3M™ Attest™ Vaporized Hydrogen Peroxide Tri-Metric Chemical Indicator 1348/1348E

(en)

Product Description

The 3M™ Attest™ Vaporized Hydrogen Peroxide Tri-Metric Chemical Indicator 1348/1348E is a chemical indicator consisting of a non-cellulose based coated indicator strip sensitive to vaporized hydrogen peroxide, contained in a film laminate.

The 3M™ Attest™ CI 1348/1348E verifies that the stated values for the three critical parameters of exposure time, temperature, and concentration of vaporized hydrogen peroxide have been achieved within a package or containment device (i.e. wrapped trays, rigid containers, sterilization pouches, and other types of packs) and/or at a specific location within the load or empty chamber.

Upon exposure to vaporized hydrogen peroxide, the color of the coated indicator strip progressively changes from blue toward pink along the strip. The progression of the blue to pink color change along the strip is visible through a window with a mark labeled "REJECT" and "ACCEPT" zones. The extent of the progression depends on exposure time, temperature, and concentration of vaporized hydrogen peroxide.

The 3M™ Attest™ Vaporized Hydrogen Peroxide Tri-Metric Chemical Indicator is a Type 4 indicator as categorized in ISO 11140-1:2014.

Indications for Use

Use the 3M™ Attest™ Vaporized Hydrogen Peroxide Tri-Metric Chemical Indicator 1348/1348E for pack control monitoring of the following hydrogen peroxide sterilization sterilizers and cycles: STERRAD® 100S System, STERRAD® NX® System (Standard and Advanced cycles), STERRAD® NX® System with AllClear™ Technology (Standard and Advanced cycles), STERRAD® 100NX® System (Standard, Flex, Express and Duo cycles) STERRAD® 100NX® System with AllClear™ Technology (Standard, Flex, Express and Duo cycles) vaporized hydrogen peroxide sterilizers and STERIS® V-PRO® 1 (Lumen cycle), STERIS® V-PRO® 1 Plus (Lumen and Non-Lumen cycles) and STERIS® V-PRO® maX Low Temperature Sterilization System (Lumen, Non-Lumen and Flexible cycles), STERIS® V-PRO® 60 Low Temperature Sterilization System (Lumen, Non-Lumen and Flexible cycles), STERIS® V-PRO® maX 2 Low Temperature Sterilization System (Lumen, Non-Lumen, Flexible, and Fast Non-lumen cycles), and the STERIS® V-PRO® s2 Low Temperature Sterilization System (Fast, Lumen, Non-Lumen, and Flexible cycles).

Stated Values (SV)

Stated values of a critical process variable are values at which the indicator is designed to reach its endpoint as defined by the manufacturer. The critical process variables measured by the 3M™ Attest™ CI 1348/1348E are exposure time, temperature, and concentration of vaporized hydrogen peroxide. The stated critical values for 3M™ Attest™ CI 1348/1348E are contained in Table 1.

Table 1. Stated Values of 3M™ Attest™ CI 1348/1348E	
VH2O2	5,1 mg /L
Exposure Time	1 minute
Temperature	50°C

Contraindications

None

Warnings

None

Precautions

1. To reduce the risk associated with incorrect results, do not reuse the 3M™ Attest™ CI 1348/1348E. The device is single use.
2. For users in the United States - Only use the 3M Attest™ CI 1348/1348E for the vaporized hydrogen peroxide sterilization systems listed in the Indications for Use. Other sterilization modalities may not be compatible with the 3M Attest™ CI 1348/1348E.
3. To prevent color change of the indicator ink before use, do not store near sterilants or other chemicals.
4. The 3M Attest™ CI 1348/1348E is part of a quality control system for sterility assurance. It cannot be used as the sole means for validating a vaporized hydrogen peroxide sterilization process.

