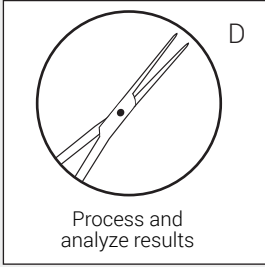
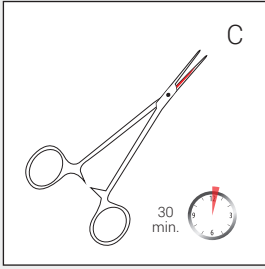
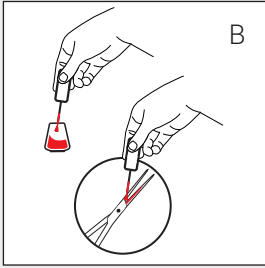
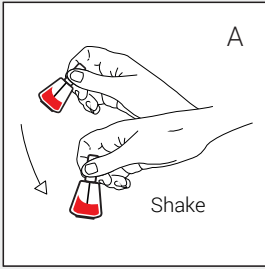


Indicator Ink

Instructions for use



Use exclusive for professionals e Instituciones Sanitarias.

Explanation of Symbols



Batch number.

Manufacture Date.

Expiration Date.

Manufacturer.

EN Indicator Ink

For washing efficiency tests in washer-disinfectors

Product description

Chemink® IKW4 washing Indicator Ink contains a mixture of colored components (proteins, sugars and colored fatty acids) specially designed to monitor the washing efficiency in thermal disinfection washing machines. IKW4 poses a high challenge to the washing process and it can be removed from metallic surfaces. Washability depends on the presence, type and concentration of detergent; temperature and pressure of the washing solution and cycle time. The indicators efficiency is validated by comparing against the test soils detailed in ISO/TS 15883-5:2005 standard (Annex N). The IKW4 ink could also be used for validating cleaning processes in ultrasonic washing machines operating at frequencies equal to or greater than 35 kHz, between 20 °C and 65 °C, in synergy with detergents suitable for this process.

IMPORTANT: Chemink® IKW4 Indicator Ink should be used as a validation tool for washing processes. Its application, the amount placed and sites where adhered depend on the methodologies applied by the user. It is recommended for use in difficult-to-wash areas of metallic surgical materials.

Instructions for use

- Shake before use.
- Remove the brush from the bottle and apply a thin film of indicating ink on the surface of the product to clean. **IMPORTANT:** apply on those areas that are inaccessible to the washing solution, for example, hinges of metallic surgical instruments, serrated edges or box joints. The thickness of the layer spread affects the result.
- Leave to air dry for 30 minutes.
- After ink is dry, place the material to clean on the tray and subject to the selected washing cycle.

5. Once the cleaning process has finished; remove the material from the washer.

6. Visually observe the presence of remaining indicator ink on the material. Analyze results.

NOTE: if any serious incident occurs in relation to the device, it should be reported to Terragene S.A. and the competent authority of the State in which the user is established.

Interpretation of results

Systematize the application method and validate it in order to use it as an important tool in washing machines performance analysis.

Complete removal of Chemink® IKW4 Ink indicates that the cleaning efficiency was adequate. If residues of the ink spot are observed, the material cannot be considered clean. Failure during a cleaning cycle can be a consequence of inadequate chemical agent concentration, insufficient water pressure, temperature or process duration. These factors affect the cleaning efficiency, therefore it is not recommended to use the material until a satisfactory result is obtained.

NOTE: for uncertain results, the cleaning process can be validated by using systems for protein detection on surfaces such as Chemdye® PRO1 MICRO or PRO2. In case of an unfavorable outcome, check the indicated steps and repeat the cleaning process.

Precautions

Do not use the product after its expiration date. Do not use Chemink® IKW4 Indicator Ink to monitor other processes different from indicated. In case of spill, clean with absorbent material. Do not wet.

WARNING: Professional or industrial use only. Not for domestic or cosmetic use. In case of contact with eyes or skin, rinse with water. Seek medical attention if irritation occurs.

Storage and product shelf-life

The indicator ink has a shelf-life of 12 months from the date of manufacture when stored at temperatures between 10-30 °C, relative humidity 30-80 %, kept in a dark place and away from sterilizing agents, vapors and/or gases.

Disposal

Discard along with glass waste according to your country's healthcare regulations.

