhas de um ciclo de lavagem podem ser consequência de uma concentração inadequada de agentes químicos, insuficiente pressão de água, qualidade de água deficiente, temperatura ou duração do processo insuficientes. Estes fenômenos reduzem a eficiência da lavagem, por isso não é recomendada a utilização do endoscópio até obter um resultado satisfatório.

**NOTA:** O monitoramento do reprocessamento de endoscópios pode ser complementado com a utilização dos indicadores químicos para ácido peracético da série Integron® IT400 e IT401. O indicador Chemdye® CDWE e os dispositivos de desafio Chemdye® CCDER, permitem monitorar o processo de lavagem de endoscópios, mas não permitem determinar se o nível de desinfecção foi atingido. Para monitorar a eficiência do processo de desinfecção deve utilizar o indicador biológico Bionova® BT400, seguindo as instruções de uso do produto.

### Informação técnica adicional

Deve verificar que os conectores e o tubo plástico estejam em ótimas condições. No caso o conector esteja danificado e sua substituição seja justificável, entre em contato com um representante e solicite uma substituição. No caso o tubo esteja bloqueado ou com vazamentos, o dispositivo deve ser substituído por um novo. Anexado um conector luer-lock de reserva.

**ATENÇÃO:** Terragene® não garante o bom funcionamento dos dispositivos Chemdye® CCDER122 se são utilizados com indicadores de lavagem de outros fabricantes.

Os resultados obtidos pelos dispositivos Chemdye® CCDER122 são válidos só para o ciclo de lavagem testado. Não deve tirar conclusões para ciclos anteriores ou posteriores ao ciclo em questão.

Terragene® não garante o bom funcionamento dos dispositivos Chemdye® CCDER122 se são utilizados em processos de lavagem diferentes para os quais foram concebidos.

### Armazenamento

Armazenar os dispositivos Chemdye® CCDER num lugar seco, protegido da luz e a uma temperatura entre 10-30 °C, Umidade Relativa de 30-80 %.

**NOTA:** armazenar o produto de forma incorreta pode afetar a estabilidade do mesmo e dos resultados obtidos.