

Result reference guide



Unprocessed



Failures



One or more disinfection parameters were not achieved. The materials cannot be considered disinfected and must be processed again.

The main failure causes are:

- Insufficient time
- Insufficient temperature



Processed and Satisfactory



Explanation of Symbols

	CE mark.
	Authorized representative in the European Community.
	Medical Device.

	Batch number.
	Manufacture Date.
	Expiration Date.
	Manufacturer.

EN Thermodesinfection and cleaning indicators

For moist heat disinfection processes in washer-disinfectors

Product description

After cleaning, surgical instruments must be disinfected to ensure safe subsequent handling and processing. Thermal disinfection with moist heat, is the most common method for disinfection of medical devices in the hospital setting. Disinfection effects can be defined by the A_0 value, a physical parameter specified in ISO 15883-1, which denotes the inactivation of microorganisms. A particular A_0 value can be achieved with the most diverse temperature/time combinations. For processing surgical instruments, an A_0 value of 600 is specified in ISO 15883-2, corresponding to a hold time of 1 minute at 90 °C, ensuring lethality of bacteria, mycobacteria, fungi and heat-sensitive viruses. If efficacy is also to be ensured against heat-resistant viruses, e.g. hepatitis B, many authorities in the field of disinfection, like the Robert Koch Institute, recommend an A_0 value of 3000, corresponding to a temperature of 90 °C with a hold time of 5 min. A higher safety approach from this institute comprises a cycle at 93 °C, 10 minutes, a program known as the "BGA/RKI" or epidemic program.

Integron® Indicators have been designed to react in moist heat disinfection processes in washer-disinfectors, providing an accurate, convenient method of routine control, and assuring disinfection efficiency. The green indicating ink was developed to turn to purple when temperature and time conditions are met.

Characteristics

Integron® Indicators consist of one-sided-laminated strips of 30 mm x 70 mm printed with green reactive ink, designed with state-of-the-art technology to withstand conditions present during moist heat disinfection processes.



Indicators 100 % free of toxic heavy metals

Indications for use

Use the correspondent Integron® Indicator for monitoring thermal disinfection step in washer-disinfectors according to the following programs:

IT27W-1: 90 °C, 1 minute. A_0 = 600
 IT27W-5: 90 °C, 5 minutes. A_0 = 3.000
 IT27W-10: 93 °C, 10 minutes. BGA/RKI/Epidemic Program. A_0 = 12.000

Precautions

Do not expose this product to Steam, EO, Dry Heat, or any sterilization or disinfection processes other than Moist Heat Disinfection Processes in washer-disinfectors. Do not reuse.

WARNING: The results are not reproducible when immersing the indicators in a thermal bath.

Instructions for use

1. Place the indicator on the Chemdye® CDWAH Holder.
2. Place the system on the tray along with the material.
3. Run the selected disinfection program and once finished remove the indicator.
4. Visually analyze indicators and record results. The indicator must change to the reference color for considering that the desired disinfection conditions were met. If unsatisfactory results are obtained, perform the actions indicated therein and repeat the disinfection process.

Use one Integron® indicator for each cycle.

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

The color change of the indicating ink from green to purple indicates that the thermal disinfection conditions were attained, thus allowing a quick and easy assessment of the success of the process. If no color change is observed, or the color obtained does not reach the reference color, the load cannot be considered disinfected. Failures during a disinfection cycle can be a consequence of inadequate low temperature or cycle duration, which lowers its efficiency. It is not recommended to release the load until a satisfactory result is obtained.

Storage

Indicators should be stored in dry places, away from light, at temperatures between 0 °C and 4 °C, 30-80 % relative humidity.

Do not wet.

Do not store close to sterilizing agents.

Shelf life

Indicators have an expiration date of 5 years from the date of manufacture when stored under recommended conditions. The expiration date as well as the batch number of the product are specified on the package label and in each unit of the product.

Disposal

Discard indicators after use along with paper waste, according to your country's healthcare and safety regulations.

