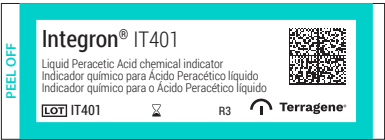


IT401 Chemical Indicator

Integron®

Liquid Peracetic Acid

Rev.5 / 02.2022



Quality Certification

Code _____ Concentration _____ SV (Time) _____
LOTI _____ 2.500 ppm _____ min.
_____ 1.000 ppm _____ min.



Lic. Adrián J. Rovetto
Director Técnico
Technical Director

Results reference guide

Unprocessed



Failures



Processed and correct



Conditions:
• 35-43 °C
• 1.000 ppm PAA, min.
• 2.500 ppm PAA, min.

Overexposed



Conditions:
• > 43 °C
• > 2.500 ppm of PAA and
..... min.
• > 1.000 ppm of PAA and
..... min.

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.

EN Chemical Indicator

For Liquid Peracetic Acid High Level Disinfection processes

Product description

Integron® IT401 Indicators are designed to react in High Level Disinfection processes that use Peracetic Acid (PAA) as disinfecting agent, assuring an adequate control of the disinfection process efficiency (temperature, time and PAA concentration). The reactive ink was developed for processes that work at temperatures between 35-43 °C and turns to blue when integration conditions reach the established values stated in the quality certificate.

Characteristics

Integron® IT401 Chemical Indicators consist of an indicator strip of 10 mm x 45 mm, printed with a brown reactive ink specific for PAA, contained within an envelope of non absorbent material of 25 mm x 70 mm, which avoids direct contact of the reactive ink with the aqueous medium.

Indicators 100 % free of toxic heavy metals



Indications for use

Use Integron® IT401 Chemical Indicators for monitoring Liquid Peracetic High Level Disinfection cycles in equipments working at 35-43 °C.

ATTENTION: Processes at higher temperatures could give results with bluish-green to green coloration. The same results could be obtained if exposure time is extended or Peracetic Acid concentration is above the values stated for that batch.

Precautions

Do not expose Integron® IT401 to Steam, EO, Dry Heat, or any sterilization or disinfection processes other than Liquid PAA.

Instructions of use

1. With the reusable silicon strip provided along with the product, locate the envelope with the chemical test strip inside the equipment, together with the load to be processed with PAA.
2. Process the load according to the established procedures.
3. After completing the process, analyze the results. The indicator must change to the reference color for considering that the desired disinfection conditions were reached.

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.

Storage and shelf life

- Keep this indicator in dry places, protected from light and at temperatures between 10-30 °C and 30-80 % relative humidity. Do not wet. Do not storage close to sterilizing or disinfection agents.
- Indicators have an expiration date of 5 years from the date of manufacture when stored in the recommended conditions. Both expiration date and batch of the product are specified on box's label and on each unit of product. Do not use indicators after their expiration date.
- After use, the indicator will not change in 6 months, if stored at the temperature and relative humidity previously indicated.

ES Indicador Químico

Para procesos de Desinfección de Alto Nivel con Ácido Peracético Líquido

Descripción del producto

Los Indicadores Integron® IT401 están diseñados para reaccionar en procesos de Desinfección de Alto Nivel que utilizan Ácido Peracético (PAA) Líquido como agente desinfectante, asegurando un adecuado control en la eficacia de los procesos de desinfección (temperatura, tiempo y concentración de PAA). La tinta reactiva fue desarrollada para procesos que funcionan a temperaturas de 35-43 °C y vira a azul cuando se alcanzan las condiciones de integración establecidas en el certificado de calidad.

Características

Los Indicadores Químicos Integron® IT401 consisten en una tira indicadora de 10 mm x 45 mm impresa con tinta reactiva marrón específica para PAA, contenida dentro de un sobre de material no absorbente de 25 mm x 70 mm, el cual evita el contacto directo de la tinta reactiva con el medio acuoso.

Indicadores 100 % libres de metales pesados tóxicos



Indicaciones de uso

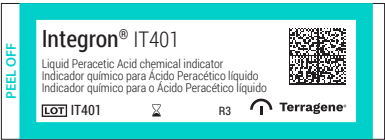
Utilice los Indicadores Químicos Integron® IT401 para monitorización de ciclos de Desinfección de Alto Nivel por PAA Líquido en equipos que

IT401 Chemical Indicator

Integron®

Rev.5 / 02.2022

Liquid Peracetic Acid



Quality Certification

Code _____ Concentration _____ SV (Time) _____
LOTI _____ 2.500 ppm _____ min.
_____ 1.000 ppm _____ min.



