

## Thermoisinfección y limpieza Indicadores

IT27W-1 | IT27W-5 | IT27W-10

## Result reference guide



Unprocessed



Failures

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

- Insufficient time
- Insufficient temperature

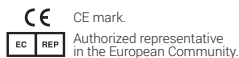


Processed and Satisfactory



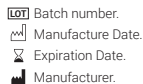
Use exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.

## Explanation of Symbols



CE mark.

Authorized representative in the European Community.



Batch number.

Manufacture Date.

Expiration Date.

Manufacturer.

## EN Thermoisinfección y limpieza indicadores

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 fallas 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 subseqüente. 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.

## Características

Os Indicadores Integron® consistem de tiras unilaminadas de 30 mm x 70 mm impressas com tinta reagente verde, desenvolvida com tecnologia de ponta para suportar as condições presentes durante o processo de desinfeção térmica.

Indicadores 100 % livres de metais pesados tóxicos



## 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

Mantener 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.

Learn more about this product  
and check the digital color  
reference guide



Scan the QR code

IT27W-1



IT27W-5



IT27W-10