Directions for Use

1. Carefully tear or use scissors at the tear notch at the top of the package to make the initial opening. Remove only the number of 3M™ Attest™ CI 1348/1348E needed. Reseal the package.
2. Before use, confirm that the unprocessed chemical indicator is blue. If it is not blue, do not use.
3. Place the 3M™ Attest™ CI 1348/1348E in each peel pouch or pack to be processed.
   a. Do not place the 3M™ Attest™ CI 1348/1348E directly on top of instruments. If possible, place the indicator in such a manner as to avoid direct contact with instruments.
   b. Do not place the 3M™ Attest™ CI 1348/1348E face down. Place the 3M™ Attest™ CI 1348/1348E with the graphics side up.
   c. Do not bend, pinch or cut the 3M™ Attest™ CI 1348/1348E.
   d. Do not wedge the 3M™ Attest™ CI 1348/1348E in a crevice, crack or underneath items.
4. Process the load according to the manufacturer's instructions.
5. After processing, a color change towards pink should have entered the ACCEPT zone of the 3M™ Attest™ CI 1348/1348E. If a color change toward pink has not entered the ACCEPT zone, a REJECT result is indicated and the items in the pack, container system, or tray were not exposed to sufficient vaporized hydrogen peroxide sterilization conditions. These items should be returned for reprocessing per facility policy and procedures.

Storage/ Shelf Life/Disposal

- Unopened or resealed packages of 3M™ Attest™ CI 1348/1348E are best stored at normal room temperature [15 - 25°C (59 - 77°F)] and relative humidity (RH) < 50%.
- After use, the indicator will not change visually within 6 month when stored at above conditions.
- Dispose of 3M™ Attest™ CI 1348/1348E according to your health care facility policy.

How supplied

The 3M™ Attest™ CI 1348/1348E is supplied in 250 each/bag (4 bags/case)

For further information, please contact your local 3M representative or contact us at 3M.com and select your country.

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
Natural rubber latex is not present	NATEX	Indicates natural rubber or dry natural rubber latex is not present as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device. Source: ISO 15223, 5.4.5 and Annex B
Unique device identifier	UDI	Indicates bar code to scan product information into patient electronic health record
Vaporized hydrogen peroxide indicator	VH2O2	Indicates product is designed for use with vaporized hydrogen peroxide sterilization processes. Source: ISO 11140-1, 5.6
Green Dot		Indicates a financial contribution to national packaging recovery company per European Directive No. 94/62 and corresponding national law. Packaging Recovery Organization Europe.

For more information see, HCBGregulatory.3M.com

Made in USA with Globally Sourced Materials

3M Company
2510 Conway Ave.
St. Paul, MN 55144 USA
1-800-228-3957 (USA only)
3M.com

3M and Attest are trademarks of 3M Used under license in Canada.
© 2020, 3M. All rights reserved.
3M et Attest sont des marques de commerce de 3M, utilisées sous licence au Canada.
© 2020, 3M. Tous droits réservés.
STERRAD is a registered trademark of Advanced Sterilization Products.
ALLClear is trademark of Advanced Sterilization Products.
AMSCO and V-PRO are registered trademarks of Steris Corporation.

Issue Date: 2020-10, rev. 4 34-8726-6556-6

3M™ Attest™ Trimetrische chemische indicator 1348/1348E op basis van waterstofperoxidedamp

(nl)

Productomschrijving

De 3M™ Attest™ Trimetrische chemische indicator 1348/1348E op basis van waterstof-peroxidedamp is een in film verpakte chemische indicator die bestaat uit een niet op cellulose gebaseerde en van een coating voorziene indicatorstrip die gevoelig is voor waterstofperoxidedamp. De 3M™ Attest™ CI (chemische indicator) 1348/1348E verifieert of de vermelde waarden voor de drie kritieke parameters (blootstellingsduur, temperatuur en de concentratie waterstofperoxidedamp) zijn bereikt in een verpakking of houder (zoals verpakte plateaus, harde containers, sterilisatiezakken en andere verpakkingen) en/of op een specifieke locatie binnen de lading of lege kamer.

