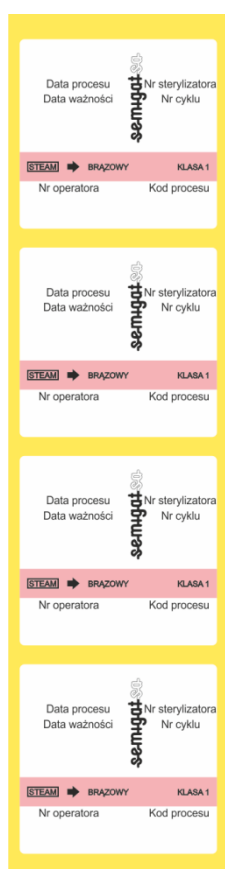


## ETYKIETY DO PARY

# KTG LS

Etykiety dwukrotnie samoprzylepne ze wskaźnikiem klasy 1 do sterylizacji parą wodną przeznaczone do codziennego oznaczania pakietów.



### Cechy produktu :

- wskaźnik klasy 1 do sterylizacji parą wodną
- data sterylizacji
- data ważności
- numer sterylizatora
- numer cyklu
- numer operatora
- kod procesu
- kompatybilne z metkownicą typu: BLITZ, PRINTEX i METO

### Przeznaczenie:

- oznaczanie pakietów do sterylizacji parą wodną

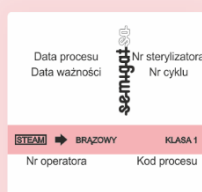
### Przechowywać:

- w suchym,
- ciemnym
- chłodnym miejscu

### Kolory wskaźnika:

przed sterylizacją

po sterylizacji



### ETYKIETY DO PARY

SYMBOL	KTG LS
NORMA	11140-1
KLASA	1
Wymiary etykiety z podłożem 28mm x 29mm	
Wymiary samej etykiety: 25mm x 26mm	
Opakowanie	500 etykiet / rolkę

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI I NIETOKSYCZNOŚCI

# KTG LS

Niniejszym oświadczamy, że etykiety ze wskaźnikiem do sterylizacji parą wodną KTG-LS, spełniają wymagania normy EN ISO 11140.

Oświadczamy również, że materiały składowe produktu nie zawierają lateksu ani substancji toksycznych.

Powyższe zostało również potwierdzone przez podwykonawców i producentów materiałów bazowych.

Odnośna norma: EN ISO 11140-1 Klasa 1

Warszawa, 10-07-2014 r.

# TEST DO KONTROLI PROCESU MYCIA MYJKI MECHANICZNE ORAZ ULTRADŹWIĘKOWE

## CDWA4

Nawet najsukuteczniejsza sterylizacja i najwyższej jakości dezynfekcja nie sprawia, że proces mycia narzędzi stanie się zbędny, bądź mniej ważny. Niedokładne pozbycie się krwi, śluzu i innych zabrudzeń, w tym niezauważalnych gołym okiem, może oznaczać, że nawet po sterylizacji narzędzia nie będą prawidłowo wyjałowione. Tego zaś nie wykażą żadne testy sterylizacji. Niezbędne jest zatem prowadzenie kontroli samego procesu mycia.



Test mycia firmy Terragene® stanowi prosty, ekonomiczny i skuteczny sposób kontroli usuwania wszelkiej maści zanieczyszczeń z mytych narzędzi.

### Cechy produktu:

- produkowany w zgodzie z systemem jakości EN ISO 9001:2008 i EN ISO 13485:2012
- kontrola na najwyższym poziomie pewności
- pozwala na sprawdzanie wszystkich czynników mających wpływ na efektywność procesu mycia
- poprawny wynik tylko w przypadku całkowitego wymycia czerwonej substancji wskaźnikowej
- nie zawiera krwi ani żadnych jej pochodnych
- substancja testowa umieszczona na specjalistycznym plastikowym podłożu
- w skład substancji wskaźnikowej wchodzi: białka, węglowodany, kwasy tłuszczowe oraz barwniki

### Przeznaczenie:

- mycie w myjniach mechanicznych
- mycie w myjkach ultradźwiękowych pracujących w częstotliwości wyższej lub równej 35 kHz w temperaturze od 30°C do 70°C

### Przechowywać:

- w temperaturze: 15-35°C
- przy wilgotności względnej 35-60% RH
- w zaciemnionym miejscu

### Test mycia CDWA4

Zgodność z normami:  
ISO 15883-5:2005

Opakowanie: 200 sztuk

### Holder do testu mycia

Wykonany ze stali nierdzewnej.

Z tyłu zaczep do montowania na ścianie tacy.

