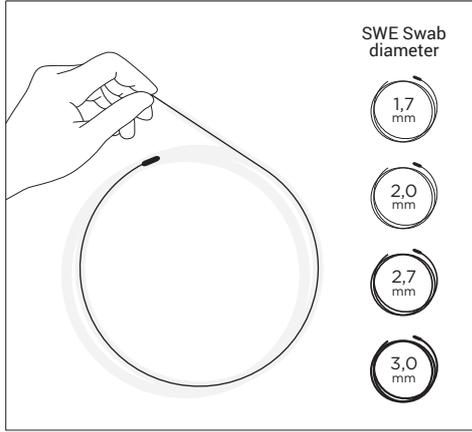


Hygiene Monitoring System



Instructions for use

A

Moisten the swab by immersing it for 5 seconds in the wetting solution

B

Insert the swab into the internal channel of the endoscope or cannulated instrument

C

Cut off the tip of the swab (approximately 20 cm from the end) with scissors

D

Activate the Chemdye® PRO1 ENDO

E

Collect the solution from the inner compartment by shaking vigorously downward until the solution turns green

*Reference volume

F

Remove the handle from the device

G

Gently place the swab for 10 seconds in the solution

H

Slide the swab back up and remove it from the device

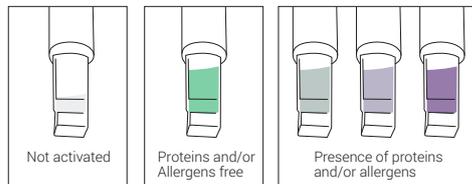
I

Place the handle and incubate immediately

J

Pull the cable from the distal end to remove the remaining segment of the swab

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.
REP Authorized representative in the European Community.

LOT Batch number.
M Manufacture Date.
EXP Expiration Date.
M Manufacturer.

EN Hygiene Monitoring System

To be used with Chemdye® PRO1 ENDO for the detection and quantification of proteins in 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.

Chemdye® SWE high-absorption swabs have been specifically designed for use with cannulated instruments. These swabs must be inserted through the internal channel of the cannula, allowing the collection of contaminants that may persist after the cleaning process. SWE swabs should be used with the Chemdye® PRO1 ENDO system, which enables verification of the cleaning of cannulated instruments by detecting protein residues that may remain after the 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.

The Chemdye® SWE swabs, 2.5 meters in length, have been designed with four different diameters (1.7 mm, 2.0 mm, 2.7 mm, and 3.0 mm), ensuring compatibility with a wide range of cannulated instruments.

*Refers to µg BSA (bovine serum albumin).

Precautions

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

To access the instructions for the Chemdye® PRO1 ENDO - Chemdye® SWE system, please refer to the attached user instructions in the Chemdye® PRO1 ENDO or scan the following QR code:



Storage

Chemdye® SWE swabs should be stored at temperatures between 15-30 °C, protected from light and relative humidity (RH) of 20-80 %. Their shelf life is 24 months when stored at the declared temperatures.

Disposal

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 ser utilizados junto con Chemdye® PRO1 ENDO 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.

Los hisopos Chemdye® SWE de alta absorción han sido diseñados específicamente para su uso en instrumentos canulados. Estos hisopos se insertan a través del canal interno de las cánulas, permitiendo la recolección de contaminantes que puedan persistir tras el proceso de limpieza.

Los hisopos SWE deben utilizarse junto con el sistema Chemdye® PRO1 ENDO, que permite verificar la limpieza de los instrumentos canulados mediante la detección de residuos de proteínas que puedan quedar después del proceso. 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 autolectoras Bionova® recomendadas.

Los hisopos Chemdye® SWE, de 2,5 metros de longitud, han sido diseñados con cuatro diámetros distintos (1,7 mm, 2,0 mm, 2,7 mm y 3,0 mm), lo que asegura su compatibilidad con una amplia gama de instrumentos canulados.

*Este valor se refiere a µg de BSA (albúmina sérica bovina).

Precauciones

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

Para acceder a las instrucciones del sistema Chemdye® PRO1 ENDO - Chemdye® SWE, consulte las instrucciones de uso adjuntas en el Chemdye® PRO1 ENDO o escanee el siguiente código QR:



Almacenamiento

Los hisopos Chemdye® SWE deben almacenarse a temperaturas entre 15-30 °C, al resguardo de la luz y con una humedad relativa (HR) del 20-80 %. Su vida útil es de 24 meses cuando se almacena a temperatura declarada.

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