Lic. Adrián J. Rovetto
Director Técnico
Technical Director

Results reference guide

Unprocessed



Failures



Processed and correct



Conditions:
• 35-43 °C
• 1.000 ppm PAA, min.
• 2.500 ppm PAA, min.

Overexposed



Conditions:
• > 43 °C
• > 2.500 ppm of PAA and
..... min.
• > 1.000 ppm of PAA and
..... min.

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.

EN Chemical Indicator

For Liquid Peracetic Acid High Level Disinfection processes

Product description

Integron® IT401 Indicators are designed to react in High Level Disinfection processes that use Peracetic Acid (PAA) as disinfecting agent, assuring an adequate control of the disinfection process efficiency (temperature, time and PAA concentration). The reactive ink was developed for processes that work at temperatures between 35-43 °C and turns to blue when integration conditions reach the established values stated in the quality certificate.

Characteristics

Integron® IT401 Chemical Indicators consist of an indicator strip of 10 mm x 45 mm, printed with a brown reactive ink specific for PAA, contained within an envelope of non absorbent material of 25 mm x 70 mm, which avoids direct contact of the reactive ink with the aqueous medium.

Indicators 100 % free of toxic heavy metals



Indications for use

Use Integron® IT401 Chemical Indicators for monitoring Liquid Peracetic High Level Disinfection cycles in equipments working at 35-43 °C.

ATTENTION: Processes at higher temperatures could give results with bluish-green to green coloration. The same results could be obtained if exposure time is extended or Peracetic Acid concentration is above the values stated for that batch.

Precautions

Do not expose Integron® IT401 to Steam, EO, Dry Heat, or any sterilization or disinfection processes other than Liquid PAA.

Instructions of use

1. With the reusable silicon strip provided along with the product, locate the envelope with the chemical test strip inside the equipment, together with the load to be processed with PAA.
2. Process the load according to the established procedures.
3. After completing the process, analyze the results. The indicator must change to the reference color for considering that the desired disinfection conditions were reached.

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.

Storage and shelf life

- Keep this indicator in dry places, protected from light and at temperatures between 10-30 °C and 30-80 % relative humidity. Do not wet. Do not storage close to sterilizing or disinfection agents.
- Indicators have an expiration date of 5 years from the date of manufacture when stored in the recommended conditions. Both expiration date and batch of the product are specified on box's label and on each unit of product. Do not use indicators after their expiration date.
- After use, the indicator will not change in 6 months, if stored at the temperature and relative humidity previously indicated.

ES Indicador Químico

Para procesos de Desinfección de Alto Nivel con Ácido Peracético Líquido

Descripción del producto

Los Indicadores Integron® IT401 están diseñados para reaccionar en procesos de Desinfección de Alto Nivel que utilizan Ácido Peracético (PAA) Líquido como agente desinfectante, asegurando un adecuado control en la eficacia de los procesos de desinfección (temperatura, tiempo y concentración de PAA). La tinta reactiva fue desarrollada para procesos que funcionan a temperaturas de 35-43 °C y vira a azul cuando se alcanzan las condiciones de integración establecidas en el certificado de calidad.

Características

Los Indicadores Químicos Integron® IT401 consisten en una tira indicadora de 10 mm x 45 mm impresa con tinta reactiva marrón específica para PAA, contenida dentro de un sobre de material no absorbente de 25 mm x 70 mm, el cual evita el contacto directo de la tinta reactiva con el medio acuoso.

Indicadores 100 % libres de metales pesados tóxicos



Indicaciones de uso

Utilice los Indicadores Químicos Integron® IT401 para monitorización de ciclos de Desinfección de Alto Nivel por PAA Líquido en equipos que

trabajan a 35-43 °C.
ATENCIÓN: Procesos a temperaturas mayores pueden dar resultados con coloración verde-azulada a verde. Lo mismo puede suceder si se extiende el tiempo de exposición o la concentración de ácido peracético por encima de los valores establecidos para el lote.

Precauciones

No utilizar el Indicador Integron® IT401 para control de ciclos de esterilización por Vapor, Calor Seco, Óxido de Etileno u otros métodos de esterilización o desinfección distintos a los que utilizan PAA líquido.

