

3M™ Attest™ Steam Chemical Integrators 1243A and 1243B

Product Description

3M™ Attest™ Steam Chemical Integrators 1243A and 1243B are chemical indicators consisting of a paper wick and steam and temperature sensitive chemical pellet contained in a paper/film/foil laminate. The chemical pellet melts and migrates as a dark color along the paper wick. The migration is visible through a green window marked ACCEPT or red window marked REJECT; the extent of migration depends on steam and temperature. 3M™ Attest™ Steam Chemical Integrators are Type 5 (Category 15) Integrating Indicators as categorized by ISO 11410-1:2014.

Stated Values

See Stated Values listed in the table on the front of the package. The table lists the time in minutes at the corresponding temperature for chemical indicators in the lot contained in the package to reach their endpoint when tested in a steam resistometer under highly controlled conditions with saturated steam. The Stated Values are determined for each lot at the time of manufacture and are reproducible only under the exact conditions in which they were determined. The Stated Values compare with a 1 × 106 spore population of *Geobacillus stearothermophilus* with a D-value of 1.6 minutes at 121°C and a z-value of 10.0°C.

This Product is Not Made With Lead.

Indications for Use

Outside the United States

Use 3M™ Attest™ Steam Chemical Integrators for pack control monitoring of all 121-135°C (250-275°F) steam sterilization cycles.

United States

The 3M™ Attest™ Steam Chemical Integrators are designed to respond to all critical parameters over a specified range of steam sterilization cycles. The integrating indicator is intended to be placed in each pack, pouch, container, tray or other containment device to function as an independent monitor of critical parameters for the following sterilization cycles:

Cycle Type	Temperature	Exposure Time
Gravity	250°F/121°C	30 minutes
Gravity	270°F/132°C	4 minutes
Gravity	270°F/132°C	10 minutes
Gravity	270°F/132°C	15 minutes
Gravity	270°F/132°C	25 minutes
Gravity	275°F/135°C	3 minutes
Gravity	275°F/135°C	10 minutes
Dynamic Air Removal	250°F/121°C	30 minutes
Dynamic Air Removal	270°F/132°C	4 minutes
Dynamic Air Removal	270°F/132°C	10 minutes
Dynamic Air Removal	273°F/134°C	3 minutes
Dynamic Air Removal	273°F/134°C	4 minutes
Dynamic Air Removal	275°F/135°C	3 minutes

Minimum Stated Values for 3M™ Attest™ Steam Chemical Integrators as determined in a resistometer:

25.0°F/121°C	270°F/132°C	273°F/134°C	275°F/135°C
16.5 Minutes	2.0 Minutes	1.4 Minutes	1.2 Minutes

Contraindications

- None

Precautions

Do not use 3M™ Attest™ Steam Chemical Integrators to monitor dry heat, ethylene oxide, hydrogen peroxide, or other low temperature sterilization processes.

Directions for Use

1. Carefully tear or use scissors at the tear notch at the top of the foil package to make the initial opening. Remove only the number of 3M™ Attest™ Steam Chemical Integrators 1243A/1243B needed. Reseal the package.

2. Place a 3M™ Attest™ Steam Chemical Integrator 1243A/1243B in each pack, peel pouch, container system or tray to be steam sterilized in the area determined to be the least accessible to steam penetration.

3. Process the load according to established procedures.

4. After processing, the dark color should have entered the green ACCEPT window of the 3M™ Attest™ Steam Chemical Integrator 1243A/1243B. If the dark color has not entered the green ACCEPT window, a red REJECT result is indicated and the items in the pack, peel pouch, container system, or tray were not exposed to sufficient steam sterilization conditions. These items should be returned for reprocessing.

Storage/ Shelf Life/ Disposal

• Best stored at normal room temperature conditions, 15-30°C (59-86°F) and 40-60% relative humidity. Store away from direct sunlight. Do not store near strong alkaline or acidic products such as cleaning/sterilization agents.

• After use, the indicator will not change visually within 6 months when stored at above conditions.

Symbol Glossary

Symbol Title	Symbol	Description and Reference
Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer as defined in Medical Device Regulation (EU) 2017/745 formerly EU Directive 93/42/EEC. Source: ISO 15223.5.1.1
Date of Manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured. Source: ISO 15223.5.1.3
Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used. Source: ISO 15223.5.1.4
Batch code	LOT	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. Source: ISO 15223.5.1.5
Catalogue number	REF	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. Source: ISO 15223.5.1.6
Do not re-use		Indicates a medical device that is intended for one use or for use on a single patient during a single procedure. Source: ISO 15223.5.4.2
Caution		Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself. Source: ISO 15223.5.4.4
Steam indicator		Indicates product is designed for use with steam sterilization processes. Source: ISO 11410-1, 5.6

For more information see, HCBRegulatory.3M.com

Indicateurs d'intégration chimiques 3M™ Attest™ 1243A et 1243B pour stérilisation vapeur