ES Tinta Indicadora

Para pruebas de eficacia de lavado en lavadoras desinfectadoras

Descripción de producto

La Tinta Indicadora de lavado Chemink® IKW4 contiene una mezcla de componentes coloreados (proteínas, azúcares y ácidos grasos coloreados) especialmente diseñados para monitorear la eficacia del lavado en máquinas lavadoras termo-desinfectadoras. IKW4 corresponde a una tinta de alto desafío de lavado y puede ser eliminada de las superficies metálicas. La resistencia al lavado es dependiente de la presencia, tipo y concentración de detergentes; de la temperatura y presión de solución de lavado y del tiempo del proceso. La eficiencia de los indicadores se valida mediante la comparación con las muestras de suciedad detalladas en la normativa ISO/TS 15883-5:2005 (Anexo N). La Tinta IKW4 también podría utilizarse para validación de procesos de limpieza en lavadoras ultrasónicas que funcionen a frecuencias iguales o mayores a 35 kHz, entre 20 °C y 65 °C, en sinergia con detergentes apropiados para dicho proceso.

IMPORTANT: La Tinta Indicadora Chemink® IKW4 debe ser utilizada como una herramienta de validación de procesos de lavado. Su aplicación, la cantidad depositada y los sitios donde sea adherida dependerá de las metodologías empleadas por el usuario. Se recomienda utilizarla en zonas de difícil lavado de materiales médicos metálicos.

Instrucciones de uso

- Agitar antes de usar.
- Retirar el pincel del envase y aplicar una fina capa de tinta indicadora sobre la superficie del producto a lavar. **IMPORTANT:** aplicar sobre aquellas áreas que resulten más inaccesibles a la solución de lavado, por ejemplo, en bisagras de instrumentos quirúrgicos metálicos, vértices de las cajas o bordes aserrados. El espesor del extendido afecta al resultado.
- Dejar secar al aire 30 minutos.
- Luego de que seque la tinta, colocar el material a lavar en la bandeja y someter al ciclo de lavado seleccionado.
- Una vez finalizado el proceso de lavado, retirar el material de la lavadora.
- Observar visualmente si quedan restos de tinta indicadora en el material. Analizar los resultados.

NOTA: si se produce algún incidente grave relacionado con el producto, el mismo debe comunicarse a Terragene S.A. y a la autoridad competente del Estado en el que el usuario se encuentre.

Interpretación de resultados

Sistematizar el método de aplicación y validarlo para poder utilizarlo como una herramienta importante en el análisis de la performance de la lavadora.

La eliminación completa de la tinta Chemink® IKW4, indica que la eficacia del lavado fue adecuada. Si se observan restos de la mancha de tinta indicadora, el material 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, temperatura o duración del proceso. Estos fenómenos disminuyen la eficiencia del lavado, por lo cual no se recomienda utilizar el material hasta obtener un resultado satisfactorio.

NOTA: Ante un resultado dudoso, el proceso de limpieza puede validarse utilizando sistemas de detección de proteínas en superficie como Chemdye® PRO1 MICRO o PRO2. En el caso de un resultado desfavorable, evaluar las acciones indicadas y repetir el proceso de lavado.

Precauciones

No utilizar el producto luego de la fecha de vencimiento. No usar la Tinta Indicadora Chemink® IKW4 para controlar otros procesos que no sean los indicados. En caso de derrame, limpiar con material absorbente. No mojar.

ADVERTENCIA: Solo para uso profesional o industrial. No apto para uso doméstico o cosmético. En caso de contacto con los ojos o piel, enjuagar con agua. Buscar atención médica en caso de irritación.

Almacenamiento y vida útil del producto

La vida útil de la Tinta Indicadora IKW4 es de 12 meses cuando es almacenado a temperaturas entre 10-30 °C, humedad relativa 30-80 %, al abrigo de la luz y lejos de agentes desinfectantes, vapores y/o gases.

Tratamiento de los desechos

Descartar con los residuos de tipo cristal de acuerdo a las regulaciones de su país.

PT Tinta Indicadora

Para provas de eficácia de lavagem em lavadoras desinfectadoras

Descrição do produto

A Tinta Indicadora de lavagem Chemink® IKW4 combina diferentes corantes (proteínas, açúcares e ácidos graxos coloridos) especialmente desenvolvidos para monitoramento da eficácia da lavagem em máquinas lavadoras termodesinfectadoras. IKW4 é uma tinta indicadora de alto desafio de lavagem e pode ser removida das superfícies metálicas. A resistência à lavagem depende da presença, tipo e concentração de detergentes, da temperatura e da pressão da solução de lavagem e do tempo do processo. A eficiência dos indicadores é validada por comparação com os testes de sujeira detalhados na norma ISO/TS 15883-5:2005 (Anexo N). A Tinta IKW4 também pode ser utilizada para validação de processos de limpeza em lavadoras ultrasônicas que funcionem a frequências iguais ou maiores que 35 kHz, entre 20 °C e 65 °C, em sinergia com

detergentes adequados para tal processo.

IMPORTANT: A Tinta Indicadora Chemink® IKW4 deve ser utilizada como uma ferramenta de validação de processos de lavagem. A aplicação, a quantidade depositada e os locais onde ficar aderida irá depender das metodologias implementadas pelo usuário. É recomendado o uso em áreas difíceis de lavar dos materiais médicos metálicos.

