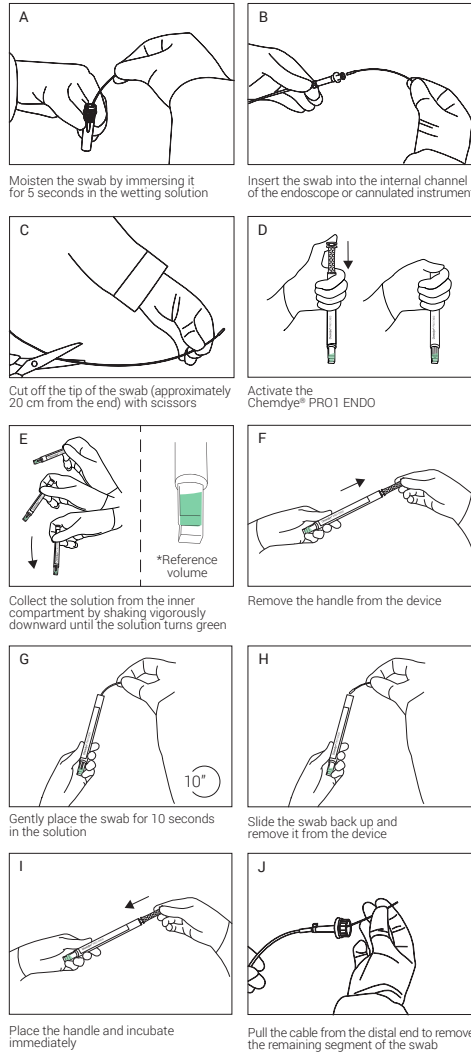
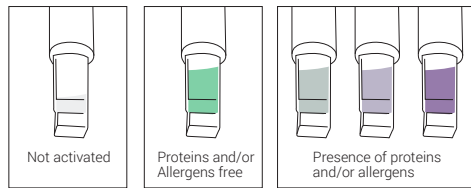


Hygiene Monitoring System

Instructions for use



Results reference guide



NOTE: Reference colors exhibited in printed prospectus and boxes 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.

Explanation of Symbols

MD Medical Device.
CE CE mark.
EC REP Authorized representative in the European Community.

LOT Batch number.
Mf Manufacture Date.
Exp Expiration Date.
Mf Manufacturer.

EN Hygiene Monitoring System

For protein detection and quantification on cannulated instruments

Product Description

The first step in proper cleaning of surgical instruments is to remove blood, body fluids, and tissues immediately after use. If cleaning is not performed properly, the disinfection/sterilization steps will not be effective, leading to the exposure of patients to contaminants such as body fluids, tissues from other patients, and microorganisms. The Chemdye® PRO1 ENDO Hygiene Monitoring System is designed to verify the cleanliness of cannulated instruments by detecting protein residues that may remain after the cleaning process. The system is used in conjunction with Chemdye® SWE high absorption swabs, specially designed for cannulated instruments. These swabs must be inserted through the internal channel of the cannulae to sample for contaminants that may remain after the cleaning process. The Chemdye® PRO1 ENDO system provides quantitative results in the range of 1 to 50 µg of protein with a limit of detection (LOD) of 0.5 µg*, when incubated in the recommended Bionova® Auto-readers. *Refers to µg BSA (bovine serum albumin).

Precations

Handle with gloves at all times. Do not open until use. Do not reuse. Do not re-incubate. Do not swab surfaces that have not been subjected to a cleaning process or visibly contaminated areas. Avoid touching the absorbent part of the swab or the inside of the device with your hands. Use gloves, a mask, and other hygiene measures. Do not freeze. Do not use Chemdye® SWE swabs on any device other than the Chemdye® PRO1 ENDO. High concentrations of alkaline detergents may cause false-negative results in some cases. Oxidizing disinfectants (such as hydrogen peroxide or peracetic acid) may cause a false-positive color change reaction.

Although Chemdye® PRO1 ENDO is highly sensitive, its intended use corresponds to channel monitoring after the cleaning process, so the test result is not evidence that the device is sterile.