Description du produit
Les indicateurs d'intégration chimiques 3M™ Attest™ 1243A et 1243B pour stérilisation vapeur sont des indicateurs chimiques qui se composent d'une bandelette en papier et d'une cire sensible à la température, dans un emballage laminaire papier/film/aluminium. La cire fond et migre sous forme de couleur foncée sur la bandelette. La migration est visible dans une fenêtre verte avec l'indication ACCEPT (test réussi) ou dans une fenêtre rouge avec l'indication REJECT (échéec du test). L'ampleur de la migration dépend de la vapeur, du temps et de la température. Les indicateurs d'intégration chimiques 3M™ Attest™ pour stérilisation vapeur sont des indicateurs d'intégration de type 5 (catégorie 15) conformément au classement de la norme ISO 11410-1:2014.

Valeurs de référence

Voir les Valeurs de référence fournies dans le tableau sur la face avant de l'emballage. Le tableau indique les couples temps/température nécessaires aux indicateurs chimiques dans le lot contenu dans l'emballage pour atteindre leur point limite lors d'un test dans un résistomètre à vapeur dans des conditions contrôlées en vapeur saturée. Les Valeurs de référence sont déterminées pour chaque lot à la date de fabrication et sont reproductibles uniquement dans des conditions strictement identiques à celles dans lesquelles ces valeurs ont été déterminées. Les Valeurs de référence sont équivalentes à une population de 1 × 106 spores de *Geobacillus stearothermophilus* avec un valeur D de 1,6 minutes à 121 °C et une valeur z de 10,0 °C.

Co produit ne contient pas de plomb.

Indications d'utilisation

En dehors des États-Unis

Utiliser les indicateurs d'intégration chimiques 3M™ Attest™ pour stérilisation vapeur en vue de contrôler les paniers ou conteneurs stérilisés dans tous les cycles de stérilisation à la vapeur à 121-135 °C (250-275 °F).

États-Unis

Les indicateurs d'intégration chimiques 3M™ Attest™ pour stérilisation vapeur sont conçus pour répondre à tous les paramètres critiques sur une plage spécifique de cycles de stérilisation à la vapeur. L'indicateur d'intégration est conçu pour être placé dans chaque paquet, sachet, conteneur, plateau ou autre dispositif de confinement afin de permettre un contrôle indépendant des paramètres critiques pendant les cycles de stérilisation suivants :

Type de cycle	Température	Durée d'exposition
Gravité	250 °F/121 °C	30 minutes
Gravité	270°F/132°C	3 minutes
Gravité	270°F/132°C	4 minutes
Gravité	270°F/132°C	10 minutes
Gravité	270°F/132°C	15 minutes
Gravité	270°F/132°C	25 minutes
Gravité	275°F/135°C	3 minutes
Gravité	275°F/135°C	10 minutes
Retrait dynamique de l'air	250 °F/121 °C	30 minutes
Retrait dynamique de l'air	270°F/132°C	4 minutes
Retrait dynamique de l'air	270°F/132°C	10 minutes
Retrait dynamique de l'air	273°F/134°C	3 minutes
Retrait dynamique de l'air	273°F/134°C	4 minutes
Retrait dynamique de l'air	275°F/135°C	3 minutes

Valeurs minimales de référence pour les indicateurs d'intégration chimiques 3M™ Attest™ pour stérilisation vapeur déterminées à l'aide d'un résistomètre

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

Contre-indications

- Aucune

Précautions

Ns pas utiliser les indicateurs d'intégration chimiques 3M™ Attest™ pour stérilisation vapeur en vue de contrôler les processus de stérilisation à la chaleur sèche, à l'oxyde d'éthylène, au peroxyde d'hydrogène ou tout autre processus de stérilisation à basse température.

Mode d'emploi

- Déclier avec précaution ou utiliser des ciseaux pour couper au niveau de l'encoche en haut du sachet métallisé pour pratiquer l'ouverture initiale. Retirer uniquement le nombre d'indicateurs chimiques 3M™ Attest™ 1243A/1243B pour stérilisation vapeur. Refermer le sachet.
- Mettre un indicateur d'intégration chimiqe 3M™ Attest™ 1243A/1243B pour stérilisation vapeur dans chaque paquet, sachet pelable, conteneur ou plateau devant être stérilisé à la vapeur, à l'endroit qui a été déterminé comme étant le moins accessible à la pénétration de la vapeur.
- Traiter les paquets à stériliser conformément aux procédures établies.
- Après la stérilisation, la couleur foncée doit avoir progressé jusqu'à la zone ACCEPT (test réussi) verte de l'indicateur d'intégration chimiqe 3M™ Attest™ 1243A/1243B pour stérilisation vapeur. Si la couleur foncée n'a pas progressé jusqu'à la zone ACCEPT (test réussi) verte, le résultat indiqué est un REJECT (échéec du test rouge, ce qui signifie que les articles dans le paquet, le sachet pelable, le conteneur ou le plateau n'ont pas été exposés à des conditions suffisantes de stérilisation à la vapeur. Ces articles doivent être retournés pour être stérilisés.