Instrucciones de uso

1. Con el precinto de silicona reutilizable provisto junto con el producto, ubicar el sobre con la tira indicadora dentro del equipo, junto con la carga a procesar con PAA.
 2. Procesar la carga de acuerdo a los procedimientos establecidos.
 3. Después de terminado el proceso, analice los resultados. El indicador debe cambiar al color de referencia para considerar que se alcanzaron las condiciones de desinfección deseadas.
- 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.

Almacenamiento y caducidad del producto

- Mantener los indicadores en lugares secos, al abrigo de la luz y a una temperatura entre 10-30 °C y humedad relativa entre 30-80 %. No mojar. No almacenar cerca de agentes esterilizantes o desinfectantes.
- El indicador tiene una fecha de caducidad de 5 años desde la fecha de fabricación cuando se almacena 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.
- Después de su utilización, el indicador no cambiará en 6 meses si se almacena con humedad relativa y temperatura previamente indicadas.

PT Indicador Químico

Para processos de Desinfecção de Alto Nível com Ácido Peracético Líquido

Descrição do produto

Os Indicadores Integron® IT401 são desenhados para reagir em processos de Desinfecção de Alto Nível que usam o Ácido Peracético (PAA) Líquido como agente desinfetante, segurando um controle adequado na eficácia dos processos de desinfecção (temperatura, tempo e concentração de PAA). A tinta reativa foi desenvolvida para processos que funcionam a temperaturas entre 35-43 °C e mudam para azul quando as condições de integração alcançar os valores estabelecidos no certificado de qualidade.

Características

Os Indicadores Químicos Integron® IT401 consistem de uma tira indicadora de 10 mm x 45 mm impressa com tinta reativa marrom específica para PAA, contida dentro de um envelope de material no absorvente de 25 mm x 70 mm, o qual evita o contacto direto da tinta reativa com o meio aquoso.

Indicadores 100% livre de Metais Pesados Tóxicos



Indicações de uso

Utilizar os Indicadores Químicos Integron® IT401 para monitorar ciclos de Desinfecção de Alto Nível com PAA líquido em equipamentos que trabalham a 35-43 °C.

ATENÇÃO: Processos em temperaturas mais elevadas podem dar resultados com coloração verde-azulada ou verde. Os mesmos resultados podem ser obtidos se o tempo de exposição for prolongado ou a concentração de Ácido Peracético é acima dos valores indicados para esse lote.

Precauções

Não utilizar o Indicador Integron® IT401 para controlar ciclos de esterilização por Vapor, Calor Seco, Óxido de Etileno ou outros métodos de esterilização ou desinfeção diferentes aos que utilizam PAA Líquido.

Instruções de uso

1. Com a braçadeira de silicone reutilizável fornecida junto com o produto, localizar o envelope com a tira indicadora dentro da equipe, junto com a carga a processar com o PAA.
2. Processar a carga de acordo aos procedimentos estabelecidos.
3. Depois de terminado o processo, analisar os resultados. O indicador deve mudar á cor de referencia para considerar que foram atingidas as

condições de desinfeção desejadas.
NOTA: Em caso de incidente grave relacionado ao produto, deve ser comunicado à Terragene S.A. e à autoridade competente do Estado em que o usuário estiver estabelecido.

Armazenamento e validade do produto

- Manter os indicadores em lugares secos, protegido da luz e a uma temperatura entre 10-30 °C e umidade relativa 30-80 %. Não molhar. Não armazenar perto de agentes esterilizantes ou desinfectantes.
- O indicador tem uma data de validade de 5 anos desde a data de fabricação quando é armazenado nas condições recomendadas. Tanto a data de validade como o lote do produto, são especificados na etiqueta do pacote e em cada unidade de produto. Não utilizar os indicadores depois da sua data de validade.
- Depois do uso, o indicador não vai mudar a cor em 6 meses se é armazenado com umidade relativa e temperatura previamente indicadas.

trabajan a 35-43 °C.
ATENCIÓN: Procesos a temperaturas mayores pueden dar resultados con coloración verde-azulada a verde. Lo mismo puede suceder si se extiende el tiempo de exposición o la concentración de ácido peracético por encima de los valores establecidos para el lote.

Precauciones

No utilizar el Indicador Integron® IT401 para control de ciclos de esterilización por Vapor, Calor Seco, Óxido de Etileno u otros métodos de esterilización o desinfección distintos a los que utilizan PAA líquido.