Instruções de uso

- Agitar antes de usar.
- Retirar o pincel da embalagem e aplicar uma fina camada de tinta indicadora sobre a superfície do produto a ser lavado. **IMPORTANT:** aplicar sobre as áreas que resultem mais inacessíveis para a solução de lavagem, por exemplo, em dobradiças de instrumentos cirúrgicos metálicos, vértices das caixas e bordas serrilhadas. A espessura da camada afeta o resultado.
- Deixar secar ao ar durante 30 minutos.
- Assim que a tinta secar, colocar o material a lavar na bandeja e realizar o ciclo de lavagem selecionado.
- Finalizado o processo de lavagem, retirar o material da lavadora.
- Observar se restam resíduos de tinta indicadora no material. Analisar os resultados.

NOTA: se ocorrer um incidente grave em relação ao dispositivo, este deve ser comunicado à Terragene S.A. e à autoridade competente do Estado em que o utilizador está estabelecido.

Interpretação dos resultados

Sistematizar o método de aplicação e validá-lo para poder utilizá-lo como uma importante ferramenta para a análise do desempenho da lavadora. A completa remoção da tinta Chemink® IKW4 indica que a eficácia da lavagem foi adequada. Se ainda se observam restos da mancha de tinta indicadora, o material não pode ser considerado limpo.

Falhas no ciclo de lavagem podem ser consequência de concentrações inadequadas de agentes químicos, pressão de água insuficiente, temperatura ou duração do processo. Estes fenômenos diminuem a eficiência da lavagem, portanto, não é recomendável utilizar o material até a obtenção de um resultado satisfatório.

NOTA: Perante um resultado duvidoso, o processo de limpeza pode ser validado utilizando sistemas de detecção de proteínas em superfície, como Chemdye® PRO1 MICRO ou PRO2. Caso o resultado for desfavorável, avaliar as condições indicadas e repetir o processo de lavagem.

Precauciones

Não utilizar o produto após a data de validade. Não usar a Tinta Indicadora Chemink® IKW4 para controlar outros processos que não sejam os indicados. Em caso de vazão, limpar com material absorvente. Não molhar.

ADVERTENCIA: Exclusivo para uso profissional ou industrial. Não apto para uso doméstico ou cosmético. Em caso de contato com a pele ou os olhos, enxaguar com água. Buscar atenção médica em caso de irritação.

Armazenamento e vida útil do produto

A vida útil da Tinta Indicadora IKW4 é de 12 meses quando armazenada a temperaturas entre 10-30 °C, umidade relativa 30-80 %, ao abrigo da luz e afastado de agentes desinfectantes, vapores e/ou gases.

Tratamento dos resíduos

Eliminar junto com resíduos de vidro conforme a regulamentação de seu país.

CN 指示剂墨水

用于清洗消毒器中的洗涤效率测试

产品简介

Chemink® IKW4 洗涤指示剂墨水含有多种有色成分（蛋白质、糖类和有色脂肪酸），专门用于监测热清洗消毒器的洗涤效率。IKW4 对洗涤过程提出了高度挑战，且可从金属表面上去除。可洗性取决于是否有洗涤剂，洗涤剂的类型和浓度；洗涤液的温度和压力，以及循环时间。指示卡的效率以 15883-5:2005 ISO / TS 标准附录中详细描述过的污垢样本来进行比较和验证 (Annex N)。

IKW4 墨水还可用于验证超声波清洗消毒器的清洗过程。该种超声波清洗消毒器工作在等于或大于 35kHz 的频率，20°C 到 65°C 的温度，与适用于该流程的洗涤剂协同使用。

重要信息： Chemink® IKW4 指示剂墨水应用作洗涤过程的一项验证工具。其应用、使用数量、粘附位置取决于用户采用的方法。我们建议将其用于金属外科材料中难以清洗的区域。

使用说明

- 使用前摇匀。
- 从瓶子上取下小刷，在产品表面涂上一层指示剂墨水进行清洗。重要信息：将墨水涂在清洗液无法进入的区域，比如金属手术器械的铰链、锯齿状边缘或盒形接缝。扩散开的墨水厚度会影响结果。
- 风干 30 分钟。
- 墨水变干后，将待清洗的材料放在托盘上，并按照选定的清洗循环进行清洗。
- 清洗过程结束后，从清洗消毒器上取下材料。
- 肉眼观察材料上是否有残余的指示剂墨水。分析结果。