Stockage / Durée de conservation / Élimination

- Conserver à température ambiante entre 15 et 30 °C (59-86 °F) et à une humidité relative de 40 à 60 %. Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil. Ne pas stocker à proximité de produits alcalins ou acides, tels que les agents nettoyants/désinfectants.

- Après utilisation, l'indicateur ne varie pas visuellement pendant 6 mois lorsqu'il est conservé dans les conditions ci-dessus.

Glossaire des symboles

Titre du symbole	Symbole	Description et référence
Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical selon le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, amendement Directive UE 93/42/CEE. Source: ISO 15223.5.1.1
Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. Source: ISO 15223.5.1.3
A utiliser avant		Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé. Source: ISO 15223.5.1.4
Batch code	LOT	Indique la désignation de lot du fabricant de façon à identifier le lot. Source: ISO 15223.5.1.5
Numéro de référence	REF	Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical. Source: ISO 15223.5.1.6
Pas de réutilisation		Renvoie à un dispositif médical qui est prévu pour une seule utilisation ou dont l'utilisation ne peut se faire que sur un seul patient pendant un seul traitement.
Attention		Renvoie à la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi fournissant des données importantes liées à la sécurité, comme les avertissements et les précautions qui, pour un grand nombre de raisons, ne peuvent pas être apposés sur le dispositif médical même. Source : ISO 15223.5.4.4
Indicateur vapeur		Indique que le produit est conçu pour être utilisé avec les procédés de stérilisation à la vapeur. Source : ISO 11410-1, 5.6

Pour plus d'informations, visitez HCBRegulatory.3M.com

3M™ Attest™ Dampf-Chemointe-grator 1243A und 1243B

Produktbeschreibung
Die 3M™ Attest™ Dampf-Chemointegratoren 1243A und 1243B sind Chemoindikatoren, bestehend aus einem Papierdocht und einer dampf- und temperaturempfindlichen, chemischen Farbpille in einem Papier-/Folien-/Verbund. Die chemische Farbpille schmilzt und migriert als schwarze Farbe entlang des Papierdochtes. Die Migration kann durch ein grünes Fenster mit der Kennzeichnung ACCEPT (ANNEHMEN) oder ein rotes Fenster mit der Kennzeichnung REJECT (ZURÜCKWEISEN) eingesehen werden; das Ausmaß der Migration hängt von Dampf, Zeit und Temperatur ab. Die 3M™ Attest™ Dampf-Chemointegratoren sind nach ISO 11410-1:2014 kategorisiert integrierende Typ 5-Indikatoren (Kategorie 15).

Grenzwerte

Siehe aufgetestete Grenzwerte in der Tabelle auf der Vorderseite der Verpackung. In der Tabelle wird für die in der Packung enthaltene Charge an Chemoindikatoren die Zeit in Minuten bei entsprechender Temperatur aufgeführt, bis diese bei der Prüfung in einem Dampf-Resistometer mit Sattldampf unter streng kontrollierten Bedingungen ihren Endpunkt erreicht. Die Grenzwerte werden für jede Charge bei der Herstellung festgelegt und sind nur unter den exakten Bedingungen wie bei der Festlegung reproduzierbar. Die Grenzwerte werden mit einer 1 × 106 Sorenpopulation von *Geobacillus stearothermophilus* mit einem D-Wert von 1,6 Minuten bei 121 °C und einem Z-Wert von 10,0 °C verglichen.

Bei der Herstellung dieses Produktes wurde kein Blei verwendet.

Verwendungszweck

Außerhalb der USA

Verwenden Sie 3M™ Attest™ Dampf-Chemointegratoren zur Über-wachung und Kontrolle der Packungen in allen Dampfsterilisationszyklen zwischen 121 und 135 °C (250 und 275 °F).

USA

Die 3M™ Attest™ Dampf-Chemointegratoren sind dafür entwickelt, über eine festgelegte Reihe an Dampfsterilisationszyklen hinweg auf alle kritischen Parameter zu reagieren. Der integrierende Indikator wird unter den exakten Bedingungen, in denen er festgelegt wurde, reproduzierbar. Die Grenzwerte werden mit einer 1 × 106 Sorenpopulation von *Geobacillus stearothermophilus* mit einem D-Wert von 1,6 Minuten bei 121 °C und einem Z-Wert von 10,0 °C verglichen.