Instrucciones de uso

1. Con el precinto de silicona reutilizable provisto junto con el producto, ubicar el sobre con la tira indicadora dentro del equipo, junto con la carga a procesar con PAA.
 2. Procesar la carga de acuerdo a los procedimientos establecidos.
 3. Después de terminado el proceso, analice los resultados. El indicador debe cambiar al color de referencia para considerar que se alcanzaron las condiciones de desinfección deseadas.
- 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.

Almacenamiento y caducidad del producto

- Mantener los indicadores en lugares secos, al abrigo de la luz y a una temperatura entre 10-30 °C y humedad relativa entre 30-80 %. No mojar. No almacenar cerca de agentes esterilizantes o desinfectantes.
- El indicador tiene una fecha de caducidad de 5 años desde la fecha de fabricación cuando se almacena 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.
- Después de su utilización, el indicador no cambiará en 6 meses si se almacena con humedad relativa y temperatura previamente indicadas.

PT Indicador Químico

Para processos de Desinfecção de Alto Nível com Ácido Peracético Líquido

Descrição do produto

Os Indicadores Integron® IT401 são desenhados para reagir em processos de Desinfecção de Alto Nível que usam o Ácido Peracético (PAA) Líquido como agente desinfetante, segurando um controle adequado na eficácia dos processos de desinfecção (temperatura, tempo e concentração de PAA). A tinta reativa foi desenvolvida para processos que funcionam a temperaturas entre 35-43 °C e mudam para azul quando as condições de integração alcançar os valores estabelecidos no certificado de qualidade.

Características

Os Indicadores Químicos Integron® IT401 consistem de uma tira indicadora de 10 mm x 45 mm impressa com tinta reativa marrom específica para PAA, contida dentro de um envelope de material no absorvente de 25 mm x 70 mm, o qual evita o contacto direto da tinta reativa com o meio aquoso.

Indicadores 100% livre de Metais Pesados Tóxicos



Indicações de uso

Utilizar os Indicadores Químicos Integron® IT401 para monitorar ciclos de Desinfecção de Alto Nível com PAA líquido em equipamentos que trabalham a 35-43 °C.

ATENÇÃO: Processos em temperaturas mais elevadas podem dar resultados com coloração verde-azulada ou verde. Os mesmos resultados podem ser obtidos se o tempo de exposição for prolongado ou a concentração de Ácido Peracético é acima dos valores indicados para esse lote.

Precauções

Não utilizar o Indicador Integron® IT401 para controlar ciclos de esterilização por Vapor, Calor Seco, Óxido de Etileno ou outros métodos de esterilização ou desinfeção diferentes aos que utilizam PAA Líquido.

Instruções de uso

1. Com a braçadeira de silicone reutilizável fornecida junto com o produto, localizar o envelope com a tira indicadora dentro da equipe, junto com a carga a processar com o PAA.
2. Processar a carga de acordo aos procedimentos estabelecidos.
3. Depois de terminado o processo, analisar os resultados. O indicador deve mudar á cor de referencia para considerar que foram atingidas as

condições de desinfeção desejadas.
NOTA: Em caso de incidente grave relacionado ao produto, deve ser comunicado à Terragene S.A. e à autoridade competente do Estado em que o usuário estiver estabelecido.

Armazenamento e validade do produto

- Manter os indicadores em lugares secos, protegido da luz e a uma temperatura entre 10-30 °C e umidade relativa 30-80 %. Não molhar. Não armazenar perto de agentes esterilizantes ou desinfectantes.
- O indicador tem uma data de validade de 5 anos desde a data de fabricação quando é armazenado nas condições recomendadas. Tanto a data de validade como o lote do produto, são especificados na etiqueta do pacote e em cada unidade de produto. Não utilizar os indicadores depois da sua data de validade.
- Depois do uso, o indicador não vai mudar a cor em 6 meses se é armazenado com umidade relativa e temperatura previamente indicadas.

Explanation of Symbols

- CE mark.
- Authorized representative in the European Community.

- Batch number.
- Manufacture Date.
- Expiration Date.
- Manufacturer.

Terragene S.A
Ruta Nacional Nº 9, Km 280 - CP 2130.
Parque Industrial Micropi- Alvear-Santa Fe-Argentina.



Explanation of Symbols

- CE mark.
- Authorized representative in the European Community.

- Batch number.
- Manufacture Date.
- Expiration Date.
- Manufacturer.

Terragene S.A
Ruta Nacional Nº 9, Km 280 - CP 2130.
Parque Industrial Micropi- Alvear-Santa Fe-Argentina.

