

3M™ Attest™ kemisk integrator til dampsterilisering 1243A og 1243B

Produktbeskrivelse
3M™ Attest™ kemiske integratorer til dampsterilisering 1243A og 1243B er kemiske indikatorer, som består af en papirvæge og en damp- og temperaturfølsom kugle i laminat af papir/ film/folie. Den kemiske kugle smelter og bevæger sig langs papirvægen som en mørk farve. Bevægelsen som ses gennem et grønt vindue, der er markeret med ACCEPT (GODKEND), eller et rødt vindue, der er markeret med REJECT (AFVIS), og bevægelsens omfang afhænger af damp, tid og temperatur. 3M™ Attest™ kemiske integratorer til dampsterilisering er indikatorer til integrering af type 5 (kategori IS1) i henhold til kategorierne i ISO 11140-1:2014.

Angivne værdier

Se de angivne værdier i tabellen på pakkens forside. Tabellen angiver tiden i minutter ved den tilsvarende temperatur, når de kemiske indikatorer i partiet i pakken har nået endepunktet, når de testes i et damprestriometer under nøje kontrollerede forhold med møttet damp. De angivne værdier bestemmes for ét parti ad gangen på produktionsidspunktet og kan kun reproduceres under nøjagtig de samme forhold, som de blev fastsat under. De angivne værdier kan sammenlignes med en sporepopulation på 1 × 10⁷ *Geobacillus stearothermophilus* med en D-værdi på 1,6 minutter ved 121°C,0°C.

Der er ikke anvendt bly til fremstillingen af dette produkt.

Brugsanvisning

Uden for USA

Anvend 3M™ Attest™ kemiske integratorer til dampsterilisering til pakkekontrol for alle dampsteriliseringscyklusser ved 121-135°C (250-275°F).

USA

3M™ Attest™ kemiske integratorer til dampsterilisering er designet til at reagere på alle kritiske parametre over et angivet område for dampsteriliseringscykler. Indikatorer til integrering er beregnet til placering i hver enkelt pakke, pose, beholder eller bakke eller anden indkapslingsanordning og fungerer som uafhængig overvågningsenhed til kritiske parametre for følgende steriliseringscykler:

Cyklustype	Temperatur	Eksponeringsetid
Gravitet	250°F/121°C	30 minutter
Gravitet	270°F/132°C	3 minutter
Gravitet	270°F/132°C	4 minutter
Gravitet	270°F/132°C	10 minutter
Gravitet	270°F/132°C	15 minutter
Gravitet	270°F/132°C	25 minutter
Gravitet	275°F/135°C	3 minutter
Gravitet	275°F/135°C	10 minutter
Dynamisk luffjernelse	250°F/121°C	30 minutter
Dynamisk luffjernelse	270°F/132°C	4 minutter
Dynamisk luffjernelse	270°F/132°C	10 minutter
Dynamisk luffjernelse	273°F/134°C	3 minutter
Dynamisk luffjernelse	273°F/134°C	4 minutter
Dynamisk luffjernelse	275°F/135°C	3 minutter

Angivne minimumværdier for 3M™ Attest™ kemiske integratorer til dampsterilisering bestem i et resistometer:

250°F/121°C	270°F/132°C	273°F/134°C	275°F/135°C
16,5 minutter	2,0 minutter	1,4 minutter	1,2 minutter

Kontraindikationer

- Ingen

Forholdsregler

3M™ Attest™ kemiske integratorer til dampsterilisering må ikke anvendes til overvågning af far værne, ethylenoxid, brintoverilte eller andre steriliseringsprocesser med lav temperatur.

Brugsanvisning

1. Riv eller klip forsigtigt æsken op ved afrivningsmærket øverst på foliepakken, første gang den åbnes. Tag kun det antal 3M™ Attest™ kemiske integratorer til dampsterilisering 1243A/1243B, der skal bruges, ud af pakken. Luk æsken igen.

