

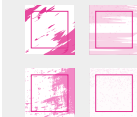
Challenge Kit for Endoscope Reprocessors

Results reference guide

Unprocessed



Failures



- Inadequate chemical agents' concentration.
- Insufficient water pressure.
- Poor water quality, temperature or cycle duration.

Processed and satisfactory



NOTE: Reference colors exhibited in printed prospects as well as those displayed in our website and soft copies of other documents, do not necessarily represent the real color as shown in the actual indicators. Images are reproduced for illustration purposes only, and do not necessarily match the article described in every detail.

**ATTENTION:** If your chemical indicator has this logo printed on it, it means that your product is compatible with exclusive **Trazanto** Automatic Quality Control and Traceability System for cleaning, disinfection and sterilization processes.
This System interprets the indicator's results in an accurate and automatic manner, and stores all the process data through **Bionova® Software**. Use **Trazanto** scanner to interpret the results (see instructions for use in the manual of the device).

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.

Explanation of Symbols

 Medical Device.
 Batch number.
 Manufacture Date.
 Expiration Date.
 Manufacturer.

 CE mark.
 Authorized representative in the European Community.

Figure 1

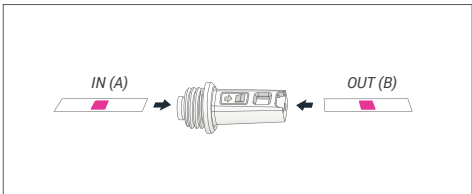


Figure 2

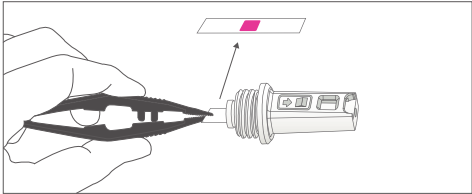


Figure 3

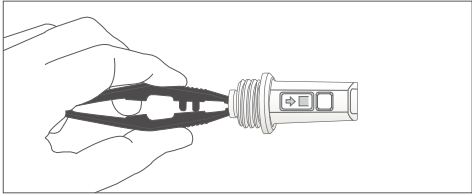
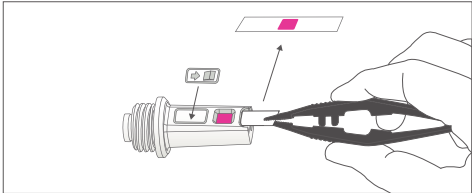


Figure 4



Cleaning Challenge Kit

For monitoring cleaning performance of endoscopes in Automated Endoscope Reprocessors

Endoscopes are highly-complex reusable medical devices. They have different channels, up to 2 meters long, with different inner diameters. Since these devices are in contact with human tissues and mucosa, they must undergo cleaning and high-level disinfection processes before being reused, in order to avoid the transmission of pathogens. Automated Endoscope Reprocessors (AERs) offer the cleaning and disinfection method par excellence, since they require minimal user intervention, and, also, have highly reproducible cleaning and disinfection cycles. An optimal result depends on the proper combination of water pressure and quality, an effective concentration of chemical agents, temperature and cycle duration. The monitoring of cleaning performance is essential for guaranteeing compliance of cleaning standards.

Product description

Chemdye® Lumenia Kit consists of a challenge device (Chemdye® Lumenia CCDER) and cleaning indicators (Chemdye® Lumenia CDWE) for monitoring cleaning performance in Automated Endoscope Reprocessors. Chemdye® Lumenia CCDER consists of a device connected to a high strength and durability PTFE (polytetrafluoroethylene) tube that simulates an endoscope's lumen, with length 2 m and an inner diameter of 1 mm or 2 mm, depending on the device model:

- Chemdye® Lumenia CCDER1: a device and a PTFE tube with an inner diameter of 1 mm.
- Chemdye® Lumenia CCDER2: a device and a PTFE tube with an inner diameter of 2 mm.
- Chemdye® Lumenia CCDER122: three devices, a PTFE tube with an inner diameter of 1 mm and two PTFE tubes with an inner diameter of 2 mm.