Kod: CDWAH



**semigat sa**  
rok założenia 1987

### KTG SEMIGAT SA

ul. Ratuszowa 11  
03-450 Warszawa, Polska  
Tel./faks: 22/ 619-86-13  
e-mail: semigat@semigat.pl  
www.semigat.pl

May 6<sup>th</sup>, 2021

## DECLARATION OF CONFORMITY

To whom it may concern,

We, Terragene S.A., located in Ruta Nacional N° 9, Km 280, Parque Industrial Micropi, Alvear (C.P. 2130), Santa Fe, Argentina, hereby declare that:

- Terragene Bionova® family of Biological Indicators for monitoring sterilization processes are developed, tested and produced in conformity with the following standards: ISO 11138-1:2017, ISO 11138-2:2017, ISO 11138-3:2017, ISO 11138-4:2017 and ISO 11138-5:2017. Chemical Indicator printed on SCBIs` labels are compliance with ISO 11140-1:2014 standard.
- Terragene Chemdye®, Integron® and Cintape® family of Chemical Indicators for monitoring sterilization processes are developed, tested and produced in conformity with the following standards: ISO 11140-1:2014, ISO 11140-3:2007, ISO 11140-4:2007 and ISO 11140-5:2007.
- Terragene Chemdye®, Integron® and Chemink® family of Cleaning and Hygiene Indicators are developed, tested and produced in conformity with the following standards: ISO 15883-1:2006 and ISO/TS 15883-5:2005.

The Biological and Chemical Indicators mentioned above are classified by ANMAT (National Administration for Drugs, Food and Medical Devices) disposition number 2318/2002 (to 2004) as Class 1 products according to the inherent risk posed to consumer's health. Cleaning and Hygiene Indicators are not considered medical devices in Argentina.

Our products are manufactured under ISO 13485:2016 / NS-EN ISO 13485:2016 Quality Management System Standards with certification number 243953-2017-AQ-ARG-NA-PS, granted by DNV international certification body.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO



## POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[uwaga: tłumacza pisane kursywą w nawiasie kwadratowym. Tłumaczony dokument składa się z jednej strony, zawiera treści w języku trzecim, które pozostawiono bez tłumaczenia-przypis tłumacza]

[logo: Terragene]

6 maja 2021 r.-/-

### DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Do wszystkich, których to dotyczy:-/

My, TERRAGENE S.A, z siedzibą pod adresem Ruta Nacional N°9, km 280, Parque Industrial Micropi, Alvear (C.P. 2130), Santa Fe, Argentyna, niniejszym oświadczamy, że:

- Wskaźniki biologiczne z rodziny Terragene Bionova® do monitorowania procesów sterylizacji zostały opracowane, przetestowane i wyprodukowane zgodnie z następującymi normami: ISO 11138-1:2017, ISO 11138-2:2017, ISO 11138-3:2017, ISO 11138-4:2017 oraz ISO 11138-5:2017. Wskaźnik chemiczny wydrukowany na etykietach SCBI jest zgodny z normą ISO 11140-1:2014.
- Wskaźniki chemiczne z rodziny Terragene Chemdye®, Integron® and Cintape® do monitorowania procesów sterylizacji zostały opracowane, przetestowane i wyprodukowane zgodnie z następującymi normami: ISO 11140-1:2014, ISO 11140-3:2007, ISO 11140-4:2007 i ISO 11140-5:2007.
- Wskaźniki do czyszczenia i higieny z rodziny Terragene Chemdye®, Integron® i Chemink® zostały opracowane, przetestowane i wyprodukowane zgodnie z następującymi normami: ISO 15883-1:2006 oraz ISO/TS 15883-5:2005.

W drodze rozporządzenia 2318/2002 (do 2004), ANMAT (Krajowa Administracja ds. Leków, Żywności i Wyrobów Medycznych) zaklasyfikowała powyższe Wskaźniki Biologiczne i Chemiczne jako produkty Klasy 1 pod względem nieodłącznego zagrożenia dla zdrowia konsumenta. W Argentynie wskaźniki czyszczenia i higieny nie są uważane za wyroby medyczne.

Nasze produkty są wytwarzane zgodnie z Systemem zarządzania jakością ISO 13485:2016 / NS-EN ISO 13485:2016 z numerem certyfikatu 2439532017-AQ-ARG-NA-PS, przyznanym przez międzynarodową jednostkę certyfikującą DNV.

[podpis nieczytelny]  
TERRAGENE S.A.-/-  
Lic. Adrian Rovetto-/-  
[treść w j. trzecim]-/-

Ruta Nacional N°9, km 280, Parque Industrial Micropi, Alvear, Santa Fe, Argentyna  
Tel.+ 54 341 5587007 – [info@terragene.com](mailto:info@terragene.com) – [www.terragene.com](http://www.terragene.com)

Ja, tłumacz przysięgły języka angielskiego, Magdalena Łochowska-Piotrowicz, poświadczam niniejszym zgodność powyższego tłumaczenia z treścią okazanego mi dokumentu w j. angielskim (skan), którego kopię dołączyłam do tłumaczenia. -/-  
Tychy, dnia 17 maja 2021 roku.-/-  
Rep. Nr 125/2021.-/-



TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY J. ANGIELSKIEGO  
SWORN TRANSLATOR OF ENGLISH  
Magdalena Łochowska-Piotrowicz  
43-100 Tychy, Grota Roweckiego 44  
Tel: 697-200-979 Fax: (32) 780-50-87

*Magdalena Łochowska-Piotrowicz*

# splat CDWA4



Trazanto

## Cleaning indicator

*For cleaning performance tests.*



### Usage

Designed for routine control of cleaning processes and for monitoring automatic washing machines effectiveness as well as monitoring ultrasonic washing machines which operate at frequencies equal to or greater than 35 kHz, and temperatures between 30 °C and 70 °C.

