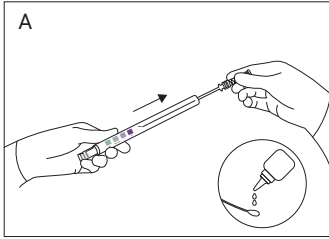


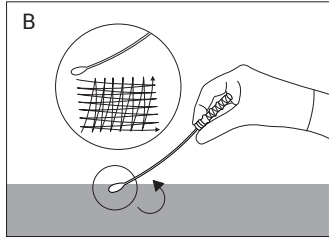
Hygiene Monitoring System

Instructions for use

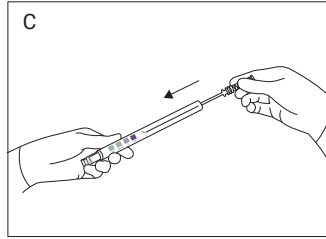
Remove swab and add the moisturizer



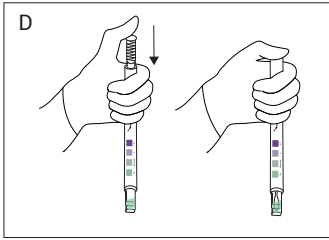
Swab the desired surface by applying a strong pressure



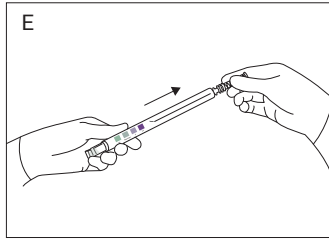
Place the swab back into the device



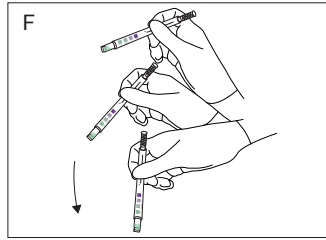
Activate



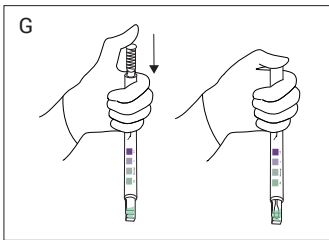
Slide swab upwards without completely removing



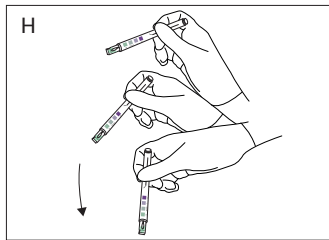
Shake downwards vigorously until the solution turns to green and reaches the readout cone reference volume



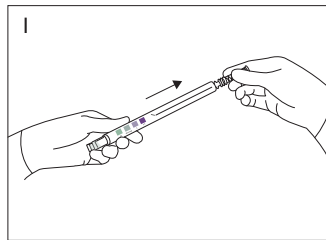
Slide swab towards readout cone



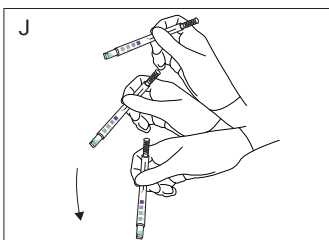
Shake for 15 seconds with the swab inside the readout cone



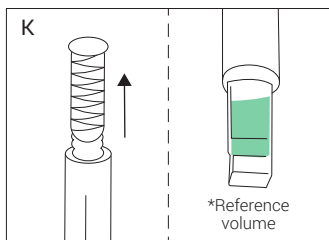
Slide swab upwards without completely removing



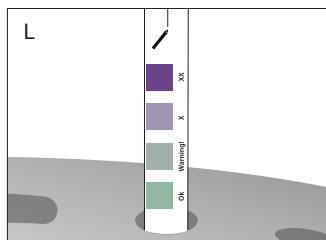
Again, shake downwards vigorously and reach the readout cone reference volume



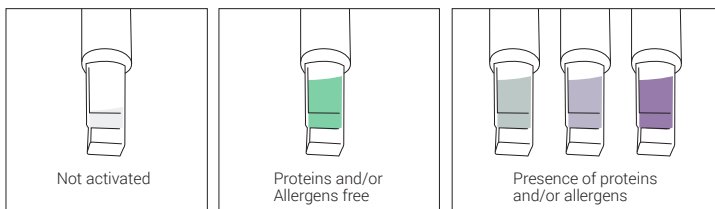
Readout cone without swab



Incubate immediately and read



Results reference guide



NOTE: Reference colors exhibited in printed prospects 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.

Descripción del producto

Las proteínas derivadas de tejidos y sangre son componentes residuales frecuentemente encontrados en instrumentos médicos contaminados. Procesos de limpieza defectuosos pueden dejar residuos proteicos sobre los instrumentos. Es crucial la eliminación de estos residuos debido al riesgo de transmisión de priones (agentes causantes de encefalopatías espongiformes iatrogénicas transmisibles como la variante de Creutzfeldt-Jacob (vCJD)). Es necesario utilizar métodos de detección de proteínas para evaluar la remoción efectiva de las mismas de instrumentos médicos luego de su reprocesamiento, ya que los niveles de proteína total son utilizados como indicadores de la cantidad de proteínas priónicas contaminantes.

El Sistema de Monitoreo de Higiene Chemdye® PRO1 MICRO ha sido diseñado para detectar la presencia de proteínas y agentes iatrogénicos sobre instrumentos médicos y superficies luego de su lavado. El sistema cuenta con un hisopo de alta absorción, que permite la recolección de muestras de diferentes tipos de superficies con alta eficacia. Una lectura visual por cambio de color indica la presencia de niveles detectables de proteína. Chemdye® PRO1 MICRO tiene una alta sensibilidad y puede detectar desde 1.0 µg de proteína.