Zyklusyp	Temperatur	Expositionsdauer
Gravitation	250 °F/121 °C	30 Minuten
Gravitation	270 °F/132 °C	3 Minuten
Gravitation	270 °F/132 °C	4 Minuten
Gravitation	270 °F/132 °C	10 Minuten
Gravitation	270 °F/132 °C	15 Minuten
Gravitation	270 °F/132 °C	25 Minuten
Gravitation	275 °F/135 °C	3 Minuten
Gravitation	275 °F/135 °C	10 Minuten
Dynamische Luftentfernung	250 °F/121 °C	30 Minuten
Dynamische Luftentfernung	270 °F/132 °C	4 Minuten
Dynamische Luftentfernung	270 °F/132 °C	10 Minuten
Dynamische Luftentfernung	273 °F/134 °C	3 Minuten
Dynamische Luftentfernung	273 °F/134 °C	4 Minuten
Dynamische Luftentfernung	275 °F/135 °C	3 Minuten

Mindestgrenzwerte für die 3M™ Attest™ Dampf-Chemointegratoren, wie sie für ein Resistometer festgelegt sind

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

Kontraindikationen

- Keine

Vorsichtsmaßnahmen

Verwenden Sie 3M™ Attest™ Dampf-Chemointegratoren nicht zur Überwachung von Heißluftsterilisationen, Ethylenoxydsterilisationen, Wasserstoffperoxid-Sterilisationen oder anderen Niedrigtemperatur-Sterilisationsverfahren.

Gebrauchsanweisung

- Für die erste Öffnung vorsichtig an der Einreißkerbe oben an der Folienverpackung ziehen oder eine Schere verwenden. Nur die benötigte Anzahl der 3M™ Attest™ Dampf-Chemointegratoren 1243A/1243B entnehmen. Die Verpackung wieder verschließen.
- Jeweils einen 3M™ Attest Dampf-Chemointegrator 1243A/1243B in dem Bereich der zu bedampfenden Packungen, Folienverpackungen, Behältersysteme oder Trays platzieren, die als am wenigsten zu-gänglich für den eindringenden Dampf ermittelt wurde.
- Verarbeiten Sie die Ladung gemäß den festgelegten Verfahren.
- Nach der Verarbeitung muss die dunkle Farbe das Fenster ACCEPT (ANNEHMEN) oder ein rotes Fenster REJECT (ZURÜCKWEISEN) sichtbar ist, wird das Ergebnis REJECT (ZURÜCKWEISEN) angezeigt und die Produkte in diesem Behälter, in den Folienverpackungen, Behältersystemen oder Trays wurden keine ausreichenden Dampfsterilisationsbedingungen ausgesetzt. Diese Produkte müssen erneut verarbeitet werden.

Lagerung/Haltbarkeit/Entsorgung

- Conserver à température ambiante entre 15 et 30 °C (59-86 °F) et 40–60 % relative Feuchtigk. Nicht in direktem Sonnenlicht lagern. Nicht in der Nähe von stark alkalischen oder säurehaltigen Produkten wie Reinigungs-/Desinfektionsmitteln aufbewahren.

- Bei Lagerung unter den oben genannten Bedingungen weist der Indikator nach Gebrauch 6 Monate lang keine sichtbaren Veränderungen auf.

Glossar der Symbole

Symbolltite	Symbol	Beschreibung und Referenz
Hersteller		Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach den Vorschriften zu Medizinprodukten (EU) 2017/745, früher UE-Richtlinie 93/42/EWG an. Quelle: ISO 15223.5.1.1
Herstellungsdatum		Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. Source: ISO 15223.5.1.3
Verwendbar bis		Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. Source: ISO 15223.5.1.4
Kenntzeichen des Herstellers, sodass das Los oder die Charge identifiziert werden kann	REF	Kenntzeichen die Chargebezeichnung des Herstellers, sodass das Los oder die Charge identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223.5.1.6
Fortigungslosnummer, Charge	LOT	Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. Source: ISO 15223.5.1.5
Artikelnummer	REF	Kenntzeichen die Artikelnummer des Herstellers, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223.5.1.6
Nicht wiederverwenden		Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist. Quelle: ISO 15223.5.4.2

Verweist auf die Netzwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige Sicherheitsbezoogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die die menschlichen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können. Quelle: ISO 15223.5.4.4

Zeigt an, dass das Produkt für die Verwendung bei Dampfsterilisationsprozessen entwickelt wurde. Quelle: ISO 11410-1, 5.6

Weitere Informationen finden Sie unter HCBRegulatory.3M.com

Integratori chimici per sterilizzazione a vapore 3M™ Attest™ 1243A e 1243B

Descrizione del prodotto
Gli integratori chimici per sterilizzazione a vapore 3M™Attest™ 1243A e 1243B sono indicatori chimici costituiti da una striscia di carta assorbente e un granulo chimico sensibile al vapore e alla temperatura, contenuti in un involucro di carta/pellicola/alluminio. Il granulato chimico si scioglie e migra lungo la striscia di carta assorbente, che si tinge di colore scuro. La migrazione è visibile attraverso una finestra verde che presenta la scritta ACCEPT (ACCETTAZIONE) o una finestra rossa che presenta la scritta REJECT (RIFIUTO); l'estensione della migrazione dipende dall'esposizione al vapore, oltre che dal tempo e dalla temperatura di tale esposizione. Gli integratori chimici per sterilizzazione a vapore 3M™ Attest™ sono indicatori di integrazione di tipo 5 (categoria 15) secondo la classificazione ISO 11410-1:2014.

