PRO2

Rev. 16 / 03.2024

Chemdye®

Hygiene Monitoring System

KPRO2-E69 | KPRO2-E250

Uso exclusivo para profesionales e instituciones sanitarias

Explanation of Symbols

CE	CE mark.	LOT	Batch number.
EC REP	Authorized representative in the European Community.		Manufacture Date.
			Expiration Date.
MD	Medical Device.		Manufacturer.

EN Hygiene Monitoring System

For detecting residual protein on surfaces

Product description

The first step in properly cleaning surgical instruments is to rinse off all blood, bodily fluids and tissue immediately after use. If cleaning is not carried out adequately, it may render the disinfection stage ineffective. This results patient's exposure to body fluids and tissue contaminants from prior subjects, which might result in the transmission of pathogens and affect large numbers of people.
Chemdye® KPRO2-E69 and KPRO2-E250 Hygiene Systems are designed to check cleanliness of surgical equipment by detecting protein residues after cleaning. The systems have a high absorption swab, allowing the collection of samples from different surfaces with the same efficacy. The systems are compatible with cleaning verification of endoscopes and other reusable instruments with hard to reach internal channels or cannulated instruments. For this, use the special SW250 endoscope swabs, which may be introduced through the biopsy channel of the endoscope to sample contaminants left after the cleaning process.
A visual color change indicates the presence of detectable levels of protein. KPRO2-E69 and KPRO2-E250 have high sensitivity and can detect as little as 1 µg of protein.

Characteristics

KPRO2-E69 and KPRO2-E250 provide all the necessary equipment required for HTM 01-01 / HTM 01-05 / ISO 15883-1 Residual Protein Test.

Precautions

Do not open until its use. Do not touch the swab tip with your hands. Do not reuse.
Wear gloves, surgical mask and other hygiene measures to avoid cross-contamination of protein residues from your skin. Do not freeze.
High concentrations of detergents may cause false positive results.
Although KPRO2-E69 and KPRO2-E250 have high sensitivity, they are not a microbiological monitoring device, and surfaces may not be considered to be sterile based on the results obtained.

Indications for use

1.Take a swab from the zipper pouch without making contact with the absorbent part.
2.Moisturize the swab by immersing the swab tip into the moisturizer tube for 5 seconds before swabbing. Do not push the swab against the walls of the tube. Do not shake.
3.Slide the swab thoroughly over the surface where you want to collect the sample.
NOTE:
A)When using SW250 endoscope swabs insert the swab into the endoscope channel and push it all the way through one time. Then, cut the tip of the swab (approximately 7 cm from the end) with a pair of scissors. Be careful not to cut the distal end. Finally, pull the wire from the distal end to remove the remaining swab segment from the biopsy channel.
B)If you work under the ISO 15883 standard, it is recommended to sample approximately 10 cm^2 of surface. Swab in zigzag in one direction and then do the same perpendicularly. Apply pressure on the swab and rotate it while collecting the sample. For performing comparable cleaning tests, you must standardize surface sampling. In order to achieve this, it is advisable to take the sample always at similar points of the surface, with an invariable area of 10 cm^2, swab 10 times in each direction.
C)If you work under the HTM 01-01 standard, pick one size of the surgical instrument to be tested and swab thoroughly over its surface. Apply pressure on the swab and rotate it while collecting the sample.
4.Unscrew the cap of the vial and immerse the swab tip (or the initial segment of the endoscope swab) in the reactive colorimetric solution, move it for 15 seconds into the solution.
IMPORTANT: Do not push the swab against the walls of the tube, just immerse and move the swab into the solution. If hydration or immersion procedure was incorrect, the analysis might be affected.
5.Discard the swab and screw the cap back on the reagent vial. Color development will be complete after 1 minute and will be stable during 20 minutes.
6.Interpret results visually by using the reference guide. By comparing the color of the test against the reference guide, an estimation of the surface cleanliness can be made:
IMPORTANT: Results analyzed beyond the recommended period are not valid.
7.After using the PRO2 system, it is recommended to reprocess the instrument or clean the surface used for protein monitoring.

Storage

KPRO2-E69 and KPRO2-E250 systems should be stored at temperatures between 2-30 °C in dark places. Shelf life is 24 months when stored refrigerated and 6 months when stored at room temperature up to 30 °C.