Each PTFE tube has an input terminal for plugging it to the Automated Endoscope Repressor. Two input terminals are included, one male and one female. Select the most appropriate alternative to the terminal of the washing machine. The device allows to hold two Chemdye® Lumenia CDWE cleaning indicators (one inside and one outside). Chemdye® Lumenia CDWE cleaning indicator consists of a synthetic, self-adhesive and thermostable support of 38 mm x 6 mm, printed with a test soil made up from a mixture of especially combined colored natural components. The test soil was developed and validated in compliance with the requirements described in ISO/TS 15883-5:2005 standard. The cleaning indicator's formulation allows the detection of failures that may affect the cleaning performance of endoscopes (both internally and externally) in Automated Endoscope Reprocessors. The test soil must be completely washed in the internal (A) as well as in the external (B) side of the device (Fig. 1). It is recommended to use both indicators, although optionally, you can verify only the internal cleaning. The indicator's ink is not toxic.

Precautions

- Do not reuse cleaning indicators.
- Do not touch the indicator ink with your hands.

Instructions for use

1. Check that Chemdye® Lumenia CCDER Device is clean, dry and well-functioning.
 2. Check that your hands are clean and dry.
 3. Unscrew the devices' cap.
 4. Place a Chemdye® Lumenia CDWE cleaning indicator in the inner cavity of the device in a way that the test soil is facing upwards (Fig.2). **WARNING:** Before placing the indicator in the device, remove the self-adhesive paper. Make sure that the indicator is firmly adhered to the device by using the provided tweezer (Fig.3).
 5. Screw the cap again.
 6. Place a Chemdye® Lumenia CDWE cleaning indicator in the device's external slot in a way that the ink is visible through its window (Fig.4). **WARNING:** Before placing the indicator in the slot, unlock the device (Fig. 4) and remove the self-adhesive paper. Make sure that the indicator is firmly adhered to the slot by using the provided tweezer. Secure the indicator with the device's lock (Fig. 4).
 7. Connect the Chemdye® Lumenia CCDER Device to the Automated Endoscope Repressor through the output terminals.
 8. Run a normal cleaning cycle and cancel it immediately after the cleaning phase and just before the disinfection phase. If it is not possible to interrupt the cycle, check the results when the complete cycle finishes.
 9. Once the cycle is completed, unplug the connectors and remove the Chemdye® Lumenia CCDER Device from the washing machine.
 10. Carefully remove the indicators from the devices, by using the given tweezer.
 11. Examine the indicators, in order to find remains of test soil by placing them on a white background. If you have the Trazanto traceability software, place the indicator in the scanner and proceed with the results' recording. Record the results and adhere the indicator in the record notebook.
 12. If any of the indicators has test soil remains, take note of the indicators that have failed, and take the applicable measures in case of failure of the cleaning performance test.
- NOTE:** If any serious incident occurs in relation to the device, it should be reported to Terragene S.A. and the competent authority of the State in which the user is established.

Interpretation of results

If the Chemdye® Lumenia CDWE cleaning indicator is completely washed, it means that the cycle conditions are appropriate for guaranteeing a correct endoscope's cleaning (both internally and externally). Therefore, the flexible endoscope can be reprocessed by using the recently validated program. The failures on a cleaning cycle may result from an inadequate concentration of chemical agents, insufficient water pressure, inadequate water quality, wrong temperature or duration of the cycle, among others. These facts decrease the cleaning performance, therefore it is not recommended to reprocess or use the endoscope until a satisfactory result is obtained.

NOTE: Chemdye® Lumenia Kit allows the monitoring of endoscopes' cleaning processes, but it does not make it possible to determine if the appropriate disinfection level has been reached. If your equipment does also perform a high-level disinfection by using peracetic acid as disinfecting agent, you can complete the monitoring through the use of Integron® IT400 and IT401 chemical indicators, as well as through Bionova® BT400 biological indicator.

Additional technical information

You should verify that the connectors and the PTFE tubes are in perfect conditions in each use. In case the connector is damaged and its replacement is justified, please contact a representative and request a spare part. In case the tube is blocked or it has water leaks, you should replace the device with a new one. One or three replacement terminal connectors are included depending on the challenge device model.

WARNING: Terragene S.A. does not guarantee the well-functioning of Chemdye® Lumenia Kit if other manufacturers' cleaning indicators or challenge devices are used. Chemdye® Lumenia results are only valid for a cleaning cycle tested with these particular parameters. Do not draw conclusions for cycles with different parameters. Terragene S.A. does not guarantee the well-functioning of Chemdye® Lumenia Kit if it is used for a cleaning process different from the one it was originally designed for.