Valori nominali

Vedere i Valori nominali elencati nella tabella sulla parte anteriore della confezione. La tabella elenca il tempo in minuti, alla temperatura corrispondente, che gli indicatori chimici del lotto contenute nella confezione impiegano per raggiungere il loro limite massimo quando testati in un resistometro per sterilizzazione a vapore in condizioni altamente controllate con vapore saturo. I valori nominali sono determinati per ciascun lotto al momento della fabbricazione, e sono riproducibili solo nelle condizioni esatte in cui sono stati determinati. I Valori nominali sono rilevati tenendo conto di una popolazione di spore di *Geacillus stearothermophilus* 1×10⁶, con un valore D di 1,6 minuti a 121 °C e un valore z di 10,0 °C.

Questo prodotto non contiene piombo.

Indicazioni per l'uso

Paesi diversi dagli Stati Uniti

Usare gli integratori chimici per sterilizzazione a vapore 3M™ Attest™ per il monitoraggio di controllo della confezione trattata in tutti i cicli di sterilizzazione a vapore a 121-135 °C (250 e 275 °F).

USA

Gli integratori chimici per sterilizzazione a vapore 3M™ Attest™ sono progettati per rispondere a tutti i parametri critici in un determinato range di cicli di sterilizzazione a vapore. L'indicator di integrazione è destinato a essere posizionato in ogni confezione, busta, contenitore, vassoio o altro tipo di sistema contenitore per eseguire il monitoraggio indipendente dei parametri critici per i seguenti cicli di sterilizzazione:

Typo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione
Gravità	250 °F/121 °C	30 minuti
Gravità	270 °F/132 °C	3 minuti
Gravità	270 °F/132 °C	4 minuti
Gravità	270 °F/132 °C	10 minuti
Gravità	270 °F/132 °C	15 minuti
Gravità	270 °F/132 °C	25 minuti
Gravità	275 °F/135 °C	3 minuti
Gravità	275 °F/135 °C	10 minuti
Rimozione dinamica dell'aria	250 °F/121 °C	30 minuti
Rimozione dinamica dell'aria	270 °F/132 °C	4 minuti
Rimozione dinamica dell'aria	270 °F/132 °C	10 minuti
Rimozione dinamica dell'aria	273 °F/134 °C	3 minuti
Rimozione dinamica dell'aria	273 °F/134 °C	4 minuti
Rimozione dinamica dell'aria	275 °F/135 °C	3 minuti

Valori minimi nominali per gli integratori chimici per sterilizzazione a vapore 3M™ Attest™ determinati utilizzando un resistometro

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

Controindicazioni

- Nessuna

Precauzioni

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 temperatursensitiv kugle i laminert papir/ film/folie. Den kemiske kugle smelter og bevæger sig langs papirvægen som en mørk farve. Bevægelsen kan 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 IS) i henhold til kategoriene ISO 11440-1:2014.

Angivne værdier

Se de angivne værdier i tabellen på pakningens forside. Tabellen angiver tiden i minutter ved den påkødsende temperatur, når de kemiske indikatorer i partiet i pakken har nået endepunktet, når de testes i et dampresistometer under nøje kontrollerede forhold med møttet damp. De angivne værdier bestemmes for et parti ad gangen på produktionsidspunkter og kan kun reproduceres under nøjagtig de samme forhold, som de blev fastsat under. De angivne værdier kan sammenlignes med en sporepopulation på 1 × 106 *Geobacillus stearothermophilus* med en D-værdi på 1,6 minutter ved 121°C og en z-værdi på 10,0°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 dampsteriliseringsscykler 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 dampsteriliseringsscykler. Indikatorer til integrering er beregnet til placering i hver enkelt pakke, pose, beholder eller bakke eller anden dampingsanordning og fungere som uafhængig overvågningsenhed til kritiske parametre for følgende steriliseringscykler:

Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid
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	23 minutter
Gravitet	275°F/135°C	3 minutter
Gravitet	275°F/135°C	10 minutter
Dynamisk luftfjernelse	250°F/121°C	30 minutter
Dynamisk luftfjernelse	270°F/132°C	4 minutter
Dynamisk luftfjernelse	270°F/132°C	10 minutter
Dynamisk luftfjernelse	273°F/134°C	3 minutter
Dynamisk luftfjernelse	273°F/134°C	4 minutter
Dynamisk luftfjernelse	275°F/135°C	3 minutter

Angivne minimumsværdier 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 tør væsker, etylenoxid, brintoverte eller andre steriliseringsprocesser med lav temperatur.

