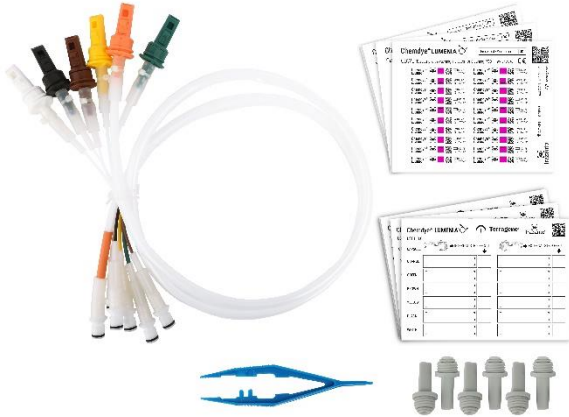


Infection Control Division | **Cleaning Indicators**

Lumenia SixFlow LSF1 Cleaning Challenge Kit For Automatic Endoscope Reprocessors



Usage

Challenge Kit designed for monitoring the effectiveness of cleaning performance of flexible endoscopes in Automatic Endoscope Reprocessors.

Applicable regulation

Designed under Quality Management System standard ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.
ISO 15883-4:2018, ISO/TS 15883-5:2005

Characteristics

Challenge Device

Chemdye® Lumenia SixFlow LSF1 Test Kit consists of a challenge device (Chemdye® Lumenia SixFlow CCDDER61) 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 a PTFE tube with an inner diameter of 4 mm, all of them 1.5 m long. Each tube has special connectors in one of its ends for plugging it to the Endoscope Reprocessor and a device in the other end that simulates an endoscope's lumen and where the Chemdye® Lumenia CDWE cleaning indicators are placed (one in the inner cavity of the device and the other one in an external slot). 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. The end of each PTFE tube opposite to that one connected to the device is identified with a colored mark, allowing a fast recognition of the output terminal to which it will be connected. The tubes are joined and protected through a hose that covers them entirely. Chemdye® Lumenia SixFlow LSF1 Test Kit is compatible with Getinge* ED-Flow Automated Endoscope Reprocessor (AER).

Cleaning indicator

Chemdye® Lumenia CDWE cleaning indicator was especially designed for monitoring the performance of cleaning processes. It consists of a test soil, developed in accordance with the requirements described in ISO/TS 15883-5:2005 standard, arranged on a self-adhesive thermolabile synthetic support. The formulation of the cleaning indicator allows the detection of factors that affect the result of the cleaning process.

Size of the indicator strip: 38 mm x 6 mm.

Initial condition: fuchsia color.

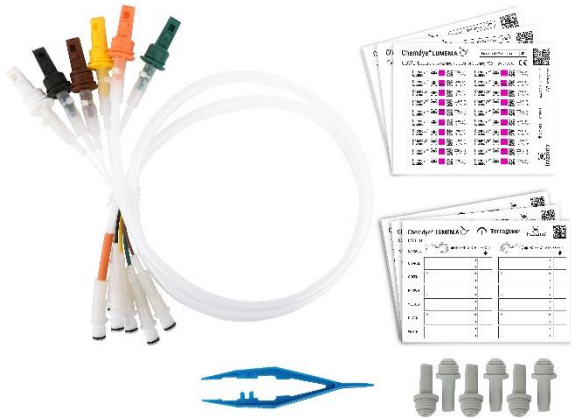
Final condition: total elimination of the fuchsia organic substance.

The indicator's ink is not toxic.

*Getinge is a registered trademark of Getinge AB.

Infection Control Division | **Cleaning Indicators**

Lumenia SixFlow LSF1 Cleaning Challenge Kit For Automatic Endoscope Reprocessors



NOTE: If unfavorable results are obtained, check quality/quantity of chemicals, water pressure, temperature, cleaning time and general condition of the washing machine.

Environmental conditions during manufacture

T = 15-30 °C, RH = 30-80 %.

Storage conditions

T = 10-30 °C, RH = 30-80 %. Store in dark place.

Transport conditions

Storage conditions should be strictly followed.

Transport in closed and strengthened boxes in order to avoid damages.

The transport of this product does not represent a risk for health.

Shelf life

Cleaning indicator: 5 years.

Packing

1 Challenge Device + 36 sheets of cleaning indicators (720 indicators) + 6 blockage test capsules + 1 plastic tweezer + 60 Trazanto record cards + Instructions for use.

Packing information: product code and description, intended use, regulation, storage conditions, manufacturer information and data on label.

Labelling

On product's pack: product code, kit batch number and its components' batch numbers, presentation, manufacture and expiration date, barcode and datamatrix code.

Possible target markets

Healthcare and Medical Industries

Other important information

Read product's instructions for use thoroughly before use.

