

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).

Use exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.

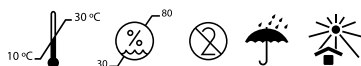


Figure 1

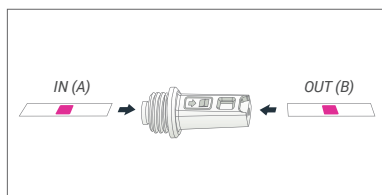


Figure 2

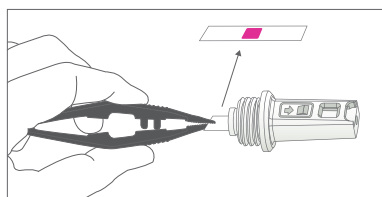


Figure 3

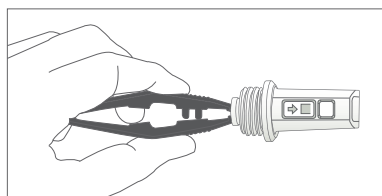
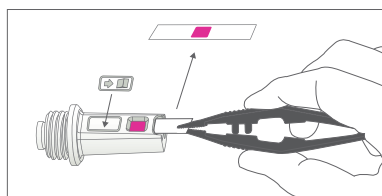


Figure 4



EN Cleaning challenge kit

For monitoring cleaning performance of endoscopes in Automatic 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. Automatic Endoscope Reprocessors (AERs) offer the cleaning and disinfection method for 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, effective concentration of chemical agents, temperature and cycle duration. The monitoring of cleaning performance is essential for guaranteeing compliance with cleaning standards.

Product description

Chemdye® Lumenia L5 cleaning challenge kit, which consists of a challenge device and Chemdye® Lumenia CDWE cleaning indicators, allows to monitor cleaning efficacy in Automatic Endoscope Reprocessors (AERs). The process challenge device consists of a special connexion to connect it to the Automatic Endoscope Reprocessor, followed by silicone tubes that simulate the adapters' connexion to the endoscope. Four polytetrafluoroethylene tubes 2 mm inner diameter and 1.5 m long are connected to the silicone tubes. A device that simulates and endoscope's lumen and is able to host two Chemdye® Lumenia CDWE cleaning indicators is connected at the end of each PTFE tube. The devices has different colors what allows to unequivocally identify each channel to be controlled.

Chemdye® Lumenia CDWE cleaning indicator has been specially developed for monitoring these processes. It 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 specially combined colored natural components. Chemdye® Lumenia CDWE cleaning indicator complies with ISO/TS 15893-5:2005 standard.

Chemdye® Lumenia CDWE cleaning indicator allows the detection of failures that may affect both the internal and external cleaning efficacy of endoscopes in Automatic Endoscope Reprocessors. Both cleaning indicators' test soil must be completely washed (Figure 1). It is recommended to verify both internal cleaning efficacy and external cleaning efficacy, although it can be used one indicator and verify only the inner cleaning efficacy.

Precautions

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

Instructions for use

- Cleaning performance test
1. Check that the challenge device is clean, dry and working properly.
 2. Check that your hands are clean and dry.
 3. Unscrew the 4 devices' caps.
 4. Place a Chemdye® Lumenia CDWE cleaning indicator in the inner cavity of each device in a way that the test soil is facing upwards (Fig. 2).
 - WARNING:** before placing the indicator in the inner cavity of the device, remove its liner. Secure the position of the indicator in the inner cavity using the tweezers provided, so that it is firmly adhered to the device (Fig. 3).
 5. Screw the 4 caps again, ensuring colour matching of caps and devices.
 6. Place a Chemdye® Lumenia CDWE cleaning indicator in the external slot of each device in a way that the ink is visible through its window (Fig. 4).
 - WARNING:** before placing the indicator in the external slot, remove its liner. Secure the position of the indicator in the external slot using the tweezers provided, so that it is firmly adhered to the device (Fig. 4).
 7. Connect the challenge device to the Automatic Endoscope Reprocessor through the output terminal.
 8. Run a normal cycle of the Automatic Endoscope Reprocessor and cancel it after the cleaning phase and just before the disinfection phase. If it is not possible to interrupt the cycle, check the result when the complete cycle has finished.
 9. Once the cycle has finished, unplug the connectors and remove the challenge device from the Automatic Endoscope Reprocessor.
 10. Carefully remove the indicators from the devices, by using the tweezers provided.
 11. Examine the indicators, by device color, in order to find remains of test soil by placing them on a white background. Record the results.
 - NOTE:** in case of having Trazanto traceability software, analyze the indicators using the scanner.
 12. If any of the indicators corresponding to a particular device color has test soil remains, record the corresponding color and take the applicable measures in case of failure of the cleaning performance test.