Na blootstelling aan waterstofperoxidedamp verandert de kleur van de gecoate indicatorstrip in toenemende mate van blauw naar roze. De kleurverandering van de strip van blauw naar roze is zichtbaar door een venster met zones die als "REJECT" (afwijzen) en "ACCEPT" (accepteren) gemarkeerd zijn. De snelheid van de kleurverandering is afhankelijk van de blootstellingsduur, temperatuur en de concentratie waterstofperoxidedamp.

De 3M™ Attest™ Trimetrische chemische indicator op basis van waterstofperoxidedamp is een type 4-indicator zoals gecategoriseerd door ISO 11140-1:2014.

Indicaties voor gebruik

Gebruik de 3M™ Attest™ Trimetrische chemische indicator 1348/1348E op basis van waterstofperoxidedamp voor pakketcontrolebewaking van het sterilisatieproces van de volgende sterilisatoren en sterilisatiecycli op basis van waterstofperoxide: STERRAD® 100S-systeem, STERRAD® NX®-systeem (standaard en geavanceerde cycli), STERRAD® NX®-systeem met AllClear™-technologie (standaard en geavanceerde cycli), STERRAD® 100NX®-systeem (standaard-, flex-, express- en duocycli), STERRAD® 100NX®-systeem met AllClear™-technologie (standaard-, flex-, express- en duocycli), sterilisatoren op basis van waterstofperoxidedamp en STERIS® V-PRO® 1 (lumencyclus), STERIS® V-PRO® 1 Plus (lumen- en niet-lumencycli) en STERIS® V-PRO® maX-systeem voor sterilisatie op lage temperaturen (lumen- en niet-lumencycli en flexibele cyclus), STERIS® V-PRO® 60-laagtemperatuursterilisatiesysteem (lumen- en niet-lumencycli en flexibele cyclus) en STERIS® V-PRO® maX 2-laagtemperatuursterilisatiesysteem (lumen- en niet-lumencycli, flexibele cyclus en snelle niet-lumencyclus) en het STERIS® V-PRO® s2-laagtemperatuursterilisatiesysteem (snelle cyclus, lumen- en niet-lumencycli en flexibele cyclus).

Vermelde waarden (SV; Stated Values)

Vermelde waarden van een kritieke procesvariabele zijn waarden waarop de indicator volgens de ontwerpspecificaties het eindpunt, zoals gedefinieerd door de fabrikant, bereikt. De kritieke procesvariabelen die met de 3M™ Attest™ CI 1348/1348E worden gemeten zijn blootstellingsduur, temperatuur en de concentratie waterstofperoxidedamp. De vermelde waarden voor de 3M™ Attest™ CI 1348/1348E zijn in tabel 1 weergegeven.

Tabel 1. Vermelde waarden voor 3M™ Attest™ CI 1348/1348E	
VH2O2	5,1 mg /L
Blootstellingsduur	1 minuut
Temperatuur	50 °C

Contra-indicaties

Geen

Waarschuwingen

Geen

Voorzorgsmaatregelen

1. Neem het volgende in acht om het risico van onjuiste resultaten te verminderen: gebruik de 3M™ Attest™ CI 1348/1348E niet opnieuw. Het hulpmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik.
2. Voor gebruikers in de Verenigde Staten – Gebruik de 3M Attest™ CI 1348/1348E uitsluitend bij de in de gebruiksaanwijzing vermelde sterilisatiesystemen op basis van waterstofperoxidedamp. Andere sterilisatiemodaliteiten zijn mogelijk niet compatibel met de 3M Attest™ CI 1348/1348E.
3. Om te voorkomen dat de indicatorinkt voortijdig verkleurt, mag het hulpmiddel niet in de nabijheid van sterilisatiemiddelen of andere chemicaliën worden bewaard.
4. De 3M Attest™ CI 1348/1348E is onderdeel van een kwaliteitscontrolesysteem voor steriliteitsborging. Deze kan niet als de enige methode voor het valideren van een sterilisatieproces op basis van waterstofperoxidedamp worden gebruikt.