### Applicable Regulation

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.  
ISO/TS 15883-5:2005.

### Characteristics

Challenge level: very high.

Allows detection of all factors affecting the outcome of cleaning process.

Initial Color: fuchsia.

Size: 70 mm x 30 mm (approximate).

Synthetic temperature-stable support.

Result: elimination of fuchsia organic substance.

To interpret results visually, use the results reference guide on product's instructions for use.

Optionally, the readout of the cleaning indicator can be done using Trazanto Automatic Quality Control and Traceability System (see instructions for use in device's manual).

NOTE: If unfavorable results are obtained, check quality/quantity of detergent, cleaning time and temperature, positioning of the load, cleaning indicator location and general condition of the washing machine.

### Environmental conditions during manufacture

T = 15-30 °C, RH = 30-80 %.

### Storage conditions

T = 10-30 °C, RH = 30-80 %, store in dark place within its original package.

### Transportation conditions

Storage conditions should be strictly followed.

Transport in closed and strengthened boxes in order to avoid damages. Transportation of this product does not represent a risk for health.

### Shelf-life

5 years.

**Packing**

200 units per aluminum foil bag.

Packing information: product description, intended use, instructions for use, standards reference, storage conditions, manufacturer information.

**Labelling**

On product's label: product's code and description, product's presentation, batch number, manufacture and expiration date, bar code and datamatrix code.

**Possible target markets**

Healthcare, Food, Pharmaceutical and Medical industries.

**Other important information**

Read product's instructions for use thoroughly before use.

**Description of identified and/or predictable risks which could represent a risk for the product**

Store the product within its original package, away from light, disinfectants, gases and humidity.

Do not re-use the product.

Do not touch indicator ink with your hands.



## splat CDWA4



### Testy mycia

*Do testów wydajności mycia.*



### Użytkowanie

Zaprojektowany w celu rutynowej kontroli procesu mycia oraz efektywności automatycznych myjni w tym myjek ultradźwiękowych pracujących w częstotliwości równej bądź większej niż 35 kHz, w temperaturach od 30°C do 70°C.

### Przepisy właściwe

Produkt stworzony w ramach systemu jakości ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.  
ISO/TS 15883-5:2005.

### Charakterystyka

Stopień wyzwania: bardzo wysoki  
Pozwala na sprawdzenie wszystkich czynników mających wpływ na efektywność procesu mycia.

Kolor początkowy: fuksja

*[dane teleadresowe]*

Przetłumaczone przez  
KTG Semigat S.A.

Rozmiar: 70mm x 30mm (około)

Podstawa wykonana z syntetycznego, termicznie-stabilnego materiału.

Wynik: Wyeliminowanie organicznej substancji w kolorze fuksji.

WAŻNE: Jeśli osiągnięto niekorzystny rezultat, należy sprawdzić jakość/ilość detergentu, czas mycia i temperaturę, ułożenie wsadu, umiejscowienie testu mycia i ogólny stan myjni.

### Warunki środowiskowe podczas produkcji

15-30°C, RH 30-80%

### Warunki przechowywania

T = 10-30°C, RH 30-80%, trzymać w zaciemnieniu, w oryginalnym opakowaniu.

### Warunki transportu

Warunki przechowywania powinny być ściśle przestrzegane. Przenosić w zamkniętych zabezpieczonych pudełkach w celu uniknięcia uszkodzeń. Transport tego produktu nie stanowi zagrożenia dla zdrowia.

### Okres przydatności

5 lat

### Opakowanie

200 sztuk w opakowaniu.

Informacje dotyczące opakowania: opis produktu, proces do którego jest przeznaczony, instrukcja obsługi, odniesienie do norm, warunki przechowywania, informacje dot. producenta.



## Oznakowanie

Na etykiecie produktu: kod produktu i opis, prezentacja, numer partii, data produkcji i ważności, kod kreskowy i kod datamatrix.

## Potencjalne rynki docelowe

Opieka zdrowotna, przemysł spożywczy, farmaceutyczny i medyczny.

## Inne istotne informacje

Przed stosowaniem należy dokładnie zapoznać się z instrukcją używania produktu.

## Środki zapobiegawcze

Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, z dala od światła, środków dezynfekcyjnych, gazów i wilgoci.

Nie należy używać produktu ponownie.

Nie należy dotykać tuszu wskaźnikowego rękami.

[dane teleadresowe]

Przetłumaczone przez  
KTG Semigat S.A.



