

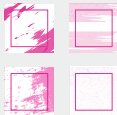
Challenge Kit for Endoscope Reprocessors

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.

Explanation of Symbols



- MD** Medical Device.
- LOT** Batch number.
- Manufacture Date.
- Expiration Date.
- Manufacturer.

Figure 1

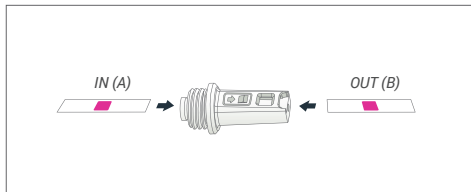


Figure 2

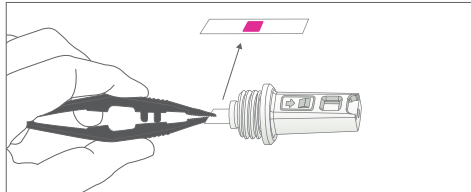


Figure 3

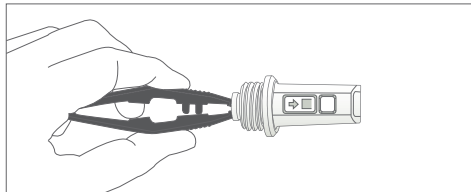


Figure 4

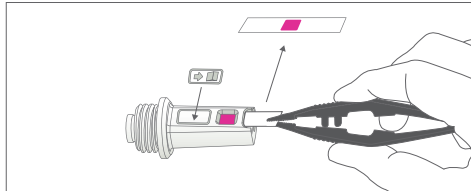


Figure 5

	Chemdye® LUMENIA	Terragene®	Trazanto®
LSF1 R.0			
CAPSULE			
ORANGE			
GREEN			
BROWN			
YELLOW			
BLACK			
WHITE			

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 SixFlow LSF1 Test Kit consists of a challenge device (Chemdye® Lumenia SixFlow CDDER61) and cleaning indicators (Chemdye® Lumenia CDWE) for monitoring cleaning performance in Automated Endoscope Reprocessors. The challenge device consists of three polytetrafluoroethylene (PTFE) tubes with an inner diameter of 1 mm, two PTFE tubes with an inner diameter of 2 mm, and one PTFE tube with an inner diameter of 4 mm; all of them 1.5 m long. Each tube has special connectors in one of their ends for plugging it to the Endoscope Reprocessor, and a device in the other end that simulates an endoscope's lumen and where two Chemdye® Lumenia CDWE cleaning indicators can be placed (one inside and one outside). Each of the six devices have different colors that match the channels' diameters to be monitored, and are in line with the color scheme that every Reprocessor Machine has in its output terminals. Each PTFE tube is also identified with a color mark at the opposite end of the one that is connected to the device, allowing a fast recognition of the output terminal to which it will be connected. The lumens are joined and protected through a hose that covers them entirely. Chemdye® Lumenia CDWE cleaning indicator was especially designed 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 especially combined colored natural components. Chemdye® Lumenia CDWE cleaning indicator is manufactured, calibrated and designed in compliance with 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.

Precautions

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

Instructions for use

Cleaning performance test

1. Check that Chemdye® Lumenia SixFlow LSF1 Device is clean, dry and well-functioning.
2. Check that your hands are clean and dry.
3. Unscrew the six devices' caps.
4. Place a Chemdye® Lumenia CDWE cleaning indicator in the inner cavity of each device in a way that the ink 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 tweezers (Fig.3).
5. Screw the six caps again, making sure that the colors of the caps and the devices match.
6. Place a Chemdye® Lumenia CDWE cleaning indicator in each 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 tweezers. Secure the indicator with the device's lock (Fig. 4).
7. Connect the 6 PTFE tubes of the Lumenia SixFlow LSF1 to the Automated Endoscope Reprocessor through the output terminals.
8. Run a normal cleaning cycle and cancel it 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 Lumenia SixFlow LSF1 from the washing machine.
10. Carefully remove the indicators from the devices, by using the given tweezers.
11. Examine (by color device) all 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, considering the reference color for each device. To facilitate the simultaneous recording of the indicators, the Trazanto card can be used.