Brugsanvisning

- Riv eller klip forsigtigt æsken op ved afrivningsmærket øverst på foliepakken, før du påbegynder åbningen. Tag kun det antal 3M™ Attest™ kemiske integratorer til dampsterilisering 1243A/1243B, der skal bruges, ud af pakken. Luk æsken igen.
- Læg en 3M™ Attest™ kemisk integrator til dampsterilisering 1243A/1243B i hver pakke, pose, beholder eller bakke, der skal dampsterileres, i det område, der vurderes af være væsentligst tilgængeligt for indtrængende damp.
- Godset steriliseres i henhold til de fastlagte procedurer.
- 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, peal-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-/desinfektionsmidler.

• 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, som defineret i EU-direktivet 2017/745/EU, tidligere direktivet 93/42/EEF. Kilde: ISO 15223, 5.1.1
Fremstillingsdato		Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato. Kilde: ISO 15223, 5.1.3
Anvendes inden		Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes. Kilde: ISO 15223, 5.1.4
Batchkode	LOT	Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres.
Varenummer	REF	Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. Kilde: ISO 15223, 5.1.6
Må ikke genanvendes		Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug, eller til brug for én enkelt patient under én enkelt procedure. Kilde: ISO 15223, 5.4.2
Forsigtigt!		Angiver, at brugen skal læse i brugsanvisningen, som indeholder vigtige forsigtighedsoplysninger for forholdsregler, der af forskellige grunde ikke kan angives på selve enheden. Kilde: ISO 15223, 5.4.4
Steriliseret med damp	STEAM	Angiver, at produktet er steriliseret til sterilisering ved brug af damp. Kilde: ISO 11440-1, 5.6

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

3M™ Attest™ kemiske 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 kemisk pellet i laminert papir/ film/folie. Den kemiske pelleten smelter og blir til en mørk farge langs papirstrimmelen. Denne endringen er synlig gjennom et grønt vindue merket ACCEPT (GODTA) eller et rødt vindue merket REJECT (FORKAST). og graden av endring avhenger av damp, tid og temperatur. 3M™ Attest™ kemiske dampintegratorer er integrerte indikatorer av type 5 (kategori IS) i henhold til kategoriene i ISO 11440-1:2014.

Oppgitte verdier

Se Oppgitte verdier i tabellen foran på forpakningen. Tabellen viser tiden i minutter ved tilsvarende temperatur for at kjemiske indikatorer i partiet i pakken skal nå sluttpunktet ved testing i et dampresistometer, under strengt kontrollerte forhold med møttet damp. De oppgitte verdiene er fastsatt for hvert parti ved produksjonen og kan bare reproduceres under nøjaktlig samme forhold som de ble fastsatt for. De oppgitte verdiene kan sammenlignes med en 1 × 106 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 dampsteriliseringssykluser ved 121–135 °C (250–275 °F).

USA

3M™ Attest™ kjemiske dampintegratorer er designet for å reagere på alle kritiske parametere over et spesifisert område av dampsteriliseringssykluser. 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 parametere for følgende steriliseringsykluser:

Syklustype	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 luftfjerning	250 °F/121 °C	30 minutter
Dynamisk luftfjerning	270 °F/132 °C	4 minutter
Dynamisk luftfjerning	270 °F/132 °C	10 minutter
Dynamisk luftfjerning	273 °F/134 °C	3 minutter
Dynamisk luftfjerning	273 °F/134 °C	4 minutter
Dynamisk luftfjerning	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, etylenoxid, hydrogenperoksid eller andre steriliseringsprosesser med lav temperatur.

Brugsanvisning

- Riv forsigtigt, eller bruk en saks, på rivehakkert øverst på folieballongen for å lage den første åpningen. Ta bare ut nødvendige antall 3M™ Attest™ kjemiske dampintegratorer i henhold til brukens anvisninger.
- Legg en 3M™ Attest™ kjemisk dampintegrator 1243A/1243B i hver pakke, selvkluende pose, hvert beholderystem eller brett som skal dampsterileres, i området som er fastsatt å være minst tilgjengelig for damppenetrering.
- Prosesser lasten i samsvar med etablerte prosedyrer.
- Efter 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, angir et rødt REJECT (FORKAST)-resultat, og objektene i pakken, den selvkluende posen, beholderystemet eller et brettet har ikke blitt eksponert for tilstrekkelige dampsteriliseringsforhold. Disse objektene bør returneres for ny prosessering.