**TERRAGENE®**

# TEST DEZYNFEKЦИИ TERMICZNEJ

## 10 MINUT W 93°C LUB 5 MINUT 90°C

### IT27W

Po procesie mycia, narzędzia muszą zostać poddane dezynfekcji, aby zapewnić bezpieczną obsługę i późniejszą obróbkę. Często wykorzystywana jest w tym celu dezynfekcja termiczna, przeprowadzana w myjkach-dezynfektorach. Jednym z najbardziej popularnych jest cykl, w której roztwór detergentu podgrzewany jest do temperatury 93°C na 10 minut lub 90°C na 5 minut. Zapewnia to inaktywację grzybów, bakterii oraz wirusów. IT27W ma na celu monitorowanie tych właśnie procesów.



Jeśli parametry czasu i temperatury w procesie dezynfekcji termicznej są prawidłowe, tusz wskaźnikowy zmienia kolor z **zielonego** na **fioletowy**.

#### Cechy produktu:

- produkowany w zgodzie z systemem jakości EN ISO 9001:2008 i EN ISO 13485:2012
- kontrola na najwyższym poziomie pewności
- jednostronnie laminowany
- brak metali ciężkich
- pasuje do holdera CDWAH
- miejsce do zapisu informacji na teście
- na każdym teście znajduje się data przydatności oznaczona klepsydrą
- testy umieszczone są w nieprzepuszczającym światła opakowaniu strunowym wielokrotnego użytku

#### Przeznaczenie:

- proces dezynfekcji termicznej w myjniach-dezynfektorach

Kod	Parametry procesu
IT27W-10	93°C przez 10 minut
IT27W-5	90°C przez 5 minut

#### Przechowywać:

- w temperaturze <4°C (przechowywanie długotrwałe)
- w czasie transportu dopuszcza się przebywanie testu w temperaturze <30°C przez okres maksimum 15 dni
- przy wilgotności względnej 30-80% RH
- w zaciemnionym miejscu
- nie moczyć

#### Test dezynfekcji IT27W

Opakowanie: 200 sztuk

#### Opcjonalny Holder do testu

Wykonany ze stali nierdzewnej.

Z tyłu zaczep do montowania na ścianie tacy.

Kod: CDWAH



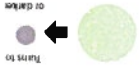
**semigat sa**  
rok założenia 1987

#### KTG SEMIGAT SA

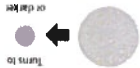
ul. Ratuszowa 11  
03-450 Warszawa, Polska  
Tel./faks: 22/ 619-86-13  
e-mail: semigat@semigat.pl  
www.semigat.pl

## Results reference guide

### Unprocessed



### Fallures



- One or more disinfection parameters were not achieved. The materials cannot be considered disinfected and must be processed again.
- Inadequate cycle duration
  - Low temperature
  - Incorrect indicator position
  - Low water pressure

### Processed and Satisfactory



Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.



Integron®

## Indicador de lavado y termodesinfección en lavadoras desinfectadoras por calor húmedo

**Descripción del producto**  
Luego del lavado, los instrumentos deben ser desinfectados para asegurar su correcta manipulación y procesamiento subsiguiente. 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  $A_{90}$  un parámetro físico especificado en ISO 15883-1, el cual denota la inactivación de los microorganismos. Un valor particular para el parámetro  $A_{90}$  puede ser alcanzado con diversas combinaciones de tiempo y temperatura. Para el procesamiento de instrumentos quirúrgicos, ISO 15883-2 especifica un valor de  $A_{90}$  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  $A_{90}$  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 uniformadas 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:

Programa	$A_{90}$	$A_{90}$
IT27W-1: 90°C, 1 minuto	600	
IT27W-5: 90°C, 5 minutos	3000	
IT27W-10: 93°C, 10 minutos	6000	BGA/RKI

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

**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 analizando 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.

Innovation in technologies for sterilization and disinfection control

## Thermodisinfection and cleaning indicator

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  $A_{90}$  value, a physical parameter specified in ISO 15883-1, which denotes the inactivation of microorganisms. A particular  $A_{90}$  value can be achieved with the most diverse temperature/time combinations. For processing of surgical instruments, an  $A_{90}$  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 Hepatitis B, many authorities in the field of disinfection, like the Robert Koch Institute, recommend an  $A_{90}$  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.

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 uniformadas 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% Toxic Heavy Metals free**  
Indicaciones for use  
Use the correspondent Integron® Chemical Indicator for monitoring thermal disinfection processes in washer-disinfectors according to the following programs:

Programa	$A_{90}$	$A_{90}$
IT27W-1: 90°C, 1 minute	600	
IT27W-5: 90°C, 5 minutes	3000	
IT27W-10: 93°C, 10 minutes	6000	BGA/RKI/Epidemic Program

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.

**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.

Utilice un indicador Integron® para cada ciclo.

**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 expiry date of 5 years from the date of manufacture when stored in the recommended conditions. Both expiry 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.



## POSWIĄCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[Uwagi tłumacza pisane kursywą w nawiasie kwadratowym. Dokument w dwóch wersjach językowych, tłumaczenie dotyczy jedynie tekstu w języku angielskim – przypis tłumacza]

[strona 1 z 1]

IT27W-1 - IT27W-5 - IT27W-10

Ver.1 / 09.2016

Wskaźnik termodezynfekcji i mycia

Instrukcja odczytywania wyników

[grafika]

Tekst w j. angielskim	Tekst w j. polskim
Unprocessed	Nieprzetworzony
Failures	Niepowodzenia
One or more disinfection parameters were not achieved. The materials cannot be considered disinfected and must be processed again.	Nie osiągnięto jednego lub więcej parametrów dezynfekcyjnych. Nie można uznać materiału za zdezynfekowany, należy powtórzyć proces.
The main failure causes are: <ul style="list-style-type: none"><li>• Inadequate cycle duration</li><li>• Low temperature</li><li>• Incorrect indicator position</li><li>• Low water pressure</li></ul>	Główne przyczyny niepowodzenia: <ul style="list-style-type: none"><li>• Niewłaściwa długość cyklu</li><li>• Niska temperatura</li><li>• Niewłaściwe umiejscowienie wskaźnika</li><li>• Niskie ciśnienie wody</li></ul>
Turns to or darker	Zmienia się na lub ciemniejszy
Processed and satisfactory	Przetworzony i satysfakcjonujący

Wskaźnik termodezynfekcji i mycia

Do procesów dezynfekcji wilgotnym ciepłem w urządzeniach myjąco-dezynfekujących.

Opis produktu

Po myciu instrumenty chirurgiczne należy zdezynfekować celem zagwarantowania bezpiecznej dalszej obsługi i przetwarzania. Termiczna dezynfekcja wilgotnym ciepłem jest najbardziej powszechną metodą dezynfekcji wyrobów medycznych w warunkach szpitalnych. Efekty dezynfekcji można określić przy użyciu wartości  $A_0$ , parametru fizycznego określonego w ISO 15883-1, który oznacza dezaktywację mikroorganizmów. Konkretną wartość  $A_0$  można osiągnąć za pomocą



M. Łochowska - Potwór



najbardziej zróżnicowanych kombinacji temperatury / czasu. Celem przetworzenia przyrządów chirurgicznych, wartość  $A_0 = 600$  określono w ISO 15883-2, jako odpowiadającą czasowi utrzymania przez 1 minutę w temperaturze 90 °C, zapewniając śmiertelność bakterii, mykobakterii, grzybów i wirusów wrażliwych na działanie ciepła. W przypadku, gdy należy także zapewnić skuteczność przed wirusami termoodpornymi, np. zapalenia wątroby typu B, wiele autorytetów w dziedzinie dezynfekcji, jak np. Instytut Roberta Kocha, zaleca wartość  $A = 3000$ , co odpowiada temperaturze 90 °C przy czasie utrzymywania 5 min. Podejście wyższego poziomu bezpieczeństwa, także rekomendowane przez ten instytut, obejmuje cykl w temperaturze 93 °C przez 10 minut, jest to program znany jako "BGA / RKI" lub program epidemia. Wskaźniki Integron® zaprojektowano do reakcji w procesach dezynfekcji wilgotnym ciepłem w urządzeniach myjąco-dezynfekujących, zapewniając dokładne i wygodne metody rutynowej kontroli i gwarantując wydajność procesu dezynfekcji. Zielony tusz wskaźnikowy zmienia kolor na purpurowy w przypadku spełnienia warunków dotyczących temperatury i czasu.

### **Właściwości**

Wskaźniki Integron® składają się z jednostronnych laminowanych pasków o wymiarach 30 mm na 70 mm nadrukowanych zielonym tuszem reakcyjnym, zaprojektowanych w najnowocześniejszej technologii aby wytrzymać warunki panujące podczas procesów dezynfekcji wilgotnym ciepłem.  
*Produkt 100% wolny od toksycznych metali ciężkich*

### **Wskazania do stosowania**

Odpowiedni wskaźnik chemiczny Integron® należy stosować do monitorowania procesów dezynfekcji termicznej w urządzeniach myjąco-dezynfekujących zgodnie z następującymi programami:

IT27W-1: 90°C, 1 minuta.  $A_0 = 600$   
IT27W-5: 90°C, 5 minut.  $A_0 = 3000$   
IT27W-10: 93°C, 10 minut. BGA/RKI/Program Epidemia

### **Środki ostrożności**

Nie narażać tego produktu na działanie jakichkolwiek procesów sterylizacji lub dezynfekcji parą wodną, EO, suchym gorącym powietrzem innych niż procesy dezynfekcji wilgotnym ciepłem w urządzeniach myjąco-dezynfekujących. Do jednorazowego użytku.

### **Instrukcja użytkowania**

1. Umieść wskaźnik na uchwycie.
2. Umieść cały system na tacce wraz z materiałem.
3. Uruchom wybrany program dezynfekcji a po jego zakończeniu usuń wskaźnik.
4. Przeanalizuj wskaźniki wizualnie i zapisz wyniki. W celu uznania spełnienia warunków dezynfekcji niezbędna jest zmiana wskaźnika na kolor referencyjny. W przypadku nieuzyskania satysfakcjonujących wyników, należy wykonać wskazane działania i powtórzyć proces dezynfekcji.

Dla każdego cyklu należy stosować jeden wskaźnik Integron.