ES Sistema de Monitoreo de Higiene

Para la detección de proteínas residuales en superficies

Descripción del producto

El primer paso para la limpieza apropiada de los instrumentos quirúrgicos es eliminar la sangre, fluidos corporales y tejidos inmediatamente después de su uso. Si la limpieza no se lleva a cabo adecuadamente, la etapa de desinfección podría no ser efectiva. Esto ocasiona la exposición de pacientes a contaminantes como fluidos corporales y tejidos de otros sujetos.
Los Sistemas de Higiene Chemdye® KPRO2-E69 y KPRO2-E250 están diseñados para verificar la limpieza del instrumental quirúrgico por medio de la detección de residuos de proteína que hayan quedado luego del proceso de limpieza. Los sistemas poseen un hisopo de alta absorción que permite la recolección de muestras de diferentes superficies con la misma eficacia. Los sistemas son compatibles con la verificación de la limpieza de endoscopios y otros instrumentos reutilizables con canales internos de difícil acceso, o instrumentos canulados. Para ello, utilice los hisopos especiales para endoscopios SW250, los cuales pueden ser introducidos a través del canal de biopsia del endoscopio para hacer un muestreo de los contaminantes que hayan quedado luego del proceso de limpieza.
Una lectura visual mediante un cambio de color indica la presencia de niveles detectables de proteína. KPRO2-E69 y KPRO2-E250 tienen una alta sensibilidad y pueden detectar cantidades de proteínas tan pequeñas como 1 µg.

Características

KPRO2-E69 y KPRO2-E250 proveen todo el equipamiento requerido para el ensayo de residuos de proteínas de las normas HTM 01-01 / HTM 01-05 / ISO 15883-1.

Precauciones

No abrir hasta su uso. No reutilizar. No tocar la punta del hisopo con las manos.
Usar guantes, barbijo y demás medidas de higiene. No congelar.
Altas concentraciones de detergentes pueden provocar falsos positivos.
Aunque KPRO2-E69 y KPRO2-E250 tienen una alta sensibilidad, no son dispositivos de monitoreo microbiológico y las superficies no pueden considerarse estériles basándose en los resultados obtenidos.

Indicaciones de uso

1.Tomar un hisopo del envase sin tocar la parte absorbente.
2.Humedecer el hisopo sumergiéndolo por 5 segundos en la solución humectante. No presionar el hisopo contra las paredes del tubo ni agitarlo.
3.Deslizar el hisopo excesivamente sobre la superficie donde se desea tomar la muestra.
NOTA:
A) Al utilizar hisopos para endoscopios SW250, introducir el hisopo en el canal del endoscopio empujando de una sola vez. Luego, cortar la punta del hisopo (aproximadamente 7 cm desde el extremo) con una tijera. Tener cuidado de no cortar el extremo distal. Finalmente, tirar del cable desde el extremo distal para remover el segmento remanente del hisopo del canal de biopsia.
B)En el caso de seguir la norma ISO 15883 se recomienda obtener la muestra de una superficie de aproximadamente 10 cm^2. Deslizar el hisopo SW69 en zigzag en una dirección y luego en zigzag en la dirección perpendicular. Presionar el hisopo y rotarlo varias veces mientras se recoge la muestra. Para realizar ensayos de limpieza comparables, se debe estandarizar el muestreo de superficie. Para ello se recomienda tomar la muestra siempre en puntos similares de superficie, con un área invariable de 10 cm^2, y deslizar el hisopo 10 veces en cada dirección.
C)En el caso de seguir la normativa HTM 01-01 elegir un lado del instrumento quirúrgico a ser evaluado. Deslizar el hisopo SW69 extensivamente sobre su superficie. Presionar el hisopo y rotarlo varias veces mientras se recoge la muestra.
4.Desenroscar la tapa del tubo y sumergir el hisopo (o el primer segmento del hisopo para endoscopios) en la solución colorimétrica reactiva. Mover el hisopo durante 15 segundos dentro de la solución.
IMPORTANTE: No presionar el hisopo contra las paredes del tubo. Sólo sumergir y mover el hisopo dentro de la solución. Si el procedimiento de hidratación o inmersión fueran incorrectos, el análisis podría ser afectado.
5.Descartar el hisopo y enroscar la tapa nuevamente en el tubo con el reactivo. El desarrollo de color será completo luego de 1 minuto y será estable por 20 minutos.
6.Interpretar visualmente los resultados usando la guía de referencia. Comparando el color del ensayo con la guía de referencia, puede hacerse una estimación de la limpieza de la superficie:
IMPORTANTE: Los resultados analizados luego del período recomendado no son válidos.
7.Después de usar el sistema PRO2, se recomienda reprocesar el instrumento o limpiar la superficie utilizada para el control de proteínas.

Almacenamiento

Los sistemas KPRO2-E69 y KPRO2-E250 deben almacenarse a temperaturas entre 2 y 30 °C al abrigo de la luz. Su vida útil es de 24 meses cuando se almacenan refrigerados y de 6 meses cuando se guardan a temperatura ambiente hasta 30 °C.