ES Indicadores de lavado y termodesinfección

Para procesos de desinfección por calor húmedo en lavadoras desinfectadoras

Descripción del producto

Luego del lavado, los instrumentos deben ser desinfectados para asegurar su correcta manipulación y procesamiento subsecuente. La desinfección térmica con calor húmedo es el método más común de desinfección de dispositivos médicos en el ámbito hospitalario. Los efectos de desinfección pueden definirse mediante el valor A_0 , un parámetro físico especificado en ISO 15883-1, el cual denota la inactivación de los microorganismos. Un valor particular para el parámetro A_0 puede ser alcanzado con diversas combinaciones de

tiempo y temperatura. Para el procesamiento de instrumentos quirúrgicos, ISO 15883-2 especifica un valor de A_0 de 600, lo que corresponde a un ciclo de 1 minuto a 90 °C, asegurando la letalidad de bacterias, micobacterias, hongos y virus sensibles al calor. Si se requiere eficacia contra virus resistentes al calor, por ejemplo el virus de la Hepatitis B, muchas autoridades en el campo de la desinfección como el Instituto Robert Koch, recomiendan un valor A_0 de 3000, que corresponde a un ciclo de 5 minutos a 90 °C. Un enfoque de seguridad aún más elevado de este instituto, comprende un ciclo de 10 minutos a 93 °C, un programa conocido como "BGA/RKI" o programa epidémico. Los indicadores Integron® han sido diseñados para reaccionar en procesos de desinfección térmica en lavadoras desinfectadoras, otorgando un método conveniente y preciso de control de rutina, asegurando la eficacia de los procesos de desinfección. La tinta indicadora verde fue desarrollada para virar a púrpura cuando se alcanzan las condiciones indicadas de tiempo y temperatura para el proceso de desinfección correspondiente.

Características

Los Indicadores Integron® consisten en tiras unilaminadas de 30 mm x 70 mm impresas con tinta reactiva verde, diseñada con una tecnología de avanzada para soportar las condiciones presentes durante el proceso de desinfección térmica.

Indicadores 100 % libres de metales pesados tóxicos



Indicaciones de Uso

Utilice el indicador Integron® correspondiente para monitorear procesos de desinfección térmica en lavadoras desinfectadoras en los siguientes programas:

IT27W-1: 90 °C, 1 minuto. A_0 = 600
 IT27W-5: 90 °C, 5 minutos. A_0 = 3.000
 IT27W-10: 93 °C, 10 minutos. Programa epidémico o BGA/RKI. A_0 = 12.000

Precauciones

No exponer este producto al Vapor, OE, Calor Seco, u otros métodos de esterilización o desinfección distintos a los que utilizan Calor Húmedo en lavadoras desinfectadoras. No reutilizar.

ATENCIÓN: Los resultados no son reproducibles por inmersión de los indicadores en un baño térmico.

Instrucciones de uso

1. Ajustar el indicador en el soporte Chemdye® CDWAH.
2. Colocar el sistema en la bandeja junto al material.
3. Ejecutar el programa de desinfección seleccionado y, una vez finalizado el ciclo, retirar el indicador.
4. Analizar visualmente los indicadores y registrar los resultados. El indicador debe cambiar al color de referencia para considerar que se alcanzaron las condiciones de desinfección deseadas. Ante un resultado desfavorable, tomar las acciones correspondientes y repetir el proceso de desinfección.

Utilice un indicador Integron® para cada ciclo.

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

El viraje de la tinta indicadora de verde a púrpura es una clara evidencia de que las condiciones de desinfección térmica fueron alcanzadas, lo que permite una rápida y fácil comprobación del éxito del proceso. Si no se produce el viraje, o el color obtenido no alcanza el color de referencia, la carga no puede considerarse desinfectada. Las fallos de un ciclo de desinfección pueden ser consecuencia de una baja temperatura o menor duración del proceso. Estos fenómenos disminuyen la eficiencia de la desinfección, por lo cual no se recomienda liberar la carga hasta obtener un resultado satisfactorio.

Almacenamiento

Mantener los indicadores en lugares secos, al abrigo de la luz y a una temperatura entre 0 °C y 4 °C, humedad relativa entre 30-80 %.

No mojar.

No almacenar cerca de agentes esterilizantes.