Gebruiksaanwijzing

1. Scheur de verpakking voorzichtig vanaf de scheurinkeping bovenaan open of open deze met een schaar. Haal alleen het benodigde aantal 3M™ Attest™ CI 1348/1348E uit de verpakking. Sluit de verpakking opnieuw.
2. Controleer voorafgaand aan het gebruik of de niet-verwerkte chemische indicator blauw is. Gebruik de indicator niet als deze niet blauw is.
3. Plaats de 3M™ Attest™ CI 1348/1348E in elk zakje of elk pakket dat moet worden verwerkt.
   a. Plaats de 3M™ Attest™ CI 1348/1348E niet direct boven op instrumenten. Plaats de indicator indien mogelijk zodanig dat direct contact met instrumenten wordt vermeden.
   b. Leg de 3M™ Attest™ CI 1348/1348E niet met de bovenzijde naar beneden neer. Plaats de 3M™ Attest™ CI 1348/1348E met de afbeelding naar boven gericht.
   c. Buig de 3M™ Attest™ CI 1348/1348E niet, en knijp of knip niet in het hulpmiddel.
   d. Plaats de 3M™ Attest™ CI 1348/1348E niet in een spleet, barst of onder objecten.
4. Verwerk de producten volgens de instructies van de fabrikant.
5. De kleurverandering naar roze verspreidt zich na de verwerking naar de zone ACCEPT (accepteren) van de 3M™ Attest™ CI 1348/1348E. Als de kleurverandering naar roze niet de zone ACCEPT (accepteren) bereikt, is het resultaat REJECT (afwijzen) en zijn de producten in het pakket, containersysteem of plateau niet aan voldoende sterilisatie-omstandigheden met waterstofperoxidedamp blootgesteld. Deze producten dienen dan voor herverwerking te worden geretourneerd volgens het beleid en procedures van de instelling.

Bewaren/houdbaarheid/afvoeren

- Ongeopende en opnieuw gesloten verpakkingen van 3M™ Attest™ CI 1348/1348E kunnen het beste worden bewaard bij een normale kamertemperatuur [15 tot 25 °C (59 tot 77 °F)] en een relatieve vochtigheid van < 50%.
- De indicator kan na gebruik 6 maanden onder de bovengenoemde omstandigheden worden bewaard zonder te verkleuren.
- Verwijder gebruikte 3M™ Attest™ CI 1348/1348E volgens het beleid van uw gezondheidszorginstelling.

Verpakking

De 3M™ Attest™ CI 1348/1348E wordt in zakken van 250 stuks geleverd (4 zakken per overdoos)

Neem voor meer informatie contact op met uw lokale 3M-vertegenwoordiger of kies op 3M.com uw land om contact met ons op te nemen.

Verklaring van symbolen

Titel van symbool	Symbool	Beschrijving en verwijzing
Fabrikant		Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan, zoals gedefinieerd in de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745, voorheen de EU-richtlijn 93/42/EEG. Bron: ISO 15223, 5.1.1
Productiedatum		Geeft de productiedatum van het medische product aan. ISO 15223, 5.1.3
Te gebruiken tot		Geeft de datum aan waarna het medische product niet meer mag worden gebruikt. ISO 15223, 5.1.4
Lotnummer	LOT	Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of de partij kan worden geïdentificeerd. Bron: ISO 15223, 5.1.5
Artikelnummer	REF	Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. Bron: ISO 15223, 5.1.6
Geen hergebruik		Verwijst naar een medisch product dat voor eenmalig gebruik of gebruik bij een enkele patiënt tijdens een behandeling is bedoeld. Bron: ISO 15223, 5.4.2
Let op		Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke veiligheidsinformatie als waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die, om uiteenlopende redenen, niet op het medische hulpmiddel kunnen worden weergegeven. Bron: ISO 15223, 5.4.4
Geen latex van natuurlijk rubber aanwezig	NATEX	Geeft aan dat binnen het medische hulpmiddel of de verpakking van een medisch hulpmiddel geen latex van natuurlijk rubber als constructiemateriaal aanwezig is. Bron: ISO 15223, 5.4.5 en bijlage B
Unieke code voor hulpmiddelidentificatie	UDI	Geeft de barcode aan waarmee productgegevens naar het elektronisch patiëntendossier kunnen worden gescand.
Aanduiding voor waterstofperoxidedamp	VH2O2	Geeft aan dat het product is ontworpen voor gebruik in sterilisatieprocessen met waterstofperoxidedamp Bron: ISO 11140-1, 5.6
Groene Punt		Duidt op een financiële bijdrage aan het duale systeem voor de terugwinning van verpakkingen conform de Europese verordening nr. 94/62 en de bijbehorende nationale wetten. Packaging Recovery Organization Europe.