Storage

Store the Chemdye® Lumenia Kit in a dry place, protected from light, at a temperature from 10-30 °C and 30-80 % relative humidity. Do not use Chemdye® Lumenia CDWE indicators after their expiration date. **NOTE:** An incorrect storage of the product may affect its stability as well as the obtained results.

Disposal

Discard the kit components after their use, according to your country's healthcare and safety regulations.

Kit de Desafío de Lavado

Para control de la eficacia de lavado de endoscopios en Lavadoras Reprocesadoras Automáticas

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 Kit Chemdye® Lumenia consta de un dispositivo de desafío (Chemdye® Lumenia CCDER) e indicadores de lavado (Chemdye® Lumenia CDWE) para el monitoreo de la efectividad del lavado en reprocesadoras automáticas de endoscopios. Chemdye® Lumenia CCDER consiste en un dispositivo conectado a un tubo de PTFE (politetrafluoroetileno) de gran resistencia y durabilidad, que simula el canal de un endoscopio, de longitud 2 m y diámetro interno 1 mm o 2 mm dependiendo del modelo de dispositivo:

- Chemdye® Lumenia CCDER1: un dispositivo y un tubo de PTFE de diámetro interno 1 mm.
- Chemdye® Lumenia CCDER2: un dispositivo y un tubo de PTFE de diámetro interno 2 mm.
- Chemdye® Lumenia CCDER122: tres dispositivos, un tubo de PTFE de diámetro interno 1 mm y dos tubos de PTFE de diámetro interno 2 mm.

Cada tubo de PTFE posee una terminal de entrada que permite la conexión del dispositivo de desafío con la reprocesadora automática. Se incluyen dos terminales de entrada, una macho y una hembra. Seleccionar la alternativa más adecuada a la terminal de su lavadora. El dispositivo es capaz de alojar dos indicadores de lavado Chemdye® Lumenia CDWE, uno en su interior y otro en su parte externa. Chemdye® Lumenia CDWE consiste en un soporte sintético, autoadhesivo y termoestable de 38 mm x 6 mm, impreso con un test soil compuesto por una mezcla de componentes naturales coloreados especialmente combinados. El indicador de lavado Chemdye® Lumenia CDWE es fabricado, calibrado y diseñado conforme a la normativa ISO/TS 15883-5:2005. La formulación del indicador de lavado permite la detección de fallas que afecten la eficacia del proceso de limpieza tanto interna como externa de endoscopios en lavadoras reprocesadoras automáticas. El test soil debe lavarse por completo tanto en la parte interna (A) como externa (B) del dispositivo (Fig. 1). La utilización de ambos indicadores es lo recomendado, aunque opcionalmente se puede verificar sólo la limpieza interna. La tinta del indicador no es tóxica.

Precauciones

- No reutilizar el indicador.
- No tocar la tinta indicadora con las manos.

