

## Thermodisinfection and cleaning Indicators

## Results 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:
- Inadequate cycle duration
- Low temperature
- Incorrect indicator position
- Low water pressure



## Processed and Satisfactory



Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.



## 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  $A_{v0}$ , un parámetro físico especificado en ISO 15883-1, el cual denota la inactivación de los microorganismos. Un valor particular para el parámetro  $A_{v0}$  puede ser alcanzado con diversas combinaciones de tiempo y temperatura. Para el procesamiento de instrumentos quirúrgicos, ISO 15883-2 especifica un valor de  $A_{v0}$  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 la desinfección como el Instituto Robert Koch, recomiendan un valor  $A_{v0}$  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, ofreciendo 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.

## 100% Libre 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.  $A_{v0}=600$   
IT27W-5: 90°C, 5 minutos.  $A_{v0}=3000$   
IT27W-10: 93°C, 10 minutos. Programa epidémico o BGA/RKI

## 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.
- 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.

## 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, 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 y caducidad del producto

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.

Los indicadores tienen una fecha de caducidad de 5 años desde la fecha de fabricación cuando se almacenan en las condiciones recomendadas. Tanto 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.

ES

## Thermodisinfection 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  $A_{v0}$  value, a physical parameter specified in ISO 15883-1, which denotes the inactivation of microorganisms. A particular  $A_{v0}$  value can be achieved with the most diverse temperature/time combinations. For processing surgical instruments, an  $A_{v0}$  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  $A_{v0}$  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.

## 100% Toxic Heavy Metals free

## Indications for use

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

IT27W-1: 90°C, 1 minute.  $A_{v0}=600$   
IT27W-5: 90°C, 5 minutes.  $A_{v0}=3000$   
IT27W-10: 93°C, 10 minutes. BGA/RKI/Epidemic Program



## 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 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.

## 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, 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 and shelf life

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.

Indicators have an expiration date of 5 years from the date of manufacture when stored in the recommended conditions. Both expiration date as well as the batch of the product are specified on the package label and on each unit of product. Do not use indicators after their expiration date.

EN