Zie HCBGregulatory.3M.com voor meer informatie

3M™ Attest™ Vaporized Hydrogen Peroxide Tri-Metric Chemical Indicator 1348/1348E

(sv)

Produktbeskrivning

3M™ Attest™ Vaporized Hydrogen Peroxide Tri-Metric Chemical Indicator 1348/1348E är en kemisk indikator som består av en icke-cellulosabaserad belagd indikatorremsa som är känslig för förångad väteperoxid, innehållande ett filmlaminat.

3M™ Attest™ CI 1348/1348E verifierar att de angivna värdena för de tre kritiska parametrarna för exponeringstid, temperatur och koncentration av förångad väteperoxid har uppnåtts i en förpackning eller inneslutningsanordning (dvs. inlindade brickor, styva behållare, steriliseringspåsar och andra typer av förpackningar) och/eller på en specifik plats i lasten eller en tom kammare.

Vid exponering för förångad väteperoxid, ändras färgen på de täckta indikatorremsorna progressivt från blått till rosa längs remsan. Fortskridandet av färgförändringen från blått till rosa längs remsan syns genom ett fönster med områden markerade "INTE GODKÄND" och "GODKÄND". Fortskridningens omfattning beror på exponeringstid, temperatur och koncentrationen hos den förångade väteperoxiden.

3M™ Attest™ Vaporized Hydrogen Peroxide Tri-Metric Chemical Indicator är indikator av typ 4 enligt kategorin ISO 11140-1:2014.

Indikationer för användning

Använd 3M™ Attest™ trimetrisk kemisk indikator för förångad kväveperoxid 1348/1348E för förpackningens kontrollövervakning av följande i sterilisatorer och cykler för väteperoxidsterilisering: STERRAD® 100S System, STERRAD® NX® System (Standard och Avancerade cykler), STERRAD® NX® System med AllClear™ teknik (Standard och Avancerade cykler), STERRAD® 100NX® System (Standard-, Flex-, Express- och Duo-cyklus), STERRAD® 100NX® med AllClear™-teknologi (Standard-, Flex-, Express- och Duo-cyklus) med förångat väteperoxid och STERIS® V-PRO® 1 (Lumen-cykler), STERIS® V-PRO® 1 Plus (Lumen- och Non-Lumen-cyklus) och steriliseringssystemet STERIS® V-PRO® maX med lav temperatur (Lumen-, Non-Lumen- och Flexibla-cyklus), steriliseringssystemet STERIS® V-PRO® 60 med lav temperatur (Lumen-, Non-Lumen- och Flexibla-cyklus), steriliseringssystemet STERIS® V-PRO® maX 2 med lav temperatur (Lumen-, Non-Lumen-, Flexible- och Fast Non-Lumen-cyklus) och steriliseringssystemet STERIS® V-PRO® s2 med lav temperatur (Fast, Lumen-, Non-Lumen- och Flexible-cyklus).

Angivna värden (AV)

Uppgivna värden för en kritisk processvariabel är värden vid vilka indikatorn är utformad att nå sin slutpunkt enligt tillverkarens definition. De kritiska processvariablerna uppmätta med 3M™ Attest™ CI 1348/1348E är exponeringstid, temperatur och koncentration av förångad väteperoxid. De angivna kritiska värdena för 3M™ Attest™ CI 1348/1348E finns i tabell 1.