2. Læg en 3M™ Attest™ kemisk integrator til dampsterilisering 1243A/1243B i hver pakke, peel-pose, beholder eller bakke, der skal dampsterileres, i det område, der vurderes at være væsentligt tilgængeligt for indtrængende damp.

3. Godset steriliseres i henhold til de fastlagte procedurer.









4. Efter sterilisering skal den mørke farve være nået ind i det grønne ACCEPT (GODKEND)-vindue på 3M™ Attest™ kemisk integrator til dampsterilisering 1243A/1243B. Hvis den mørke farve ikke er nået ind i det grønne ACCEPT (GODKEND)-vindue, vises et rødt REJECT (AFVIS)-resultat, og godset i pakken, peel-poser, beholdere eller bakken har ikke været udsat for tilstrækkelige dampsteriliseringsbetingelser. Godset skal tilbageleveres til reesterilisering.

Opbevaring/holdbarhed/bortskaffelse

• Opbevares bedst ved normal rumtemperatur på 15-30°C (59-86°F) og 40-60 % relativ fugtighed. Må ikke opbevares i direkte sollys. Må ikke opbevares i nærheden af stærke basiske eller sure produkter som f.eks. rengørings-/desinficeringsmidler.

- Indikatorerne vil ikke ændre sig visuelt efter brug inden for 6 måneder, når de opbevares under ovennævnte betingelser.

Symbolordliste

Symbolnavn	Symbol	Beskrivelse og reference
Producent		Angiver producenten af det medicinske udstyr. Kilde: ISO 15223, 5.1.1
Fremstillingsdato		Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato. ISO 15223, 5.1.3
Anvendes inden		Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes. ISO 15223, 5.1.4
Batchkode		Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres. Kilde: ISO 15223, 5.1.5
Varenummer		Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. ISO 15223, 5.1.6
Må ikke genanvendes		Angiver, at der skal udvises forsigtighed, når udstyret betjenes eller kontrolleres tæt på det sted, hvor symbolet er placeret, eller angiver, at den aktuelle situation kræver brugeren opmærksomhed eller handling for at undgå uønskede følger. Kilde: ISO 15223, 5.4.4
Steriliseret med damp		Angiver, at produktet er beregnet til sterilisering ved brug af damp. Kilde: ISO 11140-1, 5.6
British Standards Institution (BSI) Kitemark™		British Standards Institution (BSI) Kitemark™-licens for overholdelse af BS EN ISO 11140-1:2014.

Du kan finde flere informationer under **HCBRegulatory.3M.com**

3M™ Attest™ kemisk integrator dampintegratorer 1243A og 1243B

Produktbeskrivelse
3M™ Attest™ kemiske dampintegratorer 1243A og 1243B er kemiske indikatorer som består af en papirstrimmel og en damp- og temperatursensitiv pellett smeltet i laminert papir/ film/folie. Den kemiske pellett smelter og bilrti til en mørk farge langs papirstrimmelen. Denne endringen er synlig gennem de tekniske ACCEPT (HYVÅKSYTTY) merkityn vilkuna ikkunan läpi tai REJECT (HYLÄTTY) merkityn punaisien ikkunan läpi; siirtymisen laajuus riippuu höyrystä, ajasta ja lämpötilasta. 3M™ Attest™ kemialliset höyryintegraattorit ovat Tyyppin 5 (Luokka IS) integroivia indikaattoreita standardin ISO 11140-1:2014 luokituksen mukaisesti.

Oppgitte værdier

Se Oppgitte værdier i tabellen foran på forpakningen. Tabellen viser tiden i minutter ved tilsvarende temperatur for at kjemiske indikatorer i partiet i pakken skal nå slutpunktet ved testing i et damprestriometer, under strengt kontrollerede forhold med møttet damp. De oppgitte verdiene er fastsatt for hvert parti ved produksjonen og kan bare reproduceres under nøyaktig samme forhold som de ble fastsatt for. De oppgitte verdiene kan sammenlignes med 1 × 10⁷ sporepopulation av *Geobacillus stearothermophilus* med en D-verdi på 1,6 minutter ved 121 °C og en z-verdi på 10,0 °C.