To position the indicators on the card, only the following two configurations are allowed (Fig. 5):

- 6 internal indicators placed in the first column + 6 external indicators placed in the second column.
- 6 internal indicators placed in the first column + empty second column

(no external indicators placed in the second column).

The Trazanto card does NOT recognize the following configurations:

- First recording column incomplete or empty.
 - Second logging column incomplete (use only full or empty).
- The Trazanto log and analysis system will return 'rejected' if at least one of the indicators on the card is unprocessed or failed.
12. If any of the indicators corresponding to a particular device color has test soil remains, take note of the indicators that have failed and their corresponding color, 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.

Obstruction test (channel permeability)

1. Check that Chemdye® Lumenia SixFlow LSF1 Device is clean, dry and well-functioning.
2. Unscrew the six devices' caps and reserve them.
3. Screw a grey cap for obstruction test on each device (grey caps with a hole of 0.5 mm diameter).
4. Connect the 6 PTFE tubes of the Lumenia SixFlow LSF1 to the Automated Endoscope Reprocessor through the output terminals.
5. Run a normal cleaning cycle.
6. The machine should detect an obstruction and trigger an alarm. An obstruction should be detected on each lumen. Record the results.
7. Once the cycle is finished, unplug the device and remove it from the machine.
8. Remove the grey obstruction caps.
9. If no obstructions are detected, take note of the channel number corresponding to the end of the lumen connected to the machine and launch an investigation.

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 SixFlow LSF1 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 Integrone® 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.

WARNING: Terragene® does not guarantee the well-functioning of Chemdye® Lumenia SixFlow LSF1 Kit if other manufacturers' cleaning indicators or challenge devices are used. Chemdye® Lumenia SixFlow LSF1 device's results are only valid for a cleaning cycle tested with these particular parameters. Do not draw conclusions for cycles with different parameters. Terragene® does not guarantee the well-functioning of Chemdye® Lumenia SixFlow LSF1 Kit if it is used for a cleaning process different from the one it was originally designed for.

Storage

Store the Chemdye® Lumenia SixFlow LSF1 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.

ES Kit de desafío de lavado

Para control de eficacia del 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

Chemdye® Lumenia SixFlow LSF1 Test Kit consta de un dispositivo de desafío (Chemdye® Lumenia SixFlow CDDER61) e indicadores de lavado (Chemdye® Lumenia CDWE) para el monitoreo de la efectividad del lavado en reprocesadoras automáticas de endoscopios. El dispositivo de desafío consta de tres tubos de politetrafluoroetileno (PTFE) de 1 mm de diámetro interno, dos tubos de PTFE de 2 mm de diámetro interno, y un tubo de PTFE de 4 mm de diámetro interno, todos ellos de 1.5 m de longitud. Cada tubo posee en uno de sus extremos conectores especiales para la conexión a la reprocesadora de endoscopios y en el otro 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 colores de cada uno de los seis dispositivos se corresponden con los diámetros de los canales que se pretende controlar, y están en concordancia con el esquema de colores que presentan las máquinas reprocesadoras en sus terminales de salida. Cada tubo de PTFE está además identificado, en el extremo opuesto a aquel en el cual se conecta el dispositivo, con un marcador de color que permite visualizar rápidamente a qué terminal de salida de la reprocesadora se conectará. Los lúmenes se mantienen unidos y protegidos mediante un tubo que los recubre en toda su extensión. El indicador de lavado Chemdye® Lumenia CDWE fue especialmente diseñado para controlar estos procesos. Consiste en un soporte sintético, autoadhesivo y termostable 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 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.