Tabell 1. Angivna värden of 3M™ Attest™ CI 1348/1348E	
VH2O2	5,1 mg /l
Exponeringstid	1 minut
Temperatur	50 °C

Kontraindikationer

Ingen

Varningar

Ingen

Försiktighetsåtgärder

1. För att reducera risken för felaktiga resultat återanvänd inte 3M™ Attest™ CI 1348/1348E. Enheten är avsedd för engångsbruk.
2. För användare i USA: Använd 3M Attest™ CI 1348/1348E endast till förångad väteperoxidsteriliseringssystemen med förångning som anges i Bruksanvisningen. Andra steriliseringsmetoder kanske inte är kompatibla med 3M Attest™ CI 1348/1348E.
3. För att förhindra att indikatorbläcket ändrar färg innan användning, förvara inte i närheten av steriliseringsmedel eller andra kemikalier.
4. 3M Attest™ CI 1348/1348E ingår i ett kvalitetskontrollsystem för försäkran om sterilitet. Det kan inte användas som enda metod för att validera väteperoxidsteriliseringsprocesser med förångning.

Bruksanvisning

1. Riv försiktigt eller använd en sax vid rivskåran längst upp på förpackningen för att öppna den. Ta bara bort det antal 3M™ Attest™ CI 1348/1348E som behövs. Återförslut förpackningen.
2. Innan användning, säkerställ att den oanvända kemiska indikatorn är blå. Använd inte om den inte är blå.
3. Placera 3M™ Attest™ CI 1348/1348E i varje sårdragbar påse eller förpackning som ska behandlas.
   a. Placera inte 3M™ Attest™ CI 1348/1348E direkt ovanpå instrumenten. Om möjligt, placera indikatorn så att man undviker direktkontakt med instrumenten.
   b. Placera inte 3M™ Attest™ CI 1348/1348E med framsidan vänd nedåt. Placera 3M™ Attest™ CI 1348/1348E med grafiksidan vänd uppåt.
   c. Man ska inte böja, klämma eller skära i 3M™ Attest™ CI 1348/1348E.
   d. Kila inte fast 3M™ Attest™ CI 1348/1348E i en öppning, spricka eller under andra föremål.
4. Behandla lasten enligt tillverkarens anvisningar.
5. Efter bearbetningen, ska en färgförändring mot rosa ha nått området GODKÄNN på 3M™ Attest™ CI 1348/1348E. Om en färgändring mot rosa inte har nått fönstret GODKÄNN, anges ett GODKÄNN INTE resultat och det innebär att innehållet i förpackningen, behållarsystemet eller brickan har inte exponerats för ett tillräckligt tillstånd med förångad kväveperoxidsterilisering. Dessa ska då returneras för ombehandling enligt sjukhusanläggningens policy och förfaranden.

Förvaring/hållbarhet/avfallshantering

- Oöppnade och återförslutna förpackningar av 3M™ Attest™ CI 1348/1348E lagras bäst i rumstemperatur (15-25 °C [59-77 °F]) och relativ luftfuktighet (RH) <50 %.
- Efter användning, kommer indikatorn inte att ändras visuellt inom 6 månader vid lagring enligt ovanstående förhållanden.
- Kassera använda 3M™ Attest™ CI 1348/1348E enligt sjukhusanläggningens policy.

Leverans

3M™ Attest™ CI 1348/1348E levereras med 250 stycken per påse (4 påsar per låda)

För mer information, kontakta din lokala 3M-representant eller kontakta oss på 3M.com och välj ditt land.