Instructions for use

- 1.Remove the Chemdye® PRO1 ENDO device from the pouch ten minutes before use, or until it reaches a temperature of 20-25 °C.
- 2.Remove the Chemdye® SWE swab of the diameter that best suits your needs (see table of suggested diameters) from the pouch, making sure not to touch the absorbent part.
- 3.Moisten the swab by immersing it for 5 seconds in the wetting solution. Do not shake or press the swab against the sides of the tube (Fig. A).
- 4.Insert and pass the swab through the internal channel of the endoscope or cannulated instrument by pushing it in one go (Fig. B). Then, use scissors to cut the swab approximately 20 cm from the absorbent end. Be careful not to touch or damage the absorbent part of the swab (Fig. C).
- 5.Activate the Chemdye® PRO1 ENDO pen by pushing the handle until it stops (Fig. D).
- CAUTION: once activated, proceed immediately with the following steps.
- 6.Shake vigorously downwards until the solution turns green and reaches the reference volume of the reading cone (Fig. E).
- CAUTION: if the device is not shaken properly to achieve complete lowering of the liquid from the inner compartment or large amounts of bubbles are observed in the solution, the results may be invalid.
- 7.Remove the handle from the device (Fig. F).
- 8.Insert the swab into the device until it is fully immersed in the solution within the reading cone. Gently hold the swab in the solution for 10 seconds (Fig. G).
- 9.Slide the swab back up and remove it from the device (Fig. H). Place the handle (Fig. I).
- CAUTION: the pen must be immediately incubated for final reading.
- CAUTION: do not incubate a solution that turns instantly dark purple after shaking. This may indicate excess protein that could invalidate the quantification.
- 10.For quantitative analysis you can use the Bionova® IC10/20FR, IC10/20FRLCD and MiniPro Auto-reader incubators with automatic reading systems. Read the instructions for the use of the equipment beforehand. Incubate the Chemdye® PRO1 ENDO device at 60 ± 2 °C, for:
 - 4 minutes in Bionova® MiniPro incubator.
 - 7 minutes in Bionova® IC10/20FR and IC10/20FRLCD incubators.
- CAUTION: ensure the proper placement of the pen in the incubator; it should be inserted up to the bottom of the position and should not be able to rotate.
- CAUTION: incubation should be performed with the swab out of the solution (reading cone) and immediately after activation.
- 11.For qualitative analysis, you can also use the incubator Bionova® IC10/20. Read the instructions for the use of the equipment beforehand. After the incubation time is complete, remove the product from the incubator and interpret it visually using the reference color guide.
- 7 minutes in Bionova® IC10/20.
- CAUTION: visual estimation should be done within 5 minutes of removing the device from the incubator. Results analyzed beyond this period are not valid.
- 12.Pull the cable from the distal end to remove the remaining segment of the swab from the channel (Fig. J).
- 13.After using the Chemdye® PRO1 ENDO system, it is recommended to reprocess the endoscope or cannulated instrument.
- NOTE: in the event of any serious incident involving the product, the incident must be reported to Terragene S.A. and to the competent authority in the State where the user is located.

Storage

The Chemdye® PRO1 ENDO system should be stored at temperatures between 2-8 °C, protected from light and relative humidity (RH) of 30-80 %. Store vertically as indicated on the packaging. Its shelf life is 24 months when refrigerated (2-8 °C). It can also be stored at room temperature (25-30 °C); however, its shelf life is reduced to 6 months in this case.

Waste treatment

Discard the product after use according to your country's health regulations.

Table of suggested swab diameters according to the internal diameter of the cannula:

Cannula internal diameter (mm)	Chemdye® SWE swab diameter (mm)
2,4	1,7
2,8	2
3,5	2,7
4,5	3

ES Sistema de Monitoreo de Higiene

Para la detección y cuantificación de proteínas en instrumentos canulados

Descripción del producto

El primer paso para garantizar una limpieza adecuada de los instrumentos quirúrgicos es la eliminación inmediata de sangre, fluidos corporales y tejidos después de su uso. Si la limpieza no se realiza adecuadamente, los pasos de desinfección/esterilización no serán efectivos, lo que podría exponer a los pacientes a contaminantes como fluidos corporales, tejidos de otros pacientes y microorganismos. El Sistema de Higiene Chemdye® PRO1 ENDO está diseñado para verificar la limpieza de los instrumentos canulados mediante la detección de residuos de proteínas que pueden quedar después del proceso de limpieza. El sistema se utiliza junto con los hisopos de alta absorción Chemdye® SWE, diseñados especialmente para instrumentos canulados. Estos hisopos deben insertarse a través del canal interno de las cánulas para tomar muestras de contaminantes que puedan haber permanecido tras la limpieza. El sistema Chemdye® PRO1 ENDO proporciona resultados cuantitativos en un rango de 1 a 50 µg de proteína con un límite de detección (LOD) de 0,5 µg*, cuando se incuba en las auto-lectoras Bionova® recomendadas. *Se refiere a µg de BSA (albúmina sérica bovina).

Precuciones

Manejar con guantes en todo momento.No abrir hasta su uso. No reutilizar. No reincubar. No frotar superficies que no hayan sido sometidas a un proceso de limpieza o áreas visiblemente contaminadas. Evite tocar la parte absorbente del hisopo o el interior del dispositivo con las manos. Use guantes, mascarilla y otras medidas de higiene. No congelar. No utilizar los hisopos Chemdye® SWE en ningún dispositivo que no sea el Chemdye® PRO1 ENDO. Altas concentraciones de detergentes alcalinos pueden causar resultados falsos negativos en algunos casos. Los desinfectantes oxidantes (como peróxido de hidrógeno o ácido peracético) pueden causar una reacción de cambio de color falso positivo. Aunque Chemdye® PRO1 ENDO es altamente sensible, su uso previsto corresponde al monitoreo de canales después del proceso de limpieza, por lo que el resultado de la prueba no es evidencia de que el dispositivo esté estéril.