Dette produktet inneholder ikke bly.

Indikasjoner for bruk

Utenfor USA

Bruk 3M™ Attest™ kjemiske dampintegratorer til overvåking av pakkekontroll for alle dampsteriliseringssyklusser ved 121-135 °C (250–275 °F).

USA

3M™ Attest™ kjemiske dampintegratorer er designet for å reagere på alle kritiske parametre over et spesifisert område av dampsteriliseringssyklusser. Den integrerte indikatoren er beregnet til å bli plassert i hver pakke, pose, beholder, Brett eller andre beholderenheter for å fungere som en uavhengig monitor av kritiske parametre for følgende steriliseringsklusser:

Syklostype	Temperatur	Eksponeringstid
Tetthet	250 °F/121 °C	30 minutter
Tetthet	270 °F/132 °C	3 minutter
Tetthet	270 °F/132 °C	4 minutter
Tetthet	270 °F/132 °C	10 minutter
Tetthet	270 °F/132 °C	15 minutter
Tetthet	270 °F/132 °C	25 minutter
Tetthet	275 °F/135 °C	3 minutter
Tetthet	275 °F/135 °C	10 minutter
Dynamisk luffjerning	250 °F/121 °C	30 minutter
Dynamisk luffjerning	270 °F/132 °C	4 minutter
Dynamisk luffjerning	270 °F/132 °C	10 minutter
Dynamisk luffjerning	273 °F/134 °C	3 minutter
Dynamisk luffjerning	273 °F/134 °C	4 minutter
Dynamisk luffjerning	275 °F/135 °C	3 minutter

Oppgitte minimumsværdier for 3M™ Attest™ kjemiske dampintegratorer som fastslått i et resistometer:

250 °F/121 °C	270 °F/132 °C	273 °F/134 °C	275 °F/135 °C
16,5 minutter	2,0 minutter	1,4 minutter	1,2 minutter

Kontraindikasjoner

- Ingen

Forsiktighetsregler

3M™ Attest™ kjemiske dampintegratorer må ikke brukes til å overvåke steriliseringsprosesser med tørr varme, etylenoksid, hydrogenperoksid eller andre steriliseringsprosesser med lav temperatur.

Brugsanvisning

1. Riv forsiktig, eller bruk en saks, på rivehakkent øverst på folieemballasjen for å lage den første åpningen. Ta bare ut nødvendigvis antall 3M™ Attest™ kjemiske dampintegratorer 1243A/1243B. Lukk pakken igjen.

2. Legg en 3M™ Attest™ kjemisk dampintegrator 1243A/1243B i hver pakke, selvlukkende pose, hvert beholdersystem eller Brett som skal dampsterileres, i området som er fastsatt å være minst tilgjengelig for damppenetrering.

3. Prosesser lasten i samsvar med etablerte prosedyrer.

4. Etter prosesseringen skal den mørke fargen ha kommet til det grønne ACCEPT (GODTA)-vinduet til 3M™ Attest™ kjemisk dampintegrator 1243A/1243B. Hvis den mørke fargen ikke har kommet til det grønne ACCEPT (GODTA)-vinduet, angis et rødt REJECT (FORKAST)-resultat, og objektene i pakken, den selvlukkende posen, beholdersystemet eller på brettet har ikke blitt eksponert for tilstrekkelige dampsteriliseringsforhold. Disse objektene bør returneres for ny prosessering.

Lagring/Holdbarhet/Avhending

- Bør oppbevares ved normal romtemperatur, 15–30 °C (59–86 °F) og relativ luftfuktighet på 40–60 %. Oppbevares beskyttet mot direkte sollys. Må ikke oppbevares nær sterke alkaliske eller sure produkter som rengjørings-/desinfiseringsmidler.
- Etter bruk vil indikatoren ikke endres visuelt innen 6 måneder når den blir oppbevart ved forholdene nevnt ovenfor.