Obstruction test (channel permeability)

1. Check that the challenge device is clean, dry and working properly.
2. Unscrew the 4 devices' caps and reserve them.
3. Screw a grey cap (0.5 mm inner diameter) on each device for obstruction test.
4. Connect the challenge device to the Automatic Endoscope Reprocessor through the output terminal.
5. Run a normal cycle of the Automatic Endoscope Reprocessor.
6. The machine should detect an obstruction in each channel and trigger an alarm. Record the results.
7. Once the cycle has finished, unplug the connectors and remove the challenge device from the Automatic Endoscope Reprocessor.
8. Remove the grey obstruction caps.
9. For those channels where no obstruction is detected, record the channel number and start an investigation.

Interpretation of results

If 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, temperature or duration of the cycle, among others. These facts decrease the cleaning efficacy, therefore it is not recommended to reprocess or use the endoscope until a satisfactory result is obtained.

NOTE: Chemdye® Lumenia L5 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 the equipment does also perform a high-level disinfection by using peracetic acid as disinfecting agent, the monitoring can be completed through the use of Integron® IT400 and IT401 chemical indicators, as well as through Bionova® KBT400 biological indicator.

Additional technical information

Before each use, it must be verified that the connectors and the PTFE tubes are in perfect conditions. In case any 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, the challenge device must be replaced with a new one.

WARNING: Terragene® does not guarantee the well-functioning of Chemdye® Lumenia L5 kit if other manufacturers' cleaning indicators or challenge devices are used. The results are only valid for the cleaning cycle tested with the particular parameters. Do not draw conclusions for cycles with different parameters. Terragene® does not guarantee the well-functioning of Chemdye® Lumenia L5 kit if it is used for cleaning processes different from the one for which it was originally designed for.

Storage

Store Chemdye® Lumenia L5 kit in a dry place, protected from light, at a temperature between 10-30°C and at a relative humidity between 30-80%. Do not use Chemdye® Lumenia CDWE cleaning indicators after their expiration date.

NOTE: an incorrect storage of the product may affect its stability as well as the results obtained.

Disposal

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

ES Kit de desafío de lavado

Para control de la eficacia de lavado de endoscopios en 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 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 de desafío de lavado Chemdye® Lumenia L5, que consta de un dispositivo de desafío e indicadores de lavado Chemdye® Lumenia CDWE, permite monitorear la eficacia del lavado en Reprocesadoras Automáticas de Endoscopios. El dispositivo de desafío consta de una conexión especial para conectarlo a la Reprocesadora Automática de Endoscopios, seguida de tubos de silicona que simulan las conexiones de los adaptadores al endoscopio. A los tubos de silicona se conectan cuatro tubos de politetrafluoroetileno (PTFE) de 2 mm de diámetro interno, todos de 1.5 m de longitud. Cada tubo posee en su extremo un dispositivo que simula el lumen de un endoscopio y que es capaz de alojar dos indicadores de lavado Chemdye® Lumenia CDWE (uno en su interior y otro en su parte externa). Los dispositivos tienen diferentes colores, lo que permite identificar inequívocamente cada canal a controlar.

El indicador de lavado Chemdye® Lumenia CDWE ha sido especialmente desarrollado para controlar estos procesos. Consiste en un soporte sintético, autoadhesivo y termoestable de 38 mm x 6 mm, impreso con un test soil compuesto de una mezcla de componentes naturales coloreados especialmente combinados. El indicador de lavado Chemdye® Lumenia CDWE cumple la normativa ISO/TS 15893-5:2005.

El indicador de lavado Chemdye® Lumenia CDWE permite la detección de fallas que afecten la eficacia del proceso de limpieza tanto interna como externa de endoscopios en Reprocesadoras Automáticas de Endoscopios. El test soil de ambos indicadores de lavado debe lavarse completamente (Figura 1). Se recomienda verificar tanto la eficacia de la limpieza interna como la eficacia de la limpieza externa, aunque opcionalmente puede utilizarse un indicador y verificar sólo la eficacia de la limpieza interna.