Vida Útil

Los indicadores tienen una fecha de caducidad de 5 años desde la fecha de fabricación cuando se almacenan en las condiciones recomendadas. La fecha de caducidad como el lote del producto, están especificados en la etiqueta del paquete y en cada unidad de producto. No utilizar los indicadores después de su fecha de vencimiento.

Tratamiento de los desechos

Descartar los indicadores después de su uso junto con los desechos de

papel, de acuerdo con las normas de salud y seguridad de su país.

PT Indicadores de lavagem e termodesinfeção

Para processos de desinfeção por calor úmido em lavadoras desinfectadoras

Descrição do produto

Após lavagem, os instrumentos devem ser desinfetados para assegurar o correto manuseio e o processamento subsequente. A desinfeção térmica por calor úmido é o método mais comum de desinfeção de dispositivos médicos no âmbito hospitalar. Os efeitos da desinfeção podem ser definidos mediante o valor A_0 , um parâmetro físico especificado em ISO 15883-1, que denota a inativação dos microrganismos. Um valor particular para o parâmetro A_0 pode ser atingido com diversas combinações de tempo e temperatura. Para o processamento de instrumentos cirúrgicos, ISO 15883-2 especifica um valor de A_0 de 600, que corresponde a um ciclo de 1 minuto a 90 °C, assegurando a letalidade de bactérias, micobactérias, fungos e vírus sensíveis ao calor. Se for requerida eficácia contra vírus resistente ao calor, por exemplo, o vírus da Hepatite B, muitas autoridades no campo da desinfeção, como o Instituto Robert Koch, recomendam um valor A_0 de 3000, correspondendo a um ciclo de 5 minutos a 90 °C. Um enfoque de segurança ainda mais elevado deste instituto compreende um ciclo de 10 minutos a 93 °C, um programa conhecido como "BGA/RKI" ou programa epidémico. Os indicadores Integron® foram desenvolvidos para reagir em processos de desinfeção térmica em lavadoras desinfectadoras, fornecendo um método conveniente e preciso de controle rotineiro, assegurando a eficácia dos processos de desinfeção. A tinta indicadora verde foi desenvolvida para mudar para roxo quando atingidas as condições indicadas de tempo e temperatura para o processo de desinfeção correspondente.

Utilize o indicador Integron® correspondente para monitorar processos de desinfeção térmica em lavadoras desinfectadoras nos seguintes programas:

IT27W-1: 90 °C, 1 minuto. A_0 = 600
 IT27W-5: 90 °C, 5 minutos. A_0 = 3000
 IT27W-10: 93 °C, 10 minutos. Programa epidémico ou BGA/RKI. A_0 = 12.000

Precauções

Não expor este produto ao Vapor, OE, Calor Seco ou outros métodos de esterilização ou desinfeção diferentes dos que utilizam Calor Úmido em lavadoras desinfectadoras. Não reutilizar.

ATENÇÃO: Os resultados não são reproduzíveis por imersão dos indicadores em banho térmico.

Indicações de Uso

Utilize o indicador Integron® correspondente para monitorar processos de desinfeção térmica em lavadoras desinfectadoras nos seguintes programas:

IT27W-1: 90 °C, 1 minuto. A_0 = 600
 IT27W-5: 90 °C, 5 minutos. A_0 = 3000
 IT27W-10: 93 °C, 10 minutos. Programa epidémico ou BGA/RKI. A_0 = 12.000

Precauções

Não expor este produto ao Vapor, OE, Calor Seco ou outros métodos de esterilização ou desinfeção diferentes dos que utilizam Calor Úmido em lavadoras desinfectadoras. Não reutilizar.

ATENÇÃO: Os resultados não são reproduzíveis por imersão dos indicadores em banho térmico.