Precauciones

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

Instrucciones de uso

Prueba de la eficacia de limpieza

1. Comprobar que el dispositivo Chemdye® Lumenia SixFlow LSF1 esté

- limpio, seco y en buen estado de funcionamiento.
2. Comprobar que sus manos estén limpias y secas.
 3. Desenroscar las tapas de los 6 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 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 las tapas de los 6 dispositivos, asegurándose de que los dispositivos y tapas coincidan en sus colores.
 6. Colocar un Indicador de Lavado Chemdye® Lumenia CDWE en la ranura externa de cada 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 con la traba del dispositivo (Fig.4).
 7. Conectar los 6 tubos de PTFE del Lumenia SixFlow LSF1 a la lavadora desinfectadora automática de endoscopios mediante los conectores terminales.
 8. Ejecutar un ciclo normal de la lavadora desinfectadora automática de endoscopios, y cancelar el ciclo 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 SixFlow LSF1 de la lavadora.
 10. Retirar con cuidado los indicadores de los dispositivos utilizando la pinza incluida.
 11. Examinar, por color de dispositivo, los indicadores en busca de trazas de test soil poniéndolos sobre un fondo blanco. En caso de disponer del sistema de trazabilidad Trazanto, colocar cada indicador en el scanner y registrar cada resultado teniendo en cuenta el color de referencia de cada dispositivo. Para facilitar el registro simultáneo de los indicadores se puede utilizar la tarjeta Trazanto.
- Para posicionar los indicadores en la tarjeta, solamente son admitidas las siguientes dos configuraciones (Fig. 5):
- 6 indicadores internos colocados en la primer columna + 6 indicadores externos colocados en la segunda columna
 - 6 indicadores internos colocados en la primer columna + segunda columna vacía (ningún indicador externo colocado en la segunda columna)
- La tarjeta Trazanto NO admite las siguientes configuraciones:
- Primera columna de registro incompleta o vacía.
 - Segunda columna de registro incompleta (usar sólo llena o vacía).
- El sistema de análisis y registro Trazanto arrojará "rechazado" en caso de que al menos uno de los indicadores de la tarjeta no esté procesado o presente falla.
12. Si alguno de los indicadores correspondientes a un determinado color de dispositivo presenta restos de test soil, anotar el color correspondiente a 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.

Prueba de obstrucciones (permeabilidad del canal)

1. Comprobar que el dispositivo Lumenia SixFlow LSF1 esté limpio, seco y en buen estado de funcionamiento.
2. Desenroscar las tapas de los 6 dispositivos y reservarlas.
3. Enroscar en cada dispositivo una tapa gris para la prueba de obstrucción (tapas grises con orificio de 0,5 mm de diámetro).
4. Conectar los 6 tubos de PTFE del Lumenia SixFlow LSF1 a la lavadora mediante los conectores terminales.
5. Ejecutar un ciclo normal de la lavadora.
6. La máquina deberá detectar una obstrucción y disparar una alarma. Debería detectarse una obstrucción en cada lumen. Registrar los resultados.
7. Una vez completado el ciclo, desconectar el dispositivo y retirarlo de la máquina.
8. Retirar las tapas de obstrucción grises.
9. Si no se detectan las obstrucciones, anotar el número de canal que corresponda al extremo del lumen conectado a la máquina 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 eficiencia del lavado, por lo cual no se recomienda reprocesar o utilizar el endoscopio hasta obtener un resultado satisfactorio.

NOTA: El kit Chemdye® Lumenia SixFlow LSF1 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 el conector se dañe y su reposición sea justificable, comunicarse con un representante y solicitar un repuesto. En caso de que el tubo se encuentre bloqueado o con fugas se debe reemplazar el dispositivo de desafío por uno nuevo.

PRECAUCIÓN: Terragene® no garantiza el buen funcionamiento del kit Chemdye® Lumenia SixFlow LSF1 si se utilizan indicadores de lavado o dispositivos de desafío de otros fabricantes. Los resultados arrojados por el dispositivo Chemdye® Lumenia SixFlow LSF1 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 SixFlow LSF1 si se utiliza para procesos de lavado diferentes para el cual fue diseñado.

Almacenamiento

Almacenar el Kit Chemdye® Lumenia SixFlow LSF1 en lugar seco, al abrigo de la luz y a una temperatura entre 10-30 °C, con 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.

Learn more about this product
and check the digital color
reference guide



Scan the QR code