Precautions

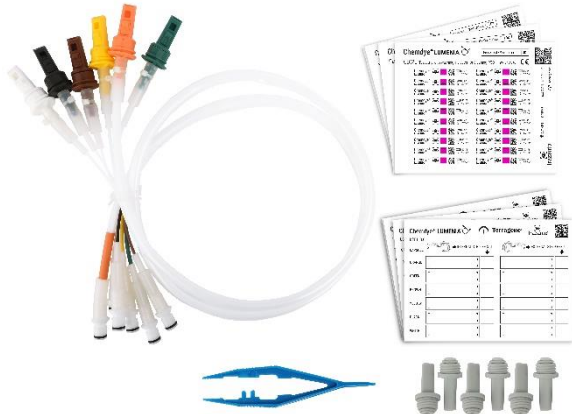
Store the product within its original package, away from light, disinfectants, gases and humidity.

Do not re-use the indicator.

Do not touch indicator ink with your hands.

División Control de Infecciones | **Indicadores de lavado**

Lumenia SixFlow LSF1 Kit de Desafío de Lavado Para Lavadoras Reprocesadoras Automáticas de endoscopios



Uso previsto

Kit de desafío para monitoreo de la eficacia de lavado de endoscopios flexibles en Lavadoras Reprocesadoras Automáticas.

Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistemas de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.
ISO 15883-4:2018, ISO/TS 15883-5:2005.

Características

Dispositivo de desafío

Chemdye® Lumenia SixFlow LSF1 Test Kit consta de un dispositivo de desafío (Chemdye® Lumenia SixFlow CC DER61) 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.

Chemdye® Lumenia SixFlow LSF1 Test Kit es compatible con el Reprocesador Automático de Endoscopios (AER) ED-Flow de Getinge*.

Indicador de lavado

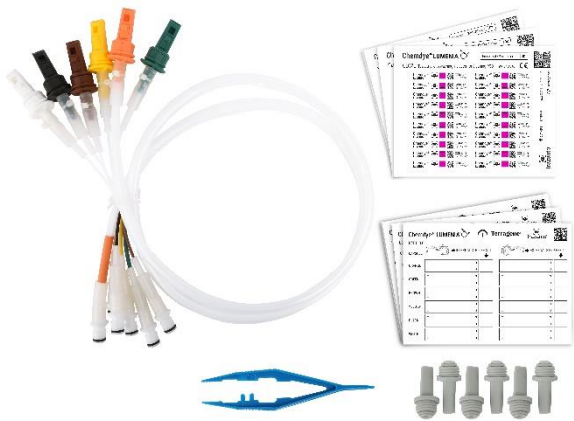
El indicador de lavado Chemdye® Lumenia CDWE fue especialmente diseñado para controlar estos procesos. Consiste en un test soil, desarrollado de acuerdo con los requerimientos descritos en la norma ISO/TS 15883-5:2005, dispuesto sobre un soporte sintético termoestable autoadhesivo. La formulación del indicador de lavado permite detectar los factores que afectan la eficacia del proceso de limpieza tanto interna como externa de endoscopios en lavadoras reprocesadoras automáticas.

Tamaño de la tira indicadora: 38 mm x 6 mm.

*Getinge es una marca registrada de Getinge AB.

División Control de Infecciones | **Indicadores de lavado**

Lumenia SixFlow LSF1 Kit de Desafío de Lavado Para Lavadoras Reprocesadoras Automáticas de endoscopios



Condición inicial: color fucsia.

Condición final: eliminación total de la sustancia orgánica fucsia.

La tinta del indicador no es tóxica.

NOTA: si se obtienen resultados desfavorables, comprobar la calidad y/o cantidad de químicos, presión de agua, temperatura de lavado, tiempo y estado general de la máquina de lavado.

Condiciones ambientales de producción

T = 15-30 °C, HR = 30-80 %.

Condiciones de almacenamiento

T = 10-30 °C, HR = 30-80 %. Mantener al abrigo de la luz.

Condiciones de transporte

Respetar las condiciones de almacenamiento. Transportar en cajas cerradas y reforzadas para evitar golpes.

El transporte de este producto no implica riesgo alguno para la salud de las personas.

Período de vida útil

Indicador de lavado: 5 años.

Envase

1 dispositivo de desafío + 36 hojas de indicadores de lavado (720 indicadores) + 6 cápsulas para test de bloqueo + 1 pinza plástica + 60 cartas de registro Trazanto + Instrucciones de Uso.

Datos en el envase: código y descripción del producto, uso previsto, normativa, condiciones de almacenamiento, datos del fabricante e información en la etiqueta.

Etiquetado

En el envase: código del producto, lote del producto y de sus componentes, presentación, fecha de fabricación y de vencimiento, código de barras y datamatrix.

Posibles mercados de destino

Área Salud e Industria Médica.

Otra información relevante

Antes de su utilización se recomienda leer las instrucciones de uso del producto.

Precauciones.

Almacenar el producto en su envase original, alejado de la luz, desinfectantes, gases y humedad.

No reutilizar el indicador.

No tocar la tinta indicadora con las manos.