Instruções de uso

1. Colocar o indicador no suporte Chemdye® CDWAH.
 2. Colocar o sistema na bandeja junto ao material.
 3. Executar o programa de desinfeção selecionado e, uma vez finalizado o ciclo, retirar o indicador.
 4. Analisar visualmente os indicadores e registrar os resultados. O indicador deve mudar à cor de referência para considerar que as condições de desinfeção desejadas foram alcançadas. Diante de um resultado desfavorável, tomar as ações correspondentes e repetir o processo de desinfeção. Utilize um indicador Integron® para cada ciclo.
- 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

A mudança de cor da tinta indicadora de verde para roxo é uma clara evidência de que as condições de desinfeção térmica foram atingidas, o que possibilita uma comprovação rápida e fácil de um processo bem-sucedido. Caso não tiver essa mudança, ou a cor obtida não alcançar a cor de referência, a carga não pode ser considerada desinfectada. As falhas em um ciclo de desinfeção podem ser a consequência de baixa temperatura ou duração menor do processo. Estes fenómenos diminuem a eficiência da desinfeção, portanto, é recomendado não liberar a carga até obter um resultado satisfatório.

Armazenamento

Mantém os indicadores em local seco, ao abrigo da luz e em temperatura entre 0 °C e 4 °C, umidade relativa entre 30-80 %.

Não molhar.

Não armazenar próximo de agentes esterilizantes.

Vida Útil

Os indicadores têm data de validade de 5 anos desde a data de fabricação quando armazenados nas condições recomendadas.

A data de validade e o lote do produto estão indicados na etiqueta da embalagem e em cada unidade do produto. Não utilizar os indicadores após a data de validade.

Tratamento dos resíduos

Descarte os indicadores após o uso junto com os rejeitos de papel, conforme as normas sanitárias e de segurança de seu país.

IT Indicadori di termodisinfazione e pulizia

Per processi di disinfezione con calore umido in lava-disinfettrici

Descrizione del prodotto

Dopo la pulizia, gli strumenti chirurgici devono essere disinfettati per garantire la sicurezza di manipolazioni e trattamenti successivi. La disinfezione termica con calore umido è il metodo più comunemente usato per la disinfezione dei dispositivi medici in ambito ospedaliero. L'intensità dell'effetto di disinfezione può essere definita dal valore A_0 , un parametro fisico specificato nella norma ISO 15883-1 ad indicazione dell'inattivazione dei microrganismi. È possibile ottenere un particolare valore A_0 tramite le più diverse combinazioni di temperatura / tempo. Per il trattamento di strumenti chirurgici, la norma ISO 15883-2 specifica un valore A_0 di 600, corrispondente a un tempo di azione di 1 minuto a 90 °C, che garantisce l'eliminazione di batteri, micobatteri, funghi e virus sensibili al calore. In caso si dovesse garantire l'efficacia contro virus resistenti al calore (ad es. epatite B), molte autorità nel campo della disinfezione, come il Robert Koch Institute, raccomandano un valore A_0 di 3000, corrispondente all'applicazione di una temperatura di 90 °C per un tempo di azione di 5 min. Esiste anche approccio più sicuro di quello raccomandato da questo istituto, noto come "BGA/RKI" o programma epidemico, che prevede lo svolgimento di un ciclo di azione da 10 minuti a 93 °C.

Gli indicatori Integron® sono stati progettati per reagire durante i processi di disinfezione con calore umido nelle lava-disinfettrici e costituiscono un metodo accurato e conveniente di controllo di routine così come una garanzia di efficienza del processo di disinfezione. L'inchiostro verde con funzione indicatrice è stato sviluppato per diventare viola al soddisfacimento delle condizioni di temperatura e tempo.

Caratteristiche

Gli indicatori Integron® sono costituiti da strisce di 30 mm x 70 mm laminate su un lato e stampate con inchiostro verde reattivo sull'altro, progettate sfruttando tecnologie all'avanguardia per resistere alle condizioni concorrenti durante i processi di disinfezione con calore umido.

Indicatori privi al 100 % di metalli pesanti tossici



Indicazioni per l'uso

Utilizzare l'indicatore Integron® corrispondente per monitorare la fase di disinfezione termica nelle lava-disinfettrici secondo i seguenti programmi: IT27W-1: 90 °C, 1 minuto. A_0 = 600
IT27W-5: 90 °C, 5 minuti. A_0 = 3.000
IT27W-10: 93 °C, 10 minuti. BGA/RKI/Programma epidemico. A_0 = 12.000

Precauzioni

Non esporre questo prodotto a vapore, ossido di etilene, calore secco o processi di sterilizzazione o disinfezione diversi dai processi di disinfezione con calore umido in lava-disinfettrici. Non riutilizzare.