Symbolordliste

Symboltittel	Symbol	Symbolbeskrivelse
Produsent		Viser produsenten av det medisinske utstyret. Kilde: ISO 15223, 5.1.1
Produksjonsdato		Viser produksjonsdato for det medisinske utstyret. ISO 15223, 5.1.3
Utløpsdato		Angir dato for når det medisinske utstyret ikke lenger skal brukes. ISO 15223, 5.1.4
Batchkode		Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres. Kilde: ISO 15223, 5.1.5
Artikkelnummer		Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. Kilde: ISO 15223, 5.1.6
Kun til engangsbruk		Indikerer et medisinsk utstyr som kun er beregnet for engangsbruk. Kilde: ISO 15223, 5.4.2
Forsiktig		Indikerer behovet for forsiktighet ved betjening eller styring av enheten i nærheten av der dette symbolet er plassert, eller indikerer at den gjeldende situasjonen krever operatørens aktsomhet eller handling for å unngå uønskede konsekvenser. Kilde: ISO 15223, 5.4.4
Dampindikator		Angir medisinsk utstyr som er sterilisert med damp. Kilde: ISO 11140-1, 5.6
British Standards Institution (BSI) Kitemark™		British Standards Institution (BSI) Kitemark™-lisens for samsvar med BS EN ISO 11140-1:2014.

For mer informasjon, se **HCBRegulatory.3M.com**

3M™ Attest™ kemialliset höyryintegraattorit 1243A ja 1243B

Tuotteen kuvaus
3M™ Attest™ kemialliset höyryintegraattorit 1243A ja 1243B ovat kemiallisia indikaattoreita, jotka koostuvat paperi-/kalvo-/foliollaminaattiväestä sekä höyry- ja lämpötilaherkästä kemiallisesta pellettistä. Kemiallinen pelletti sulaa ja siirtyä tumman värinä paperitavustaa pitkin. Siirtymyinen voidaan nähdä tekstillä ACCEPT (HYVÄKSYTTY) merkityn vilkuna ikkunan läpi tai REJECT (HYLÄTTY) merkityn punaisien ikkunan läpi; siirtymisen laajuus riippuu höyrystä, ajasta ja lämpötilasta. 3M™ Attest™ kemialliset höyryintegraattorit ovat Tyyppin 5 (Luokka IS) integroivia indikaattoreita standardin ISO 11140-1:2014 luokituksen mukaisesti.

Eisetyt arvot

Katsota pakkausken etuosassa olevassa taulukossa luetellut Eisetyt arvot. Taulukossa luettelaan aika minuuteissa vastaavassa lämpötilassa, jossa pakkausken sisältyvässä erässä olevat kemialliset indikaattorit saavuttavat päätteisensä, kun ne testataan höyryvastuustamittarissa erittäin valvotuissa olosuhteissa kylätyllästä höyryllä. Eisetyt arvot määritetään kulkien eräile valmistuksen ajankohtana, ja ne voidaan toistaa vain tarkalleen niissä olosuhteissa, joissa ne määritettiin. Eisetyt arvot ovat verrattavissa *Geobacillus stearothermophilus* -bakteerin 1 × 10⁷ *itiökantaan* 1,6 minuutin D-arvolla 121 °C:ssä ja 10,0 °C:n z-arvolla.

Tämä tuote ei sisällä lyijyä.

Käyttöaiheet

Yhdysvaltojen ulkopuolella

Käytä 3M™ Attest™ kemiallisia höyryintegraattoreita kaikkien 121–135 °C (250–275 °F) höyrysteriloitinsyklien pakkausten valvontaan.

