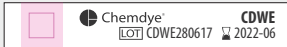
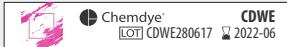


## Cleaning Indicators

## Results reference guide

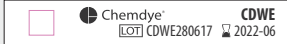


## Unprocessed



## 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.

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

El indicador de lavado Chemdye® CDWE consiste en un soporte sintético termoestable y autoadhesivo de 38 mm x 6 mm, impreso con una tinta indicadora compuesta de una mezcla de componentes coloreados naturales especialmente combinados. La formulación del indicador permite la detección de fallas que afecten la eficacia del proceso de limpieza de endoscopios en lavadoras reprocesadoras automáticas. La tinta del indicador no es tóxica.

## Instrucciones de uso

- 1-Seleccionar el dispositivo de desafío de lavado Chemdye® CCDEE deseado, de acuerdo a la configuración de su endoscopio y/o de su equipo de reprocesamiento de endoscopios.
- 2-Colocar una tira indicadora de lavado Chemdye® CDWE en la cavidad de la tapa de cada cápsula, colocando la zona con la tinta indicadora hacia el extremo perforado de la misma.
- 3-Enroscar la tapa de la cápsula.
- 4-Conectar el dispositivo Chemdye® CCDEE a una terminal de la lavadora reprocesadora automática.
- 5-Conectar las terminales del endoscopio que desea reprocesar.
- 6-Ejecutar el programa seleccionado.
- 7-Luego de finalizado el reprocesamiento, desconectar el dispositivo Chemdye® CCDEE de la lavadora automática.
- 8-Retirar el indicador y evaluar el resultado.
- 9-Registrar los resultados, pegando la tira autoadhesiva en su libro de registro.

## Interpretación de resultados

La eliminación completa de la tinta indicadora demuestra que la eficacia del lavado fue adecuada. Si se observan restos de la tinta de lavado en la tira indicadora, el endoscopio no puede considerarse limpio. 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. Estos fenómenos disminuyen la eficiencia del lavado, por lo cual no se recomienda utilizar el endoscopio hasta obtener un resultado satisfactorio.

**NOTA:** El monitoreo del reprocesamiento de endoscopios puede complementarse utilizando los indicadores químicos para ácido peracético de la serie Integron® IT400 e IT401. El sistema Chemdye® CDWE y dispositivos Chemdye® CCDEE, permiten monitorear el proceso de lavado de endoscopios, pero no permiten determinar si el nivel de desinfección adecuado fue alcanzado. Para monitorear la eficiencia del proceso de desinfección utilizar el indicador biológico Bionova® BT400 siguiendo las instrucciones de uso de dicho producto.

## Información técnica adicional

El indicador de lavado Chemdye® CDWE es fabricado, calibrado y diseñado conforme a la normativa ISO/TS 15883-5:2005.

**PRECAUCIÓN:** Terragene® no garantiza el buen funcionamiento del indicador Chemdye® CDWE si se utiliza con dispositivos de desafío de otros fabricantes. Los resultados arrojados por el indicador Chemdye® CDWE sólo son válidos para el ciclo de lavado en cuestión. No se deben sacar conclusiones para ciclos anteriores o posteriores a su uso.

Terragene® no garantiza el buen funcionamiento del indicador Chemdye® CDWE si se utiliza para procesos de lavado diferentes para el cual fue diseñado.

## Almacenamiento

Almacenar el indicador Chemdye® CDWE 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 después de su fecha de vencimiento. **NOTA:** el almacenamiento incorrecto del indicador puede afectar la estabilidad del mismo así como el resultado obtenido.

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.



# Cleaning Indicators

For Endoscopes Cleaning Performance Test  
for Automated Endoscope Reprocessors

EN

# Indicadores de lavagem

Para controle de eficácia da lavagem de endoscópios  
em Lavadoras Reprocessadoras Automáticas

PT

Endoscopes are very complex reusable medical devices. They consist of several channels and tubes which can be 2 meters long, with variable internal diameters. Endoscopes get in contact with human mucous membranes and tissues, consequently, high-level cleaning and disinfection is required after its use, in order to avoid pathogen transmission. Automated Endoscope Reprocessors (AERs) are the preferred method for endoscope washing and disinfection given that they provide a standardized method with minimal human intervention, together with the fact that washing and disinfection cycles are highly reproducible. An optimal result depends on the adequate combination of water pressure and quality, chemical agents' concentration, temperature and cycle duration. Monitoring the efficacy of cleaning processes is crucial in order to ensure compliance with the standards of cleanliness.

## Product description

The cleaning indicator Chemdye® CDWE consist of a 38 mm x 6 mm synthetic, thermo stable adhesive support printed with a mixture of specially combined natural colored components. The indicator's formulation allows detection of all factors affecting the outcome of the endoscopes cleaning process in Automatic Endoscope Reprocessors. The indicator ink is non-toxic.

## Instructions for use

- 1-Select the Chemdye® CCDDER device of your preference, according to your endoscope and/or reprocessor configuration.
- 2-Place a Chemdye® CDWE indicator strip inside the capsule, with the indicator ink towards the perforated side.
- 3-Screw the capsule lid.
- 4-Connect the Chemdye® CCDDER device to a proper AER terminal.
- 5-Connect the endoscope terminals to proper AER terminals.
- 6-Run the selected washing program.
- 7-Once the process is finished, disconnect the Chemdye® CCDDER device from the AER.
- 8-Remove the indicator strip and evaluate the result.
- 9-Register the adhesive strip on your record book.

## Results interpretation

Complete elimination of the washing ink indicates that cleaning efficacy was adequate. If ink residues are observed, the endoscope cannot be considered clean. Failures during a cleaning cycle can be a consequence of inadequate chemical agents' concentration, insufficient water pressure, poor water quality, temperature or cycle duration. All these events diminish cleaning efficacy and it is not recommended to use the endoscope until a satisfactory result is obtained.