Lagring/Holdbarhet/Avhenging

• Best opbevares ved normal romtemperatur, 15–30 °C (59–86 °F) og relativ luftfuktighet på 40–60 %. Opbevares beskyttet mot direkte sollys. Må ikke opbevares 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
Producent		Angir produsenten av det medisinske utstyret, som defineret i forordningen for medisinsk utstyr (EU) 2017/745, tidligere EU-direktiv 93/42/EEF. Kilde: ISO 15223, 5.1.1
Produksjonsdato		Viser produktionsdatoen for det medisinske utstyret. Kilde: ISO 15223, 5.1.3
Utlepsdato		Angir dato for når det medisinske utstyret ikke lenger skal brukes. Kilde: ISO 15223, 5.1.5
Batchkode	LOT	Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres.
Artikkelnummer	REF	Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. Kilde: ISO 15223, 5.1.6
Kun til engangsbruk		Indikerer at medisinsk utstyr som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient i løpet av en enkeltprosedyre. Kilde: ISO 15223, 5.4.2
Forsiktig!		Indikerer et behov for brukeren for å se bruksanvisningen for viktig informasjon om forsiktighet, som advares for forholdsregler som ikke, av forskjellige grunner, kan presenteres på den medisinske enheten selv. Kilde: ISO 15223, 5.4.4
Dampindikator	STEAM	Angir medisinsk utstyr som er sterilisert med damp. Kilde: ISO 11440-1, 5.6

For mer informasjon, se HCBRegulatory.3M.com

3M™ Attest™ kemiallisset høytryngtegraattorir 1243A ja 1243B

Tuotteen kuvaus

3M™ Attest™ kemiallisset høytryngtegraattorir 1243A ja 1243B ovat kemiallisia indikaattoreita, jotka koostuvat paperi-/kalvo-/foliollaminaattistaustasta sekä höyry- ja lämpötiläherkistä kemiallisesta pellettistä. Kemiallinen pelletti sulaa ja siirtyy tummana värinä paperistaustaa pitkin. Siirtyminen voidaan nähdä tekstillä ACCEPT (HYVÄKSETTY) merkityn vihreän ikkunaa läpi tai REJECT (HYRKASTY) merkityn punaisen ikkunaa läpi; siirtymisen laajuus riippuu höyrystä, ajasta ja lämpötilästä. 3M™ Attest™ kemiallisset høytryngtegraattorir ovat Typin 5 (Luokka IS) integroivia indikaattoreita standardin ISO 11440-1:2014 mukaisesti.

Eisityt arvot

Katso pakkauksen etuosassa olevassa taulukossa luettelut Eisityt arvot. Taulukossa luettelaa aika minuutteissa vastaavassa lämpötilässä, jossa pakkauskesän sisältyvässä erässä olevat kemialliset indikaattorit saavuttavat päätilepäänsä, kun ne testataan höyryvastusmittarissa erittäin valvotussa olosuhteissa kylätyötyylillä höyryllä. Eisityt arvot määritetään kullekin erälle valmistuksen ajankohdasta, ja ne voidaan toistaa vain tarkalleen näissä olosuhteissa, joissa ne määritettiin. Eisityt arvot ovat verrattavissa *Geobacillus stearothermophilus* -bakteerien 1 × 106 itiökantaan 1,6 minuutin D-arvolla 121 °C:ssa ja 10,0 °C:n z-arvolla.

Tämä tuote ei sisällä lyijyä.

Käyttöohjeet

Yhdysvaltojen ulkopuolella

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

Yhdysvallat

3M™ Attest™ kemiallisset høytryngtegraattorir on suunniteltu reagoimaan kaikkiin kriittisiin parametreihin ilmoitettussa höyrysteriloituskvivalikoimissa. Integroiva indikaattori on tarkoitettu asetettavaksi jokaiseen pakkauskesän, pussin, säiliöön, tarjottimeen tai muuhun kootyöyksikön toimimaan kriittisten parametrien riippumattomana valvontalaitteena seuraavissa steriloitussykleissä:

Sykin tyyppi	Lämpötila	Altistumisaika
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	23 minuuttia
Painovoima	275 °F / 135 °C	3 minuuttia
Painovoima	275 °F / 135 °C	10 minuuttia
Dynaaminen ilmanpisto	250 °F / 121 °C	30 minuuttia
Dynaaminen ilmanpisto	270 °F / 132 °C	4 minuuttia
Dynaaminen ilmanpisto	270 °F / 132 °C	10 minuuttia
Dynaaminen ilmanpisto	273 °F / 134 °C	3 minuuttia
Dynaaminen ilmanpisto	273 °F / 134 °C	4 minuuttia
Dynaaminen ilmanpisto	275 °F / 135 °C	3 minuuttia

3M™ Attest™ kemiallisten høytryngtegraattorien eisityt minimiarvot höyryvastusmittarilla määritettiin:

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

Varoitomenpiteet

Älä käytä 3M™ Attest™ kemiallisia høytryngteattoreita kuivaämpö-, etyleenoksidit-, vetyperoksidit- tai muiden matalan lämpötilan steriloitintuotteiden valvontaan.