PT Sistema de Monitoramento de Higiene

Para a detecção de proteínas residuais em superfícies

Descrição do produto

O primeiro passo para uma limpeza apropriada dos instrumentos cirúrgicos é eliminar o sangue, os fluidos corporais e tecidos imediatamente após o uso. Se a limpeza não for realizada adequadamente, a etapa de desinfecção poderia não ser efetiva.
Isso pode resultar na exposição de pacientes a fluidos corporais e contaminantes de tecidos de sujeitos anteriores, o que pode resultar na transmissão de patógenos e afetar um grande número de pessoas.
Os Sistemas de Higiene Chemdye® KPRO2-E69 e KPRO2-E250 foram desenvolvidos para verificar a limpeza do instrumental cirúrgico por meio da detecção de resíduos de proteínas remanentes após a sua limpeza. Os sistemas possuem um swab de alta absorção que permite coletar amostras de diferentes superfícies com a mesma eficácia. Os sistemas são compatíveis com a verificação da limpeza de endoscópios e outros instrumentos reutilizáveis com canais internos de difícil acesso, ou instrumentos canulados. Para isso, utilize os swabs especiais para endoscópios SW250, que podem ser introduzidos através do canal de biópsia do endoscópio para fazer a amostragem dos contaminantes remanentes após o processo de limpeza.
A leitura visual mediante a mudança de cor indica a presença de níveis detectáveis de proteína. KPRO2-E69 e KPRO2-E250 são altamente sensíveis e podem detectar quantidades tão pequenas de proteína como 1 µg.

Características

KPRO2-E69 e KPRO2-E250 fornecem todo o equipamento requerido para o ensaio de resíduos de proteínas das normas HTM01-01 / HTM 01-05 / ISO 15883-1.

Precauções

Não abrir até o momento do uso. Não reutilizar. Não tocar a ponta do swab com as mãos.
Utilizar luvas, máscara e outras medidas de higiene. Não congelar.
Altas concentrações de detergentes podem provocar falsos positivos.
Embora KPRO2-E69 e KPRO2-E250 são altamente sensíveis, não são dispositivos de monitoramento microbiológico e as superfícies não podem ser consideradas como estéreis com base nos resultados obtidos.

Indicações de uso

1.Retirar um swab da embalagem sem fazer contato com a parte absorvente.
2.Umedecer o swab submergindo-o por 5 segundos na solução umectante. Não pressionar o swab contra as paredes do tubo nem agitar.
3.Deslizar o swab minuciosamente sobre a superfície em que deseja tomar a amostra.
NOTA:
A)Ao utilizar swabs para endoscópios SW250, introduzir o swab no canal do endoscópio pressionando em um movimento só. A seguir, cortar a ponta do swab (aproximadamente 7 cm do extremo) com uma tesoura.
Levar cuidado de não cortar o extremo distal. Finalmente, retirar o cabo do extremo distal para remover o segmento remanente do swab do canal da biópsia.
B)Em caso de seguir a norma ISO 15883 é recomendado obter a amostra de uma superfície de aproximadamente 10 cm^2. Deslizar o swab SW69 em ziguezague em um sentido e depois no sentido perpendicular. Pressionar o swab e girá-lo várias vezes enquanto coleta a amostra. Para realizar ensaios de limpeza comparáveis, a amostragem de superfícies deve ser padronizada. Para tanto, é recomendado tomar sempre a amostra em pontos similares da superfície, com uma área invariável de 10 cm^2, e deslizar o swab 10 vezes em cada direção.
C)Em caso de seguir a normativa HTM 01-01, escolher um lado do instrumento cirúrgico a ser testado. Deslizar o swab SW69 minuciosamente sobre sua superfície. Pressionar o swab e girá-lo várias vezes enquanto coleta a amostra.
4.Abrir a tampa do tubo e submergir o swab (ou o primeiro segmento do swab para endoscópios) na solução colorimétrica reagente. Mover o swab durante 15 segundos dentro da solução.
IMPORTANTE: Não pressionar o swab contra as paredes do tubo. Apenas submergir e mover o swab dentro da solução. Se o procedimento de hidratação ou imersão fossem incorretos, a análise poderia ver-se afetada.
5.Descartar o swab e colocar novamente a tampa no tubo com o reagente. O desenvolvimento da cor ficará completo ao cabo de 1 minuto e será estável por 20 minutos.
6.Interpretar visualmente os resultados usando o guia de referência.
Comparando a cor do ensaio com o guia de referência, pode ser avaliado o grau de limpeza da superfície:
IMPORTANTE: Os resultados analisados após o período recomendado não são válidos.
7.Após a utilização do sistema PRO2, recomenda-se o reprocessamento do instrumento ou a limpeza da superfície utilizada para o controle de proteínas.

Armazenamento

Os sistemas KPRO2-E69 e KPRO2-E250 devem ser armazenados em temperaturas entre 2 e 30 °C ao abrigo da luz. A vida útil é de 24 meses quando armazenado sob refrigeração e de 6 meses quando armazenados em temperatura ambiente até 30 °C.