Precauciones

- No reutilizar los indicadores.
- No tocar el test soil con las manos.

Instrucciones de uso

Prueba de la eficacia de limpieza

1. Comprobar que el dispositivo de desafío esté limpio, seco y funcionando correctamente.
2. Comprobar que sus manos estén limpias y secas.
3. Desenroscar las tapas de los 4 dispositivos.
4. Colocar un indicador de lavado Chemdye® Lumenia CDWE en la cavidad interna de cada dispositivo de manera que el test soil quede orientado hacia arriba (Fig. 2).
- ATENCIÓN:** antes de colocar el indicador en la cavidad interna del dispositivo, remover el liner del mismo. Asegurar la posición del indicador en la cavidad interna con ayuda de la pinza provista, de modo que el mismo quede adherido al dispositivo firmemente (Fig. 3).
5. Volver a enroscar las tapas, asegurando coincidencia de color de tapas y dispositivos.
6. Colocar un indicador de lavado Chemdye® Lumenia CDWE en la ranura externa de cada dispositivo de manera que el test soil sea visible a través de la ventana de la misma (Fig. 4).
- ATENCIÓN:** antes de colocar el indicador en la ranura externa, quitar la traba del dispositivo (Fig. 4) y remover el liner del indicador. Asegurar la posición del indicador en la ranura externa 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 a la Reprocesadora Automática de Endoscopios mediante los conectores terminales.
8. Ejecutar un ciclo normal de la Reprocesadora 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 dispositivo de desafío de la Reprocesadora Automática de Endoscopios.
10. Retirar con cuidado los indicadores de los dispositivos utilizando la pinza provista.
11. Examinar los indicadores, por color de dispositivo, en busca de trazas de test soil poniéndolos sobre un fondo blanco. Registrar los resultados.
- NOTA:** en caso de poseer el sistema de trazabilidad Trazanto, analizar los indicadores utilizando el scanner.
12. Si alguno de los indicadores correspondientes a un determinado color de dispositivo presenta restos de test soil, anotar el color correspondiente y tomar las medidas aplicables en caso de fallar de la prueba de eficacia de lavado.

Prueba de obstrucciones (permeabilidad del canal)

1. Comprobar que el dispositivo de desafío esté limpio, seco y funcionando correctamente.
2. Desenroscar las tapas de los 4 dispositivos y reservarlas.
3. Enroscar en cada dispositivo una tapa gris (0,5 mm de diámetro interno) para la prueba de obstrucción.
4. Conectar el dispositivo de desafío a la Reprocesadora Automática de Endoscopios mediante los conectores terminales.
5. Ejecutar un ciclo normal de la Reprocesadora Automática de Endoscopios.
6. La máquina debería detectar una obstrucción en cada lumen y disparar una alarma. Registrar los resultados.
7. Una vez completado el ciclo, desconectar los conectores y retirar el dispositivo de desafío de la Reprocesadora Automática de Endoscopios.
8. Retirar las tapas de obstrucción grises.
9. Para aquel o aquellos canales para los cuales no se detecte obstrucción, anotar el número de canal e iniciar una investigación.

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 internamente como externamente). Por lo tanto, se puede proceder al reprocesamiento 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 eficacia del lavado, por lo cual no se recomienda reprocessar o utilizar el endoscopio hasta obtener un resultado satisfactorio.

NOTA: El kit Chemdye® Lumenia L5 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® KBT400.

Información técnica adicional

Se debe constatar antes de cada uso que los conectores y los tubos de PTFE se encuentren en perfectas condiciones. En caso de que algún conector se dañe y su reposición sea justificable, comunicarse con un representante y solicitar un repuesto. En caso de que algún tubo se encuentre bloqueado o presente fugas, debe reemplazarse el dispositivo de desafío por uno nuevo.

PRECAUCIÓN: Terragene® no garantiza el buen funcionamiento del kit Chemdye® Lumenia L5 si se utilizan indicadores de lavado o dispositivos

de desafío de otros fabricantes. Los resultados 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® no garantiza el buen funcionamiento del kit Chemdye® Lumenia L5 si se utiliza para procesos de lavado diferentes de aquel para el cual fue diseñado.

Almacenamiento

Almacenar el kit Chemdye® Lumenia L5 en lugar seco, al abrigo de la luz, a una temperatura entre 10-30 °C y a una humedad relativa entre 30-80%. No utilizar los indicadores de lavado 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.