Instrucciones de uso

1. Comprobar que el dispositivo de desafío Chemdye® Lumenia CCDER esté limpio, seco y en buen estado de funcionamiento.
 2. Comprobar que sus manos estén limpias y secas.
 3. Desenroscar la tapa del dispositivo.
 4. Colocar un Indicador de Lavado Chemdye® Lumenia CDWE en la cavidad interna del dispositivo de manera que el test soil quede orientado hacia arriba (Fig. 2). **ATENCIÓN:** Antes de colocar el indicador en el dispositivo remover el papel autoadhesivo del mismo. Asegurar el indicador dentro de la cavidad con ayuda de la pinza provista, de modo que el mismo quede adherido al dispositivo firmemente (Fig. 3).
 5. Volver a enroscar la tapa del dispositivo.
 6. Colocar un Indicador de Lavado Chemdye® Lumenia CDWE en la ranura externa del dispositivo de manera que la tinta sea visible por la ventana del mismo (Fig. 4). **ATENCIÓN:** Antes de colocar el indicador en la ranura, quitar la traba del dispositivo (Fig. 4) y remover el papel autoadhesivo del indicador. Asegurar el indicador dentro de la ranura con ayuda de la pinza provista, de modo que el mismo quede adherido al dispositivo firmemente. Terminar de asegurar el indicador volviendo a colocar la traba del dispositivo (Fig. 4).
 7. Conectar el dispositivo de desafío Chemdye® Lumenia CCDER a la lavadora desinfectadora automática de endoscopios mediante el/los conector/es terminal/es.
 8. Ejecutar un ciclo normal de la lavadora desinfectadora automática de endoscopios, y cancelarlo inmediatamente tras la fase de limpieza y justo antes del inicio de la fase de desinfección. Si no es posible la interrupción del ciclo, verificar el resultado al final del ciclo completo.
 9. Una vez completado el ciclo, desconectar los conectores y retirar el Lumenia CCDER de la lavadora.
 10. Retirar con cuidado los indicadores de los dispositivos utilizando la pinza incluida.
 11. Examinar los indicadores en busca de trazas de test soil poniéndolos sobre un fondo blanco. En caso de que los mismos posean el sistema de trazabilidad Trazanto, colocarlos en el scanner y registrar los resultados. Registrar los resultados y adherir el indicador en el cuaderno de registro.
 12. Si alguno/s de los indicadores presenta restos de test soil, anotar el tubo correspondiente a el/los indicadores que han fallado la prueba, y tomar las medidas aplicables en caso de fallo de la prueba de eficacia de la limpieza.
- NOTA:** Si se produce algún incidente grave relacionado con el producto, el mismo debe comunicarse a Terragene S.A. y a la autoridad competente del Estado en el que el usuario se encuentre.

Interpretación de resultados

Si el indicador de lavado Chemdye® Lumenia CDWE se lava completamente, significa que las condiciones del ciclo son adecuadas para garantizar la correcta limpieza del endoscopio (tanto interna como externamente). Por lo tanto, se puede proceder al procesamiento del endoscopio flexible utilizando el programa recién validado. 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, entre otros. Estos fenómenos disminuyen la eficiencia del lavado, por lo cual no se recomienda reprocessar o utilizar el endoscopio hasta obtener un resultado satisfactorio.

NOTA: El Kit Chemdye® Lumenia permite monitorear el proceso de lavado de endoscopios, pero no permite determinar si el nivel de desinfección adecuado fue alcanzado. Si el equipo a su vez, realiza Desinfección de Alto Nivel utilizando ácido peracético como agente desinfectante, el control puede completarse utilizando indicadores químicos de la línea Integron® IT400 e IT401, así como también el indicador biológico Bionova® BT400.

Información técnica adicional

Se debe constatar en cada uso que los conectores y los tubos de PTFE se encuentren en perfectas condiciones. En caso de que algún conector se dañe y se justifique su reposición, comunicarse con un representante y solicitar un repuesto. En caso de que algún tubo de PTFE se encuentre bloqueado o presente fugas debe reemplazarse el dispositivo de desafío por uno nuevo. Se adjuntan uno o tres conectores terminales de repuesto dependiendo del modelo de dispositivo de desafío. **PRECAUCIÓN:** Terragene S.A. no garantiza el buen funcionamiento del Kit Chemdye® Lumenia si se utilizan indicadores de lavado o dispositivos de desafío de otros fabricantes. Los resultados arrojados por el dispositivo de desafío Chemdye® Lumenia sólo son válidos para el ciclo de lavado testeado con los parámetros en cuestión. No se deben sacar conclusiones para ciclos con parámetros diferentes. Terragene S.A. no garantiza el buen funcionamiento del Kit Chemdye® Lumenia si se utiliza para procesos de lavado diferentes para el cual fue diseñado.

Almacenamiento

Almacenar el Kit Chemdye® Lumenia en lugar seco, al abrigo de la luz, a una temperatura entre 10-30 °C, y con una humedad relativa entre 30-80 %. No utilizar los indicadores Chemdye® Lumenia CDWE después de su fecha de vencimiento. **NOTA:** el almacenamiento incorrecto del producto puede afectar la estabilidad del mismo así como el resultado obtenido.

Tratamiento de los desechos

Descartar los componentes del Kit después del uso de acuerdo a las regulaciones sanitarias de su país.