### **Interpretacja wyników**

Zmiana koloru tuszu wskaźnikowego z zielonego na purpurowy wskazuje spełnienie warunków dezynfekcji termicznej pozwalając na dokonanie szybkiej i łatwej oceny powodzenia procesu. Jeżeli



*M. Łobowska-Piotrowska*

nie zaobserwowano zmiany koloru, nie można uznać, że ładunek został zdezynfekowany. Niepowodzenia cyklu dezynfekcji mogą nastąpić w konsekwencji niewłaściwej niskiej temperatury lub długości cyklu, co obniża jego skuteczność. Nie zaleca się uwalniania ładunku jeżeli nie osiągnięto satysfakcjonującego wyniku.

#### **Przechowywanie i trwałość**

Wskaźniki należy przechowywać w suchych miejscach, z dala od światła, w temperaturze pomiędzy 0°C a 4 °C, przy wilgotności względnej 30-80 %. Nie zwilżać. Nie przechowywać produktu w pobliżu środków sterylizacyjnych.

Data ważności wskaźników wynosi 5 lat od daty produkcji w przypadku przechowywania w zalecanych warunkach. Termin ważności oraz partia produktu zostały określone na etykiecie opakowania a także w każdej jednostce produktu. Nie stosować wskaźników po upływie ich daty ważności.

Wyprodukowano w Argentynie

Terragene S.A. - Güemes 2879 - (2000) Rosario - Santa Fe – Argentyna

Innowacje w technologii sterylizacji i kontroli odkażania

Integron©

TERRAGENE

[logo: Integron®]

XX

Ja, tłumacz przysięgły języka angielskiego, Magdalena Łochowska-Piotrowicz, poświadczam niniejszym zgodność powyższego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem (dokument PDF) sporządzonym w języku angielskim, którego kopię dołączyłam do tłumaczenia.-/-

Tychy, dnia 9 marca 2017 roku.-/-

Rep. Nr 167/2017 -/-



*Magdalena Piotrowicz*

**TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY J. ANGIELSKIEGO**  
**SWORN TRANSLATOR OF ENGLISH**  
**Magdalena Łochowska-Piotrowicz**  
43-100 Tychy, ul. Grota Roweckiego 44  
tel. 697-200-979, Fax: (32) 780-50-87

# TEST DO KONTROLI PROCESU MYCIA MYJKI ULTRADŹWIĘKOWE

## 4a US alu

Nawet najskuteczniejsza sterylizacja i najwyższej jakości dezynfekcja nie sprawiają, że proces mycia narzędzi stanie się zbędny, bądź mniej ważny. Niedokładne pozbycie się krwi, śluzu i innych zabrudzeń, w tym niezauważalnych gołym okiem, może oznaczać, że nawet po sterylizacji narzędzia nie będą prawidłowo wyjałowione. Tego zaś nie wykażą żadne testy sterylizacji. Niezbędne jest zatem prowadzenie kontroli samego procesu mycia.



Test skuteczności mycia 4AUS-ALU jest odzwierciedleniem rzeczywistych zanieczyszczeń i stanowi odpowiednie wyzwanie dla myjni ultradźwiękowych.

### Cechy produktu:

- substancja wskaźnikowa umieszczona na cienkiej metalowej blaszce
- produkowany w zgodzie z systemem jakości EN ISO 9001:2015 i EN ISO 13485:2016
- pozwala na sprawdzanie wszystkich czynników mających wpływ na efektywność procesu mycia
- poprawny wynik tylko w przypadku całkowitego wymycia niebieskiej substancji wskaźnikowej
- nietoksyczny, bez zawartości metali ciężkich

### Przeznaczenie:

- mycie w myjkach ultradźwiękowych

### Przechowywać:

- w temperaturze pokojowej

### Test mycia 4a US alu

Zgodność z: ISO 15883

Opakowanie: 200 szt.

### Holder do testu

Wykonany ze stali nierdzewnej.

**semigat sa**  
rok założenia 1987

### KTG SEMIGAT SA

ul. Ratuszowa 11  
03-450 Warszawa, Polska  
Tel./faks: 22/ 619-86-13  
e-mail: semigat@semigat.pl  
www.semigat.pl



## DECLARATION OF CONFORMITY

**MANUFACTURER: DÖRT-A TIP MALZEMELERİ SANAYİ İTHALAT İHRACAT TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ**

**Address:** Balıkhisar Mahallesi Köyü Serpmeleri No795A Akyurt, Ankara, Turkey

Products: Bowie Dick Test Pack, Bowie Dick A4 Sheet, Indicator Strips (H2O2 Indicator Strip, Formaldehyde Indicator Strip, Ethylene Oxide Indicator Strip, Dry heat Indicator Strip, Type 4 Indicator Strip 4ASI, Type 5 Indicator Strip, Type 6 Indicator Strip), Type 5 Integrator, Rapid Steam Biological Indicator, Longtime Steam Biological Indicator, Ethylene Oxide Biological Indicator, H2O2 (Plasma) Biological Indicator, Helix Group Tests, PCD Group Tests, Ethylene Oxide load control test, Autoclave Tapes (Steam, Ethylene Oxide, Plasma, Formaldehyde), Sterile Container System, Container Label, Container Seal, Container Filter, Surgical Instrument Protector, Documentation Labels with Indicator, Reel Barcode Labels with Indicator, Label Gun, Washer Disinfectors, Ultrasonic Devices and Washing Control Tests of Surgical Instruments (Pro Test, Hemo Tests, Washer Test, Cannula control Test, Sonicontrol Test).