JP 衛生監視システム

表面の残留タンパク質検出用システム

製品説明

外科器具の適切な洗浄の第一歩は、使用後に全ての血液、体液や組織を速やかに洗い流すことです。洗浄が十分に行われない場合、患者から他の患者へ体液や組織など汚染物質を触れさせる原因となり、多くの人々に影響する病原体の伝染の結果となり、消毒段階での無効という結果を与えます。
Chemdye® KPRO2-E69 と KPRO2-E250 衛生システムは、不十分な洗浄後のタンパク質残基検出による外科器具の清浄度の確認を目的に作られています。このシステムには、同じ効果で異なる表面のサンプルコレクションを可能にする、高吸収の綿棒が付いています。そのシステムは、内視鏡や届きにくい内側の溝またはカニューレタイプの器具と共にその他の再利用可能な器具の洗浄検証に適合します。このことから、洗浄工程後に残されるサンプル汚染物質のため内視鏡の生検チャンネルを介して導入可能な、特別なSW250内視鏡用綿棒を使用して下さい。
目視での色の変化は、タンパク質の検出可能レベルの存在を示します。KPRO2-E69 と KPRO2-E250 は、高感度で少量の 1µg 単位でタンパク質の検出が可能です。

特性

KPRO2-E69 と KPRO2-E250 は、残留タンパク質試験用の HTM 01-01 / HTM 01-05 / ISO 15883-1 が必要とする全ての装置を供給します。

注意事項

使用するまで開封しないで下さい。綿棒の先端を触らないで下さい。再利用しないで下さい。
保護用の手袋と医療用マスクを着け、肌からのタンパク質残基の二次汚染を防ぐため、衛生処置を行って下さい。凍結しないで下さい。
洗剤の高濃度は、不成功の原因になる可能性があります。
KPRO2-E69 と KPRO2-E250 は高感度ですが、微生物観察用装置ではなく、得た結果に基づく滅菌を目的にしたものでもありません。

使用上の指示

1.吸収領域の別のスワブに接触しないように、バッグからスワブを取り出します。
2.拭き取る前に、保湿チューブに綿棒の先端を 5 秒間浸して下さい。チューブの壁に綿棒を押し付けないで下さい。振らないで下さい。
3.サンプルとして欲しい場所の表面に、過剰に綿棒を滑らせて下さい。
注釈：
A)内視鏡のチャンネルに SW250 内視鏡用綿棒を差し込んで使用する際は、一度で押し込んで下さい。そして、綿棒の先端をはさみでカットして下さい。次に、はさみで綿棒の先端（端から約7cm）を切ります。遠い端を切断しないように注意します。そして最後に、ワイヤーを遠位端から引っ張って、生検チャネルから残りの綿棒セグメントを取り除きます。
B)ISO 15883 標準に従うなら、表面の約１０ｃｍ2 のサンプルを取ることを推奨します。一方方向にジグザクに綿棒をこすり、また垂直に同じ動作を行って下さい。綿棒を押し付けて塗布し、サンプルを収集する間それを繰り返して下さい。洗浄試験と比較する実践のため、表面のサンプルを標準化して下さい。これを達成するには、１０ｃｍ2 の不変エリアの類似の表面ポイントで常にサンプルを取り、各方向に１０回づつ綿棒をこすって下さい。
C)HTM 01-01 標準に従うなら、試験する外科器具の片面を選び、その表面全体を綿棒でこすって下さい。綿棒を押し付けて塗布し、サンプルを収集する間それを繰り返して下さい。
4.ガラス瓶の蓋をねじって外したら、スワブの先端（または内視鏡スワブの初期セグメント）を比較原液に浸して１５秒間混ぜましょう。
注意：スワブをチューブの壁に押し付けないでください。スワブを原液に浸して混ぜるだけで十分です。水和作用や浸漬手順が不正確だった場合、その分析は影響されます。
5.綿棒を処分し、ガラス瓶の蓋を閉めて下さい。色の変化は 1 分後に完了し、２０分間安定します。
6.参照テーブルを使用して目視での結果を解釈して下さい。表面の清浄度の評価に対して試験の色を比較することにより、可能になります：
重要：推奨された期間を超えた分析結果は、有効ではありません。
7.KPRO2-E　システム使用後、タンパク質の観察用に使用した器具またはその表面を再処理して下さい。

保管

KPRO2-E69 と KPRO2-E250 システムは、２ - 30°度の温度で暗室保管して下さい。
保存期間は、冷蔵庫内では２４ヶ月、また30°度の部屋では６ヶ月です。

Terragene S.A.
Ruta Nacional Nº 9, Km 280 - CP 2130.
Parque Industrial Micropi-Alvear-Santa Fe-Argentina.

Terragene®

MD CE