**NOTE:** Endoscope reprocessing monitoring can be complemented with chemical indicators for peracetic acid as disinfectant, the Integron® IT400 and IT401 series. Chemdye® CDWE and CCDDER devices allow monitoring endoscope cleaning efficacy but not disinfection level. For disinfection level monitoring use the biological indicator Bionova® BT400, following the Instructions for use of this product.

## Additional Technical Information

Chemdye® Cleaning Indicator CDWE is manufactured, calibrated and designed following specifications outlined in ISO/TS 15883-5:2005.

**CAUTION:** Terragene® does not guarantee a proper performance of the washing indicator Chemdye® CDWE if used with Cleaning Challenge Devices of other manufacturers.

Results obtained with the washing indicator Chemdye® CDWE are only valid for the washing cycle under analysis. Conclusions for previous or subsequent cycles should not be drawn.

Terragene® does not guarantee the proper functioning of washing indicator Chemdye® CDWE if used for different washing processes than the ones it was designed for.

## Storage

Store the washing indicator Chemdye® CDWE in a dry place, protected from light, at a temperature from 10-30 °C and 30-80% relative humidity. Do not use the indicators after their expiration date. **NOTE:** store the product incorrectly may affect the stability thereof and the results obtained.

Os endoscópios são dispositivos médicos reutilizáveis extremamente complexos. Eles possuem vários canais de até 2 metros de comprimento, com diâmetros internos variáveis. Dado que estes dispositivos estão em contato com as mucosas e tecidos humanos, devem ser submetidos a processos de limpeza e desinfecção de alto nível antes da sua reutilização, a fim de evitar a transmissão de agentes patogênicos. As lavadoras reprocessadoras automáticas proporcionam o método de limpeza e desinfecção por excelência já que requerem uma intervenção mínima por parte do usuário e os ciclos de lavagem e desinfecção são altamente reproduzíveis. Um resultado ótimo depende da combinação adequada de pressão e qualidade da água, concentração efetiva de agentes químicos, temperatura e duração do ciclo. O controle da eficácia do processo de lavagem é indispensável a fim de garantir o cumprimento das normas de limpeza.

## Descrição do produto

O indicador de lavagem Chemdye® CDWE consiste de um suporte sintético termooestável e autoadesivo de 38 mm x 6 mm, impresso com uma tinta indicadora composta por uma mistura de componentes naturais coloridos especialmente combinados. A formulação do indicador permite a detecção das falhas que possam afetar a eficácia do processo de limpeza de endoscópios em lavadoras reprocessadoras automáticas. A tinta do indicador não é tóxica.

## Instruções de uso

- 1-Escolher o dispositivo de desafio de lavagem Chemdye® CCDDER desejado, de acordo com a configuração do seu endoscópio e/ou da reprocessadora automática.
- 2-Colocar uma tira indicadora Chemdye® CDWE na cavidade da cápsula, com a área da tinta indicadora em direção a extremidade perfurada.
- 3-Fechar a tampa da cápsula.
- 4-Conectar o dispositivo Chemdye® CCDDER no terminal da lavadora reprocessadora automática.
- 5-Conectar os terminais do endoscópio que deseja lavar e desinfetar.
- 6-Executar o programa selecionado.
- 7-Logo de finalizado o processo de lavagem, desconectar o dispositivo Chemdye® CCDDER da reprocessadora automática.
- 8-Retirar o indicador e avaliar o resultado.
- 9-Registrar os resultados, colando a tira autoadesiva no seu livro de registro.

## Interpretação dos resultados

A remoção completa da tinta indicadora refere que a eficiência da lavagem foi adequada. Se resíduos da tinta são observados na tira indicadora, o endoscópio não pode ser considerado limpo. As falhas de um ciclo de lavagem podem ser consequência de uma concentração inadequada de agentes químicos, insuficiente pressão de água, qualidade de água deficiente, temperatura ou duração do processo insuficientes. Estes fenômenos reduzem a eficiência da lavagem, por isso não é recomendada a utilização do endoscópio até obter um resultado satisfatório.

**NOTA:** O monitoramento do reprocessamento de endoscópios pode ser complementado com a utilização dos indicadores químicos para ácido peracético da série Integron® IT400 e IT401. O indicador Chemdye® CDWE e os dispositivos de desafio Chemdye® CCDDER, permitem monitorar o processo de lavagem de endoscópios, mas não permitem determinar se o nível de desinfecção foi atingido. Para monitorar a eficiência do processo de desinfecção deve utilizar o indicador biológico Bionova® BT400, seguindo as instruções de uso do produto.

## Informação técnica adicional

O indicador Chemdye® CDWE é fabricado, calibrado e projetado conforme a normativa ISO/TS 15883-5:2005.

**ATENÇÃO:** Terragene® não garante o bom funcionamento do indicador Chemdye® CDWE se utilizado com dispositivos de desafio de outros fabricantes.

Os resultados obtidos com o indicador Chemdye® CDWE são válidos só para o ciclo de lavagem testado. Não deve tirar conclusões para ciclos anteriores ou posteriores ao ciclo em questão.

Terragene® não garante o bom funcionamento do indicador Chemdye® CDWE se é utilizado em processos de lavagem diferentes para os quais foi projetado.

## Armazenamento

Armazenar o indicador Chemdye® CDWE num lugar seco, protegido da luz e a uma temperatura entre 10-30 °C, com umidade relativa de 30-80%. Não use os indicadores após a data de validade.

**NOTA:** armazenar o produto de forma incorreta pode afetar a estabilidade do mesmo e dos resultados obtidos.