Above described products complied with below norms.

DOCUMENT NO	TITLE	EDITION / DATE OF ISSUE
TS EN ISO 11140-1	Chemical Indicators	18.02.2015
TS EN ISO 11140-4	Bowie Dick Test Pack	31.01.2008
TS EN 11138-1	Biological Indicators	24.04.2017
TS EN 15883-1	Washing Machine Disinfectant Residue Test	30.10.2014

**Additional information:** The development, production and the distribution is supported with a Quality Management System according to the requirements of the ISO 9001:2015 and ISO 13485:2016. The Quality Management System is certificated through the notified body ROYALCERT (Certificate No: 108 / DOR09B and 108 / DOR13A)

Products are Class I

If no changes made Declaration of Conformity will remain valid.

On 18th July, 2023 at Ankara, Turkey  
Canan Öktem  
General Manager

**POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO**

*[Uwagi tłumacza pisane kursywą w nawiasie kwadratowym, Tłumaczony dokument zawiera treści w języku trzecim, które pozostawiono bez tłumaczenia-przypis tłumacza]*

**4a medical**

Produkcja zdrowia dla świata

Dört-A Tip Malzemeleri

Sanayi İth. İhr. Tic. Ltd. Sti.

ADRES: Balıkhisar Mah.Köyü Serpmeleri No: 795 / A

Akyurt – ANKARA / TURKIYE

TEL. : 0312.363 50 52-53

FAKS: 0312.363 52 10

<http://www.4amedical.com>

E-MAIL: [ankara@4amedical.com](mailto:ankara@4amedical.com)

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI****PRODUCENT: DÖRT-A TIP MALZEMELERİ SANAYİ İTHALAT İHRACAT TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ**

Adres: Balıkhisar Mahallesi Köyü Serpmeleri No795A Akyurt Ankara Turcja

Produkty: pakiety testowe typu Bowie Dick, Arkusze A4 Bowie Dick, paski wskaźnikowe (pasek wskaźnikowy H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, formaldehydowy pasek wskaźnikowy, pasek wskaźnikowy do sterylizacji tlenkiem etylenu, pasek wskaźnikowy do sterylizacji suchym gorącym powietrzem, pasek wskaźnikowy klasy 4 4ASI, pasek wskaźnikowy klasy 5, pasek wskaźnikowy klasy 6), integrator klasy 5, wskaźnik biologiczny do szybkiego odczytu do sterylizacji parowej, wskaźnik biologiczny długoterminowego odczytu do sterylizacji parowej, wskaźnik biologiczny do sterylizacji tlenkiem etylenu, wskaźnik biologiczny H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (plazma), testy grupy Helix, testy grupy PCD, testy kontroli wsadu dla tlenu etylenu, taśmy do autoklawu (para wodna, tlenek etylenu, plazma, formaldehyd), system sterylnych kontenerów, etykiety do kontenerów, plomby do kontenerów, filtry do kontenerów, ochroniacze instrumentów chirurgicznych, etykiety dokumentacji ze wskaźnikiem, etykiety z kodami kreskowymi ze wskaźnikiem na rękawy, metkownica, dezynfektory myjek, testy kontroli myjek-dezynfektorów ultradźwiękowych oraz mycia narzędzi chirurgicznych (Pro Test, Testy Hemo, testy myjek, testy kontrolne kaniuli, testy Sonicontrol).

Wyżej opisane produkty są zgodne z poniższymi normami.

NR DOKUMENTU	TYTUŁ	WYDANIE/ DATA WYDANIA
TS EN ISO 11140-1	Wskaźniki chemiczne	18.02 2015
TS EN ISO 11140-4	Pakiet testowy typu Bowie Dick	31.01 2008
TS EN 11138-1	Wskaźniki biologiczne	24.04 2017
TS EN 15883-1	Badanie pozostałości w dezynfektorze myjce	30.10 2014

**Informacje dodatkowe:**

Opracowywanie, produkcja i dystrybucja są realizowane według Systemu zarządzania jakością zgodnie z wymaganiami ISO 9001: 2015 i ISO 13485: 2016. System zarządzania jakością jest certyfikowany przez jednostkę notyfikowaną ROYALCERT (nr certyfikatu: 108 / DOR09B i 108 / DOR13A).  
Wyroby są zaliczane do Klasy 1.

Deklaracja zgodności będzie obowiązywać do momentu wprowadzenia zmian.