PT **Kit de Desafio de Lavagem**
*Para controle da eficácia da lavagem de endoscópios em Lavadoras
Reprocessadoras Automáticas*

Os endoscópios são dispositivos médicos reutilizáveis sumamente complexos. Possuem diversos canais de até 2 metros de comprimento com diâmetros internos variáveis. Dado que estes dispositivos entram em contato com mucosas e tecidos humanos, precisam ser submetidos a processos de limpeza e desinfecção de alto nível antes da reutilização para evitar a transmissão de patogênicos. As lavadoras reprocessadoras automáticas de endoscópios (RAE) são o melhor método de desinfecção e limpeza já que requerem a mínima intervenção por parte do operário além disso, os ciclos de lavagem e desinfecção são altamente reproduzíveis. Um ótimo resultado depende da adequada combinação de pressão e qualidade da água, concentração efetiva dos agentes químicos, temperatura e duração do ciclo. O controle da eficácia do processo de lavagem resulta indispensável para garantir o cumprimento dos padrões de limpeza.

Descrição do produto

O Kit Chemdye® Lumenia consta de um dispositivo de desafio (Chemdye® Lumenia CCDER) e indicadores de lavagem (Chemdye® Lumenia CDWE) paramonitoramento da efetividade de lavagem em reprocessadoras automáticas de endoscópios. Chemdye® Lumenia CCDER consiste de um dispositivo conectado a um tubo de PTFE (politetrafluoroetileno) muito resistente e durável, semelhante ao canal de um endoscópio, com 2 m de comprimento e 1 mm de diâmetro interno ou 2 mm dependendo do modelo do dispositivo:

- Chemdye® Lumenia CCDER1: um dispositivo e um tubo de PTFE de 1 mm de diâmetro interno.
- Chemdye® Lumenia CCDER2: um dispositivo e um tubo de PTFE de 2 mm de diâmetro interno.
- Chemdye® Lumenia CCDER122: três dispositivos, um tubo de PTFE de 1 mm de diâmetro interno e dois tubos de PTFE de 2 mm de diâmetro interno.

Cada tubo de PTFE possui um terminal de entrada que permite a conexão do dispositivo de desafio com a reprocessadora automática. Inclui duas terminais de entrada macho/fêmea. Selecionar a alternativa mais adequada ao terminal de sua lavadora. O dispositivo pode albergar dois indicadores de lavagem Chemdye® Lumenia CDWE, um no interior e outro no exterior. Chemdye® Lumenia CDWE consiste de um suporte sintético autoadesivo e termooestável de 38 mm x 6 mm, impresso com um test soil composto de uma mistura de componentes naturais coloridos especialmente combinados. O indicador de lavagem Chemdye® Lumenia CDWE é projetado, fabricado e calibrado conforme a normativa ISO/TS 15883-5:2005. A formulação do indicador de lavagem permite a detecção de falhas que afetem a eficácia do processo de limpeza tanto interna quanto externa dos endoscópios em lavadoras reprocessadoras automáticas. O test soil deve ser lavado completamente tanto no interior (A) como no exterior (B) do dispositivo (Fig. 1). É recomendado utilizar ambos indicadores, embora seja possível verificar apenas a limpeza interna. A tinta do indicador não é tóxica.

Precauções

Não reutilizar o indicador.
Não tocar a tinta indicadora com as mãos.