ATTENZIONE: I risultati non sono riproducibili quando si immergono gli indicatori in un bagno termostatico.

Istruzioni per l'uso

1. Posizionare l'indicatore sul supporto Chemdye® CDWAH.
 2. Collocare il sistema sul vassoio insieme al materiale.
 3. Eseguire il programma di disinfezione selezionato e, una volta terminato, rimuovere l'indicatore.
 4. Analizzare visivamente gli indicatori e registrarne i risultati. Per confermare il soddisfacimento delle condizioni di disinfezione desiderate, l'indicatore dovrà diventare del colore di riferimento. In caso di risultati insoddisfacenti, eseguire le azioni ivi indicate e ripetere il processo di disinfezione.
- Utilizzare un indicatore Integron® per ciascun ciclo.
- NOTA:** qualsiasi incidente grave si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Terragene S.A. e all'autorità competente dello Stato in cui risiede l'utente.

Interpretazione dei risultati

Il cambio di colore dell'inchiostro da verde a viola indica il raggiungimento delle condizioni di disinfezione termica desiderate, consentendo così di valutare rapidamente e facilmente se il processo sia andato a buon fine. Ove non si osservasse alcun cambiamento di colore o il colore ottenuto non dovesse avvicinarsi al colore di riferimento, non si potrà considerare il carico disinfettato. Risultati insoddisfacenti durante un ciclo di disinfezione possono essere una conseguenza di temperatura troppo basse o di una durata del ciclo inadeguata, fattori che possono ridurre l'efficienza. Non è consigliabile rilasciare il carico fino a quando non si sia ottenuto un risultato soddisfacente.

Conservazione

Gli indicatori devono essere conservati in luoghi asciutti, al riparo dalla luce, a temperature comprese tra 0 °C e 4 °C e con umidità relativa del 30-80%.

Non bagnare.

Non conservare vicino ad agenti sterilizzanti.

Periodo di conservazione

Gli indicatori hanno una data di scadenza di 5 anni dalla data di produzione, se conservati conformemente alle condizioni raccomandate. Sia la data di scadenza, sia il numero di lotto del prodotto sono indicati sull'etichetta della confezione e su ciascuna unità del prodotto.

Smaltimento

Smaltire gli indicatori dopo l'uso insieme ai rifiuti cartacei, conformemente alle normative sanitarie e di sicurezza del proprio paese.

FR Indicateurs de thermodésinfection et de nettoyage

Pour les processus de désinfection par chaleur humide dans les laveurs-désinfecteurs

Description du produit

Après le nettoyage, les instruments chirurgicaux doivent être désinfectés pour garantir une manipulation et un traitement ultérieurs en toute sécurité. La désinfection thermique à chaleur humide est la méthode la plus courante pour la désinfection des dispositifs médicaux en milieu hospitalier. Les effets de la désinfection peuvent être définis par la valeur A_0 , un paramètre physique spécifié par la norme ISO 15883-1, qui désigne l'inactivation des micro-organismes. Une valeur A_0 particulière peut être obtenue avec des combinaisons température / durée très différentes. Pour le traitement des instruments chirurgicaux, une valeur A_0 de 600 est spécifiée dans l'ISO 15883-2, et correspond à une durée de maintien de 1 minute à 90 °C, garantissant ainsi la létalité des bactéries, mycobactéries, champignons et virus thermosensibles. Si l'efficacité doit également être assurée contre les virus résistants à la chaleur, comme par exemple l'hépatite B, de nombreuses autorités dans le domaine de la désinfection, comme l'Institut Robert Koch, recommandent une valeur A_0 de 3000, correspondant à une température de 90 °C maintenue pendant 5 min. Une approche de sécurité plus élevée de cet institut comprend un cycle à 93 °C, 10 minutes, un programme connu sous le nom de « BGA/RKI » ou programme épidémique.