Dnia 18 lipca 2023 r. w Ankarze, Turcja  
Canan Öktem  
Dyrektor Generalny

*[niebieski tuszowy słabo czytelny odcisk podłużnej pieczęci w języku trzecim]  
[podpis odręczny nieczytelny]*

---

Ja, tłumacz przysięgły języka angielskiego, Magdalena Łochowska-Piotrowicz, poświadczam niniejszym zgodność powyższego tłumaczenia z treścią okazanego mi dokumentu w j. angielskim (skan), którego kopię dołączyłam do tłumaczenia. -/-  
Tychy, dnia 21 lipca 2023 roku.-/-  
Rep. Nr 183/2023.-/-





## STATEMENT

To whom it may concern,

As we, DÖRT-A TIP MALZ SAN İTH İHR TİC LTD ŞTİ declare that all products listed below are not toxic and do not contain heavy metals.

Products: Bowie Dick Test Pack, Bowie Dick A4 Sheet, Indicator Strips (H2O2 Indicator Strip, Formaldehyde Indicator Strip, Ethylene Oxide Indicator Strip, Dry heat Indicator Strip, Type 4 Indicator Strip 4ASI, Type 5 Indicator Strip, Type 6 Indicator Strip), Type 5 Integrator, Rapid Steam Biological Indicator, Longtime Steam Biological Indicator, Ethylene Oxide Biological Indicator, H2O2 (Plasma) Biological Indicator, Helix Group Tests, PCD Group Tests, Ethylene Oxide load control test, Autoclave Tapes (Steam, Ethylene Oxide, Plasma, Formaldehyde), Sterile Container System, Container Label, Container Seal, Container Filter, Surgical Instrument Protector, Documentation Labels with Indicator, Reel Barcode Labels with Indicator; Label Gun, Washer Disinfectors, Ultrasonic Devices and Washing Control Tests of Surgical Instruments (Pro Test, Hemo Tests, Washer Test, Cannula control Test, Sonicontrol Test).

General Manager

Canan OKTEM./ 18.07.2023



**POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO**

*[Uwagi tłumacza pisane kursywą w nawiasie kwadratowym, Tłumaczony dokument zawiera treści w języku trzecim, które pozostawiono bez tłumaczenia-przypis tłumacza]*

**4a medical**  
Produkcja zdrowia dla świata  
Dört-A Tip Malzemeleri  
Sanayi İth. İhr. Tic. Ltd. Sti.  
**ADRES: Balikhisar Mah.Köyü Serpineri No: 795 / A**  
**Akyurt – ANKARA / TURKIYE**  
**TEL. : 0312.363 50 52-53**  
**FAKS: 0312.363 52 10**  
**http://www.4amedical.com**  
**E-MAIL: ankara@4amedical.com**

**OŚWIADCZENIE**

Do wszystkich zainteresowanych,

My, DÖRT-A TIP MALZ SAN İTH İHR TİC LTD ŞTİ oświadczamy, że wszystkie niżej wymienione produkty są nietoksyczne i nie zawierają metali ciężkich.

Produkty: pakiety testowe typu Bowie Dick, Arkusze A4 Bowie Dick, paski wskaźnikowe (pasek wskaźnikowy H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, formaldehydowy pasek wskaźnikowy, pasek wskaźnikowy do sterylizacji tlenkiem etylenu, pasek wskaźnikowy do sterylizacji suchym gorącym powietrzem, pasek wskaźnikowy klasy 4 ASI, pasek wskaźnikowy klasy 5, pasek wskaźnikowy klasy 6), integrator klasy 5, wskaźnik biologiczny do szybkiego odczytu do sterylizacji parowej, wskaźnik biologiczny długoterminowego odczytu do sterylizacji parowej, wskaźnik biologiczny do sterylizacji tlenkiem etylenu, wskaźnik biologiczny H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (plazma), testy grupy Helix, testy grupy PCD, testy kontroli wsadu dla tlenku etylenu, taśmy do autoklawu (para wodna, tlenek etylenu, plazma, formaldehyd), system sterylnych kontenerów, etykiety do kontenerów, plomby do kontenerów, filtry do kontenerów, ochroniacze instrumentów chirurgicznych, etykiety dokumentacji ze wskaźnikiem, etykiety z kodami kreskowymi ze wskaźnikiem na rękawy, metkownica, dezynfektory myjek, testy kontroli myjek-dezynfektorów ultradźwiękowych oraz mycia narzędzi chirurgicznych (Pro Test, Testy Hemo, testy myjek, testy kontrolne kaniuli, testy Sonicontrol).

Dyrektor Generalny  
Canan OKTEM./ 18.07.2023

*[niebieski tuszowy słabo czytelny odcisk podłużnej pieczęci w języku trzecim]*  
*[podpis odręczny nieczytelny]*

Ja, tłumacz przysięgły języka angielskiego, Magdalena Łochowska-Piotrowicz, poświadczam niniejszym zgodność powyższego tłumaczenia z treścią okazanego mi dokumentu w j. angielskim (skan), którego kopię dołączyłam do tłumaczenia. -/-  
Tychy, dnia 21 lipca 2023 roku. -/-  
Rep. Nr 184/2023-/-



Podpisany certyfikatem  
wystawionym dla Magdalena  
Anna Łochowska-Piotrowicz  
(Certyfikat kwalifikowany  
podpisu). Utworzony w dniu:  
2023-07-21 10:18:54 +0200