Instruções de uso

1. Verificar que o dispositivo de desafio Chemdye® Lumenia CCDER esteja limpo, seco e em bom estado de funcionamento.
 2. Verificar que suas mãos estejam limpas e secas.
 3. Retirar a tampa do dispositivo.
 4. Colocar um Indicador de Lavagem Chemdye® Lumenia CDWE na cavidade interna do dispositivo de forma que o test soil fique para cima (Fig. 2). **ATENÇÃO:** Antes de colocar o indicador no dispositivo remover o papel autoadesivo. Segurar o indicador na cavidade com ajuda da pinça fornecida, de forma que ele fique aderido firmemente ao dispositivo (Fig. 3).
 5. Colocar novamente a tampa no dispositivo.
 6. Colocar um Indicador de Lavagem Chemdye® Lumenia CDWE no slot externo do dispositivo de forma que a tinta seja visível através do visor (Fig. 4). **ATENÇÃO:** Antes de colocar o indicador no slot, destravar o dispositivo (Fig. 4) e remover o papel autoadesivo do indicador. Segurar o indicador no slot com ajuda da pinça fornecida, de forma que fique aderido firmemente ao dispositivo. Terminar de segurar o indicador colocando de novo a trava do dispositivo (Fig. 4).
 7. Conectar o dispositivo de desafio Chemdye® Lumenia CCDER à lavadora desinfetadora automática de endoscópios mediante o/os conector/es terminal/ais.
 8. Executar um ciclo normal da lavadora desinfetadora automática de endoscópios, e cancelá-lo imediatamente após a fase de limpeza e logo antes do início da fase de desinfecção. Se não for possível interromper o ciclo, conferir o resultado final do ciclo completo.
 9. Assim que o ciclo concluir, desligar os conectores e retirar o Lumenia CCDER da lavadora.
 10. Retirar os indicadores dos dispositivos cuidadosamente utilizando a pinça incluída.
 11. Examinar os indicadores em busca de traços do test soil colocando-os sobre um fundo branco. Se eles possuem o sistema de rastreabilidade Trazanto, colocá-los no escâner e registrar os resultados. Registrar os resultados e colar o indicador no caderno de registro.
 12. Se algum/s dos indicadores apresentar restos de test soil, apontar o tubo correspondente ao/aos indicadores que falharam e tomar as medidas aplicáveis no caso de falha no teste de eficácia da limpeza.
- NOTA:** Em caso de incidente grave relacionado ao produto, deve ser comunicado à Terragene S.A. e à autoridade competente do Estado em que o usuário estiver estabelecido.

Interpretação dos resultados

Se o indicador de lavagem Chemdye® Lumenia CDWE é lavado completamente, isso significa que as condições do ciclo são adequadas para garantir a correta limpeza do endoscópio (tanto interna quanto externamente). Portanto, é possível proceder ao reprocessamento do endoscópio flexível utilizando o programa recentemente validado. As falhas em um ciclo de lavagem podem ser a consequência da inadequada concentração de agentes químicos, pressão insuficiente de água, qualidade de água inadequada, temperatura ou duração do processo, entre outros. Estes fenômenos diminuem a eficiência da lavagem, portanto, é recomendado reprocessar ou utilizar o endoscópio apenas quando o resultado for satisfatório. **NOTA:** O Kit Chemdye® Lumenia permite monitorar o processo de lavagem de endoscópios, contudo, não permite determinar se o nível adequado de desinfecção foi alcançado. Se o equipamento, por sua vez, realiza Desinfecção de Alto Nível utilizando ácido peracético como agente desinfetante. O controle pode ser completado utilizando os indicadores químicos da linha Integron® IT400 e IT401, bem como o indicador biológico Bionova® BT400.

Informação técnica adicional

A cada uso os conectores e tubos de PTFE devem ser constatados para verificar que estejam em perfeitas condições. Caso houver algum conector danificado que justifique a reposição, entrar em contato com um representante e solicitar a peça de reposição. Caso algum tubo de PTFE estiver bloqueado ou apresentar vazamentos, o dispositivo de desafio deverá ser substituído. Dependendo do modelo de dispositivo de desafio, serão adicionados um ou três conectores terminais de reposição. **PRECAUÇÃO:** Terragene S.A. não garante o correto funcionamento do Kit Chemdye® Lumenia quando forem usados indicadores de lavagem ou dispositivos de desafio de outros fabricantes. Os resultados obtidos pelo dispositivo de desafio Chemdye® Lumenia são válidos apenas para o ciclo de lavagem testado com os parâmetros em questão. Não devem ser consideradas conclusões para ciclos com parâmetros diferentes. Terragene S.A. não garante o correto funcionamento do Kit Chemdye® Lumenia quando utilizado para processos de lavagem diferentes daqueles para os que foi projetado.

Armazenamento

Armazenar o Kit Chemdye® Lumenia em local seco, ao abrigo da luz e em temperatura entre 10-30 °C, com umidade relativa entre 30-80 %. Não utilizar os indicadores Chemdye® Lumenia CDWE após a data de validade.

NOTA: o armazenamento incorreto do produto pode afetar sua estabilidade bem como o resultado obtido.

Tratamento dos resíduos

Descartar os componentes do Kit após uso conforme as regulamentações sanitárias de seu país.