Características

Chemdye® PRO1 MICRO proporciona todo el equipo necesario para la Prueba de Proteína Residual indicada en HTM 01-01 / HTM 01-05 (UK) / ISO 15883-1.

Indicaciones de uso

Utilizar para cualquier superficie después del proceso de limpieza y para lugares de difícil acceso en instrumentos complejos, como los bordes serrados o vértices de las cajas.

Precauciones

No abrir hasta su uso. No reutilizar. No tocar el hisopo ni el interior del dispositivo con las manos. Usar guantes, barbijo y demás medidas de higiene. No congelar.

Altas concentraciones de detergentes alcalinos pueden provocar resultados falsos negativos en algunos casos. Desinfectantes basados en peróxido de hidrógeno pueden provocar una reacción de cambio de color falso positivo.

Aunque Chemdye® PRO1 MICRO presenta alta sensibilidad, no es un dispositivo de monitoreo microbiológico y una superficie no puede considerarse estéril de acuerdo al resultado obtenido.

Instrucciones de uso

1. Retire el hisopo del dispositivo (Fig. A). Aplique cuidadosamente 2 gotas de humectante sobre el hisopo.

2. Aplicando fuerte presión, deslice el hisopo extensivamente sobre la superficie donde desea tomar la muestra (Fig. B).

NOTA: El tamaño de la superficie a evaluar depende de la normativa que usted esté siguiendo:

a) En el caso de seguir la norma ISO 15883 se recomienda obtener la muestra de una superficie de aproximadamente 10 cm². Deslice el hisopo en zigzag en una dirección y luego en zigzag en la dirección perpendicular (Fig. B). Presione el hisopo y rótelo varias veces mientras se recoge la muestra. Para realizar ensayos de limpieza comparables, se debe estandarizar el muestreo de superficie. Para ello se recomienda tomar la muestra siempre en puntos similares de superficie, con un área invariable de 10 cm², y deslizar el hisopo 10 veces en cada dirección.

b) En el caso de seguir la normativa HTM 01-01 elija un lado del instrumento quirúrgico a ser evaluado, deslice el hisopo extensivamente sobre su superficie, especialmente en las zonas más inaccesibles al lavado. Presione el hisopo y rótelo varias veces mientras se recoge la muestra.

3. Coloque nuevamente el hisopo en el dispositivo (Fig. C)

4. Actívalo presionando firmemente hacia abajo (Fig. D).

ADVERTENCIA: Una vez activado, el lápiz debe ser inmediatamente incubado para su lectura final.

5. Deslice el hisopo hacia arriba sin retirarlo del dispositivo (Fig. E)

6. Agite vigorosamente hacia abajo hasta que la solución se vuelva verde y alcance el volumen de referencia del cono de lectura. (Fig. F)

7. Deslice el hisopo hacia abajo (Fig. G)

8. Agite vigorosamente hacia abajo durante 15 segundos (Fig. H) con el hisopo dentro del cono de lectura.

9. Deslice el hisopo nuevamente hacia arriba sin retirarlo del dispositivo (Fig. I).

10. Agite vigorosamente hacia abajo y colecte la solución hasta alcanzar el nivel de volumen indicado en el cono de lectura de referencia (Fig. J y K).

PRECAUCIÓN: Si el dispositivo no se agita debidamente para lograr el descenso completo del líquido del compartimento interno, o se observa gran presencia de burbujas en la solución, los resultados pueden ser inválidos.

11. Asegúrese que el hisopo quede fuera del cono de lectura (Fig. K).

12. Incube el dispositivo Chemdye® PRO1 MICRO a 60±2°C (Fig. L), durante:

- 10 minutos en incubadora Bionova® MiniPro

- 15 minutos en incubadoras Bionova® IC10/20, IC10/20FR, IC10/20FRLCD.

IMPORTANTE: La incubación debe realizarse sin el hisopo sumergido en la solución e inmediatamente posterior a la etapa de activación.

13. Para un análisis cualitativo, retire el producto de la incubadora e interprete visualmente utilizando la guía de colores impresa en la etiqueta del dispositivo. Al comparar el color de la prueba con la referencia de colores, puede hacerse una estimación de la limpieza de la superficie:

OK - Limpio, no se necesitan tomar medidas posteriores.

Warning! - Reprocesar.

x/xx - Reprocesar y realizar nuevamente la prueba.

Además, utilizando la guía disponible en el interior de la caja de producto, se pueden estimar los µg de proteína de la muestra.

IMPORTANTE: La estimación debe realizarse a los 5 minutos de sacar el dispositivo de la incubadora. Luego de esto los resultados obtenidos no son válidos.

14. Para un análisis cuantitativo puede utilizar las Incubadoras Bionova® IC10/20FR, IC10/20FRLCD y MiniPro con sistema de lectura automática. Lea las instrucciones de uso del equipo previamente.

15. Luego de utilizar el sistema Chemdye® PRO1 MICRO reprocese el instrumento o la superficie que se usó para el monitoreo de proteínas.

Almacenamiento

El sistema Chemdye® PRO1 MICRO debe almacenarse a temperaturas entre 2-30 °C, al abrigo de la luz y HR 30-80%. Su vida útil es de 24 meses cuando se almacena refrigerado (4 °C) y de 6 meses cuando se guarda a temperatura ambiente (25 °C).

Tratamiento de desechos

Descartar el producto después de su uso de acuerdo a las regulaciones sanitarias de su país.