Les indicateurs Integron® ont été conçus pour réagir aux processus de désinfection par chaleur humide dans les laveurs-désinfecteurs, en fournissant une méthode précise et pratique de contrôle de routine et en assurant l'efficacité de la désinfection. L'encre indicatrice verte a été développée pour devenir violette lorsque les conditions de température et de temps sont satisfaites.

Caractéristiques

Les indicateurs Integron® sont constitués de bandes laminées unilatérales de 30 mm x 70 mm imprimées avec de l'encre verte réactive, conçues avec une technologie de pointe pour résister aux conditions présentes lors des processus de désinfection par chaleur humide.

Indicateurs 100 % exempts de métaux lourds toxiques



Indications d'utilisation

Utilisez l'indicateur Integron® correspondant pour surveiller l'étape de désinfection thermique dans les laveurs-désinfecteurs selon les programmes suivants :
IT27W-1 : 90 °C, 1 minute. A_0 = 600
IT27W-5 : 90 °C, 5 minutes. A_0 = 3.000
IT27W-10 : 93 °C, 10 minutes. Programme BGA/RKI/Épidémie. A_0 = 12.000

Précautions

N'exposez pas ce produit à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène, à la chaleur sèche ou à tout processus de stérilisation ou de désinfection autre que les processus de désinfection à chaleur humide dans les laveurs-désinfecteurs. Ne pas les réutiliser.

AVERTISSEMENT : Les résultats ne sont pas reproductibles si les

indicateurs sont immergés dans un bain chauffant.

Instructions d'utilisation

1. Placez l'indicateur sur le support Chemdye® CDWAH.
2. Placez le système sur le plateau avec le matériel.
3. Exécutez le programme de désinfection sélectionné et, lorsqu'il est terminé, retirez l'indicateur.
4. Analysez visuellement les indicateurs et enregistrez les résultats. L'indicateur doit passer à la couleur de référence pour considérer que les conditions de désinfection souhaitées ont été respectées. Si les résultats obtenus ne sont pas satisfaisants, effectuez les actions qui y sont indiquées et répétez le processus de désinfection.

Utilisez un indicateur Integron® pour chaque cycle.

REMARQUE : En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il doit être signalé à Terragene S.A. et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur est établi.

Interprétation des résultats

Le changement de couleur de l'encre indicatrice du vert au violet indique que les conditions de désinfection thermique ont été respectées, ce qui permet ainsi d'évaluer rapidement et facilement la réussite du processus. Si aucun changement de couleur n'est observé, ou si la couleur obtenue n'atteint pas la couleur de référence, la charge ne peut pas être considérée comme désinfectée. Les défaillances pendant un cycle de désinfection peuvent être la conséquence d'une température basse ou d'une durée de cycle insuffisante, ce qui diminue son efficacité. Il n'est pas recommandé de valider la thermodésinfection tant qu'un résultat satisfaisant n'est pas obtenu.

Stockage

Les indicateurs doivent être stockés dans des endroits secs, à l'abri de la lumière, à des températures comprises entre 0 °C et 4 °C, avec 30 à 80 % d'humidité relative.

Ne pas mouiller.

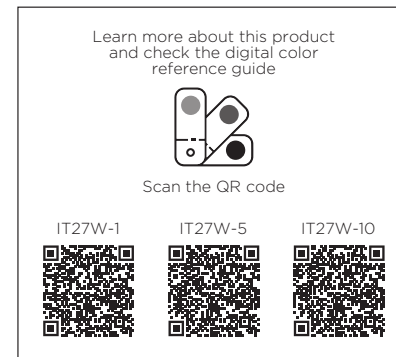
Ne pas stocker à proximité d'agents stérilisants.

Durée de conservation

Les indicateurs disposent d'une date d'expiration de 5 ans à compter de la date de fabrication lorsqu'ils sont stockés dans les conditions recommandées. La date d'expiration ainsi que le numéro de lot du produit sont indiqués sur l'étiquette de l'emballage et dans chaque unité de produit.

Élimination

Après utilisation, éliminez les indicateurs parmi les déchets de papier, conformément aux réglementations de santé et de sécurité de votre pays.



Terragene S.A.
Ruta Nacional N° 9, Km 280 - CP 2130.
Parque Industrial Micropi-Alvear-Santa Fe-Argentina.