Instrucciones de uso

- 1.Retire el dispositivo Chemdye® PRO1 ENDO del sobre diez minutos antes de su uso o hasta que alcance una temperatura de 20-25 °C.
- 2.Retire del sobre el hisopo Chemdye® SWE del diámetro que mejor se adapte a sus necesidades (ver tabla de diámetros sugeridos), asegurándose de no tocar la parte absorbente.
- 3.Humedezca el hisopo sumergiéndolo durante 5 segundos en la solución humectante. No agite ni presione el hisopo contra los lados del tubo (Fig. A).
- 4.Inserte y pase el hisopo a través del canal interno del endoscopio o instrumento canulado empujándolo de una sola vez (Fig. B). Luego, use unas tijeras para cortar el hisopo aproximadamente a 20 cm del extremo absorbente. Tenga cuidado de no tocar ni dañar la parte absorbente del hisopo (Fig. C)
- 5.Active el dispositivo Chemdye® PRO1 ENDO presionando el mango hasta que se detenga (Fig. D).
- PRECAUCIÓN: una vez activado, proceda inmediatamente con los siguientes pasos.
- 6.Agite vigorosamente hacia abajo hasta que la solución se vuelva verde y alcance el volumen de referencia del cono de lectura (Fig. E).
- PRECAUCIÓN: si el dispositivo no se agita correctamente para lograr que el líquido baje completamente del compartimento interno o se observan grandes cantidades de burbujas en la solución, los resultados pueden ser inválidos.
- 7.Retire el mango del dispositivo (Fig. F).
- 8.Inserte el hisopo en el dispositivo hasta que quede completamente sumergido en la solución dentro del cono de lectura. Sostenga el hisopo suavemente en la solución durante 10 segundos (Fig. G).
- 9.Deslice el hisopo hacia arriba nuevamente y retirelo del dispositivo (Fig. H). Coloque el mango nuevamente (Fig. I).
- PRECAUCIÓN: el dispositivo debe incubarse inmediatamente para la lectura final.

PRECAUCIÓN: no incube una solución que se vuelva instantáneamente púrpura oscuro tras agitarla. Esto puede indicar exceso de proteínas, lo que podría invalidar la cuantificación.

- 10.Para análisis cuantitativo, puede utilizar las incubadoras auto-lectoras Bionova®, IC10/20FR, IC10/20FRLCD y MiniPro con sistema de lectura automática. Lea previamente las instrucciones de uso del equipo. Incube el dispositivo Chemdye® PRO1 ENDO a 60 ± 2 °C, durante:
 - 4 minutos en la incubadora Bionova® MiniPro.
 - 7 minutos en las incubadoras Bionova® IC10/20FR e IC10/20FRLCD.
- PRECAUCIÓN: asegúrese de la correcta colocación del dispositivo en la incubadora; debe insertarse hasta el fondo de la posición y no se debe poder girar.
- PRECAUCIÓN: la incubación debe realizarse con el hisopo fuera de la solución (cono de lectura) e inmediatamente después de la activación.
- 11.Para el análisis cualitativo, se puede utilizar la incubadora Bionova® IC10/20. Lea previamente las instrucciones de uso del equipo. Una vez finalizado el tiempo de incubación, retire el producto de la incubadora y realice la interpretación visual utilizando la guía de colores de referencia.
- 7 minutos en la incubadora Bionova® IC10/20.
- PRECAUCIÓN: la estimación visual debe realizarse dentro de los 5 minutos posteriores a la extracción del dispositivo de la incubadora. Los resultados analizados después de este período no son válidos.
- 12.Tire del cable desde el extremo distal para extraer el segmento restante del hisopo del canal (Fig. J).
- 13.Después de usar el sistema Chemdye® PRO1 ENDO, se recomienda reprocessar el endoscopio o dispositivo canulado utilizado.
- NOTA: en caso de que ocurra algún incidente grave relacionado con el producto, debe informarse a Terragene S.A. y a la autoridad competente del Estado donde se encuentre el usuario.

Almacenamiento

El sistema Chemdye® PRO1 ENDO debe almacenarse a temperaturas entre 2-8 °C, protegido de la luz y con una humedad relativa (HR) del 30-80 %. Almacenar en posición vertical como se indica en el envase. Su vida útil es de 24 meses cuando se refrigera (2-8 °C). También puede almacenarse a temperatura ambiente (25-30 °C); sin embargo, en este caso, su vida útil se reduce a 6 meses.

Tratamiento de desechos

Desheche el producto después de su uso de acuerdo con las regulaciones sanitarias de su país.

Tabla de diámetros de hisopos sugeridos según el diámetro interno de la cánula:

Diámetro interno de la cánula (mm)	Diámetro de hisopo Chemdye® SWE (mm)
2,4	1,7
2,8	2
3,5	2,7
4,5	3