Käyttöohjeet

- Tee alituisuuskäyttö foliopakkauksen yläosan repäisyuran pohdista repimällä varovasti tai käyttämällä saksia. Kosta vain tarvittava määrä 3M™ Attest™ kemiallisia høytryngtegraattoreita 1243A/1243B pakkauskesään. Sulje pakkaus uudelleen.
- Aseta 3M™ Attest™ kemiallinen høytryngtegraattori 1243A/1243B jokaiseen høyrysteriloitamaan pakkauskesän, steriloitinpakkauksuussin, säiliöjärjestelmään tai tarjottimeen alueille, jolla höyryn läpäisyvyvyden todennäköisyyden on määritetty olevan alhaisin.
- Käsittele kuorma vakitunteiden käytäntöjen mukaisesti.
- Käsitelyän jälkeen tumman värin on oltava siirtynyt 3M™ Attest™ kemiallisen høytryngtegraattorin 1243A/1243B vihreään ACCEPT (HYVÄKSETTY) -ikkunaan. Jos tumma väri ei ole siirtynyt vihreään ACCEPT (HYVÄKSETTY) -ikkunaan, tuloksiksi ilmastaan REJECT (HYLÄTTY), ja pakkauskesä, steriloitinpakkauksussissa, säiliöjärjestelmässä tai tarjottimessa olevat tuotteet eivät altistuneet riittäville høyrysteriloitintu olosuhteille. Nämä tuotteet on palautettava uudelleen käsiteltäväksi.

Säilytys/käyttöä/häivittäminen

• Säilytettävä mieluiten normaaleissa huoneenlämpöolosuhteissa, 15–30 °C (59–86 °F) ja 40–60 % suhteellisessa kosteudessa. Säilytä etällä suoraan auringonvalolta. Älä säilytä vuorokauden emäksisten tai happamien tuotteiden, kuten puhdistus-/desinfiointiainesten, läheisyydessä.

• Mikäli indikaattori säilytetään yllä mainituissa olosuhteissa, ei indikaattorissa tapahdu värimuutoksia 6 kuukauden aikana.

Symbolisanasto

Symbolin otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
Valmistaja		Ilmaisee lääkkinnällisistä laitteista annettussa asetuksessa (EU) 2017/745 (aiemmin direktiivissä 93/42/EY) tarkoitettua lääkkinnällisen laitteen valmistajan. Lähde: ISO 15223, 5.1.1
Valmistuspäivä		Ilmaisee lääkkinnällisen laitteen valmistuspäivän. Kilde: ISO 15223, 5.1.3
Viimeinen käyttöpäivä		Ilmaisee päivän, jonka jälkeen lääkkinnällistä laitetta ei saa käyttää. ISO 15223, 5.1.4
Erikoody	LOT	Ilmaisee valmistajan erikoodynin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa. Lähde: ISO 15223, 5.1.5
Tuotenumero	REF	Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkkinnällisen laite voidaan tunnistaa. Lähde: ISO 15223, 5.1.6
Ei saa käyttää uudelleen		Ilmaisee, että lääkkinnällinen laite on käytettytoinen tai tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potillaalla yhdessä toimenpiteessä. Lähde: ISO 15223, 5.4.2
Huomio		Ilmaisee, että käyttäjän täytyy katsoa käyttöohjeista tärkeitä huomautuksia, kuten varoituksia ja varoitimia, joita ei erinäisten syiden vuoksi voida esittää itse lääkkinnällisessä laitteessa. Lähde: ISO 15223, 5.4.4
Höyryindikaattori	STEAM	Ilmaisee, että tuote on suunniteltu käytettäväksi höyrysteriloitintu prosesseissa. Lähde: ISO 11440-1, 5.6

Jos kaipaat lisätietoaa, katso HCBRegulatory.3M.com

Integradores Químicos a Vapor 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 (Aceitar) ou uma janela vermelha com a inscrição REJECT (Rejeitar). 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 11440-1:2014.

Valores Definidos

Consulte os Valores Definidos indicados na tabela na parte da frente da embalagem. A tabela indica o tempo em minutos, a temperatura correspondente, que os indicadores químicos do lote contido na embalagem demoram a atingir o seu parâmetro de avaliação quando testados em resistómetros para vapor em condições muito controladas com vapor saturado. Os Valores Definidos são determinados com base no momento do fabrico e só reproduzíveis nestas mesmas condições exatas em que foram determinados. Os Valores Definidos correspondem a uma população de 1 × 106 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

Utilize 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 específico de ciclos de esterilização a vapor. O indicador de integração destina-se a ser colocado em cada embalagem, bolsa, recipiente, tableleu ou outro dispositivo de contenção para funcionar como um monitor independente de parâmetros críticos para os seguintes ciclos de esterilização:

Tipo de Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição
Gravidade	250 °F/121 °C	30 minutos
Gravidade	270 °F/132 °C	3 minutos</