Yhdysvallat

3M™ Attest™ kemialliset höyryintegraattorit on suunniteltu reagoimaan kaikkiin kritisiin parametreihin ilmoitetussa höyrysteriloitinsykliäkvälkomassa. Integroiva indikaattori on tarkoitettu asetettavaksi jokaiseen pakkaukseen, pussiin, säiliöön, tarjottimien tai muuhun koontiyksikköön toimimaan kriittisten parametrien riippumattomana valvontalaitteena seuraavissa sterilointisykleissä:

Syklin tyyppi	Lämpötila	Aloitustusaika
Painovoima	250 °F / 121 °C	30 minuuttia
Painovoima	270 °F / 132 °C	3 minuuttia
Painovoima	270 °F / 132 °C	4 minuuttia
Painovoima	270 °F / 132 °C	10 minuuttia
Painovoima	270 °F / 132 °C	15 minuuttia
Painovoima	270 °F / 132 °C	25 minuuttia
Painovoima	275 °F / 135 °C	3 minuuttia
Painovoima	275 °F / 135 °C	10 minuuttia
Dynaaminen ilmanpöisto	250 °F / 121 °C	30 minuuttia
Dynaaminen ilmanpöisto	270 °F / 132 °C	4 minuuttia
Dynaaminen ilmanpöisto	270 °F / 132 °C	10 minuuttia
Dynaaminen ilmanpöisto	273 °F / 134 °C	3 minuuttia
Dynaaminen ilmanpöisto	273 °F / 134 °C	4 minuuttia
Dynaaminen ilmanpöisto	275 °F / 135 °C	3 minuuttia

3M™ Attest™ kemialliset höyryintegraattorien esitetyt minimiarvot höyryvastuustamittarilla määritettyinä:

250 °F / 121 °C	270 °F / 132 °C	273 °F / 134 °C	275 °F / 135 °C
16,5 minuuttia	2,0 minuuttia	1,4 minuuttia	1,2 minuuttia

Vasta-aiheet

- Ei ole

Varoitusmenpiteet

Älä käytä 3M™ Attest™ kemiallisia höyryintegraattoreita kuivalämpö-, eteyleenioksidit-, veterykkoisiltä- tai muiden matkailu lämpötilan sterilointiprosessin valvontaan.

Käyttöohjeet

- Tee olosuhtokos foliopakkausken yhtäläisen kapsilyyran kohdalla repimällä varovasti tai käyttämällä repäisijän. Poista vain tarvittava määrä 3M™ Attest™ kemiallisia höyryintegraattoreita 1243A/1243B pakkauksesta. Sulje pakkaus uudelleen.
- Aseta 3M™ Attest™ kemiallinen höyryintegraattori 1243A/1243B jokaiseen höyrysteriloitavaan pakkaukseen, steriloitinpakkauksussiin, säiliöjärjestelmään tai tarjottimeen alueelle, jolla höyry läpäisevyysvähintä todennäköisyyden on määritetty olevan alhaisin.
- Käsittele kuorma vakintuneiden käytäntöjen mukaisesti.
- Käsitellyn jälkeen tumman värin on oltava siirtynyt 3M™ Attest™ kemiallisien höyryintegraattorin 1243A/1243B viireaän ACCEPT (HYVÄKSYTTY) -ikkunaan. Jos tumma väri ei ole siirtynyt viireaän ACCEPT (HYVÄKSYTTY) -ikkunaan, tuloksiksi ilmaistaen REJECT (HYLÄTTY) -ja pakkauksessa, steriloitinpakkauksussaan, säiliöjärjestelmässä tai tarjottimessa olevat tuotteet eivät altistuneet riittäville höyrysteriloitinnin olosuhteille. Nämä tuotteet on palautettava uudelleen käsitteläväksi.