注：如果发生与该装置有关的任何严重事件，应向 Terragene S.A. 和用户所在国的主管当局报告。

结果解释

将应用方法系统化，并对其进行验证，以将其用作清洗消毒器性能分析的一项重要工具。

若完全去除 Chemink® IKW4 墨水，则表明清洗效率合格。若观察到墨水残余，材料则无法被视为干净。若清洗循环期间出现失败，这可能是由于化学剂浓度不足、水压不足、温度或过程持续时间，这些因素会影响清洗效率。因此，在获得满意的结果前，我们不建议使用材料。**注意：**若结果不确定，我们可以使用 Chemdye® PRO1 MICRO 或 PRO2 等表面蛋白质检测系统验证清洗过程。若出现不良结果，请检查指示步骤，并重复清洗过程。

注意事项

请勿在过期后使用产品。请勿将 Chemink® IKW4 指示剂墨水用于清洗指定外的其他过程。若不慎发生溢出，请使用吸收材料清洁。请勿吸入、警告：仅限专业或工业用途。不适用于家庭化妆品。请勿接触眼睛或皮肤，用清水冲洗。若出现刺激，建议寻求医疗救援。

存放与产品保质期

指示剂墨水的保质期自生产之日起 12 个月，储存温度为 10 至 30°C，相对湿度 30 至 80%，暗处保存，远离消毒剂、蒸汽和/或气体。

处理

根据您所在国家/地区的医疗法规，与玻璃废物一并处理。

JP インジケータインク

洗浄消毒器における洗浄効果試験用

製品説明

色付き成分（タンパク質、糖分、そして色付きの脂肪酸）の混合物を含む Chemink® IKW4 洗浄インジケータインクは、特に加熱消毒洗浄機での洗浄効果の観察を目的に作られています。IKW4 は洗浄工程の難しい課題を提示し、また金属表面からの除去が可能です。洗浄性は、洗剤の存在、タイプまたは濃度；温度そして洗浄液の圧力、または回転回数により変わります。インジケータの能力は、ISO/TS 15883-5:2005 標準付属書に記載されている試験ソイルとの比較により、検証されます (Annex N)。

IKW4 インクは、この工程に相応しい洗剤での相乗効果において、2.0 度から 6.5 度の間で、35 kHz に上または同じ周波数の操作の超音波洗浄機での洗浄工程の検出用に使用されます。

重要： Chemink® IKW4 インジケータインクは、洗浄工程の検出ツールとして使用されます。その適用性、設置された量、そして付着場所は、使用者が適用した方法論により異なります。金属製外科器具の難しい洗浄エリアへの使用を推奨します。

使用方法

- 1- 使用前に、振って下さい。
 - 2- ボトルからプランを取り出し、洗浄する製品の表面にインジケータータインクを薄く塗って下さい。重要：金属製外科器具のちようつがい、銀歯状の刃先またはボツクス接続部位などの、洗浄液が届きにくいエリアに使用して下さい。重ね塗りの厚さは、結果に影響します。
 - 3- 30分間、乾燥させて下さい。
 - 4- インクが乾いたら、トレイに洗浄する器具や用具を置き、選択した洗浄サイクルで行って下さい。
 - 5- 洗浄工程が一度終了したら；洗浄機から器具や用具を取り出して下さい。
 - 6- 器具や用具のインジケータータインクの残留の有無を目視で観察し、結果を分析して下さい。
- 注意：デバイスに関連して重大な事故が発生した場合は、Terragene S.A. およびユーザが設立された州の権限ある機関に報告する必要があります。

結果解釈

塗布方法をシステム化し、洗浄能力の分析で重要なツールとして使用するため、検証して下さい。

洗浄効果を示すChemink® IKW4 インクの除去の完了は十分でした。インクスポットの残基が目視出来たら、器具や用具は洗浄出来ていないと考えられます。洗浄サイクル中の不成功は、不十分な薬品濃度、不十分な水圧、温度または所要時間の結果と考えられます。これらの要因は洗浄効果に影響し、そのため、満足な結果が得られるまでは、器具や用具の使用を推奨していません。

注釈：不確かな結果として、洗浄工程は、Chemdye® PRO1 MICRO または PRO2 のような表面のタンパク質の検出用のペンシルシステムの使用により検証可能です。不満足な結果の場合は、指示ステップを確認し、洗浄工程を繰り返して下さい。

注意事項

使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。指示されたものと異なるその他の工程の観察用に、Chemink® IKW4 インジケータータインクを使用しないで下さい。こぼれた場合は、吸収性の物で拭き取って下さい。濡らさないで下さい。

警告：専門または産業用向けです。家庭用または化粧品用では使用しないで下さい。肌や目に触れた場合は、水で洗い流して下さい。刺激が起こる場合は、医師に相談して下さい。

保管と製品保存期間

インジケータータインクは、滅菌薬品、蒸気またはガスから遠ざけ暗室保管し、10 - 30度の温度で相対湿度30 - 80%で保管された製造日から、12ヶ月の保存期間です。

処分

国の医療規制に従い、ガラス廃棄物とともに処分して下さい。