Säilytys/käyttöikä/hävittäminen

- Säilytettävä mieluiten normaaleissa huoneenlämpöolosuhteissa, 15–30 °C (59–86 °F) ja 40–60 % suhteellisessa kosteudessa. Säilytä etäällä suoraista auringonvalolta. Älä säilytä voimakkaasti epäkestäen tai happamien tuotteiden, kuten puhdistus-/desinfiointiainesten, lähiseisäydessä.
- Mikäli indikaattori säilytetään yllä mainituissa olosuhteissa, ei indikaattorissa tapahdu värimuutoksia 6 kuukauden aikana.

Symbolisanasto

Symbolin otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
Valmistaja		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistajan. Lähde: ISO 15223, 5.1.1
Valmistuspäivä		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän. ISO 15223, 5.1.3
Viimeinen käyttöpäivä		Ilmaisee päivän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää. ISO 15223, 5.1.4
Erikoodi		Ilmaisee valmistajan erikoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa. Lähde: ISO 15223, 5.1.5
Tuotenumero		Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa. Lähde: ISO 15223, 5.1.6
Ei saa käyttää uudelleen		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran. Lähde: ISO 15223, 5.4.2
Non reutilitzar		Ilmaisee, että laitteen tai ohjauksen käyttö lähellä symbolin sijoituspaikkaa edellyttää varovaisuutta, tai ilmaisee, että nykyinen tilanne edellyttää käyttäjän huomiota tai käyttäjän toimia haitallisten seurausten välttämiseksi. Lähde: ISO 15223, 5.4.4
Huomio		Ilmaisee, että tuote on suunniteltu käytettäväksi höyrysteriloitintilanteissa. Lähde: ISO 11140-1, 5.6
British Standards Institution (BSI) Kitemark™		British Standards Institution (BSI) Kitemark™-lisenssi osoittaa seuraavien säädösten mukaisuuden: BS EN ISO 11140-1:2014.

Jos kaipaat lisätietoa, katso **HCBRegulatory.3M.com**

3M™ Attest™ 1243A e 1243B

Descrição do produto
Os Integradores Químicos a Vapor 3M™ Attest™, números de catálogo 1243A e 1243B, são indicadores químicos que consistem numa tira de papel com uma pilula química sensível à temperatura e ao vapor contida numa bolsa laminada de papel/película/alumínio. A pilula química derrete e migra como um líquido de coloração escura através da mecha de papel. A migração é visível através de uma janela verde com a inscrição ACCEPT (Aceita) ou uma janela vermelha com a inscrição REJECT (Rejeita). A extensão da migração depende do vapor, do tempo e da temperatura. Os Integradores Químicos a Vapor 3M™ Attest™ são Indicadores de Integração de Tipo 5 (Categoria IS), de acordo com a norma ISO 11140-1:2014.

Valores Definidos

Consulte os Valores Definidos indicados na tabela na parte da frente da embalagem. A tabela indica o tempo em minutos, à temperatura correspondente, que os indicadores químicos do lote contido na embalagem demoram a atingir o seu parâmetro de avaliação quando testados em resistímetros para vapor em condições muito controladas com vapor saturado. Os Valores Definidos são determinados para cada lote no momento do fabrico e se reproduzíveis apenas nas condições exatas em que foram determinados. Os Valores Definidos correspondem a uma população de 1 × 10⁷ de esporos de *Geobacillus stearothermophilus* com um valor D de 1,6 minutos a 121 °C e um valor z de 10,0 °C.

Este produto não contém chumbo.

Indicações de Utilização

Fra dos Estados Unidos

Os Integradores Químicos a Vapor 3M™ Attest™ para a monitorização de controlo de embalagens de todos os ciclos de esterilização a vapor de 121-135 °C (250-275 °F).

Estados Unidos

Os Integradores Químicos a Vapor 3M™ Attest™ são concebidos para responder a todos os parâmetros críticos num intervalo especificado de ciclos de esterilização a vapor. O indicador de integração destina-se a ser colocado em cada embalagem, bolsa, recipiente, tableleiro ou outro dispositivo de contção para funcionar como um monitor independente de parâmetros críticos para os seguintes ciclos de esterilização.

Tipo de Ciclo