Symbolordlista

Symboltitel	Symbol	Beskrivning och referens
Tillverkare		Anger tillverkaren av den medicintekniska enheten enligt definitionen i förordningen om medicinskteknisk utrustning (EU) 2017/745, tidigare EU-direktiv 93/42/EEG. Källa: ISO 15223, 5.1.1
Tillverkningsdatum		Anger tillverkningsdatum av den medicintekniska enheten. ISO 15223, 5.1.3
Bäst före datum		Anger det datum efter vilket den medicintekniska enheten inte. ISO 15223, 5.1.4 ska användas.
Partikod	LOT	Anger tillverkarens partikod så att partiet eller sändningen kan identifieras. Källa: ISO 15223, 5.1.5
Katalognummer	REF	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras. Källa: ISO 15223, 5.1.6
Återanvänd inte		Indikerar att en medicinteknisk enhet är avsedd för en enda användning, eller för användning på en enda patient under ett enda förfarande. Källa: ISO 15223, 5.4.2
Försiktighet		Anger att användaren bör läsa bruksanvisningen för viktig varnande information, t.ex. varningar och försiktigheter som av en mängd olika anledningar inte kan märkas ut på den medicinska apparaten i sig. Källa: ISO 15223, 5.4.4
Innehåller ikke naturgummilatex	NATEX	Anger, att der ikke er anvendt naturgummilatex eller tør naturgummilatex som konstruktionsmateriale i det medicinske udstyr eller i emballagen til det medicinske udstyr. Kilde: ISO 15223, 5.4.5 og Bilag B
Unik udstyrsidentifikator	UDI	Anger den strekkode, der skal scannes for at få vist produktoplysninger i patientens elektroniske patientjournal
Indikator for vaporiseret hydrogenperoxid	VH2O2	Anger, at produktet er beregnet til steriliseringsprocesser med brug af vaporiseret hydrogenperoxid. Kilde: ISO 11140-1, 5.6
Grøn Punkt		Viser et økonomisk bidrag til det duale system til genvinding af emballager i henhold til den europæiske forordning nr. 94/62 og de tilhørende nationale love. Packaging Recovery Organization Europe.

För mer information, se HCBGregulatory.3M.com

3M™ Attest™ trimetrisk kemisk indikator til fordampet brintoverilte 1348/1348E

(da)

Produktbeskrivelse

3M™ Attest™ trimetrisk kemisk indikator til fordampet brintoverilte 1348/1348E er en kemisk indikator, som består af en ikke-cellulosebaseret belagt indikatorstrimmel i filmlaminat, som er følsom over for fordampet brintoverilte.

3M™ Attest™ CI 1348/1348E kontrollerer, at de angivne værdier for de tre kritiske parametre eksponeringstid, temperatur og koncentration af fordampet brintoverilte er opnået i en pakning eller en indkapslingsanordning (f.eks. indpakkede bakker, stive beholdere, steriliseringsposer og andre typer pakninger) og/eller et bestemt sted i godset eller et tomt kammer.

Ved eksponering med fordampet brintoverilte skifter farven på den belagte indikatorstrimmel gradvist farve fra blå til lyserød langs strimlen. Farveskiftet fra blå til lyserød langs strimlen kan ses gennem et vindue, som er markeret med zonerne "REJECT" og "ACCEPT". Omfanget af farveskiftet afhænger af eksponeringstiden, temperaturen og koncentrationen af fordampet brintoverilte.

3M™ Attest™ trimetrisk kemisk indikator til fordampet brintoverilte er en indikator af type 4 i henhold til kategorierne i ISO 11140-1:2014.

Indikationer for brug

Brug 3M™ Attest™ trimetrisk kemisk indikator til fordampet brintoverilte 1348/1348E til pakningskontrolovervågning af følgende sterilisatorer og cykler med brintoverilte: Steriliseringssystemerne STERRAD® 100S, STERRAD® NX® (Standard- og Advanced-cyklus), STERRAD® NX® med AllClear™-teknologi (Standard- og Advanced-cyklus), STERRAD® 100NX® (Standard-, Flex-, Express- og Duo-cyklus), STERRAD® 100NX® med AllClear™-teknologi (Standard-, Flex-, Express- og Duo-cyklus) med fordampet brintoverilte og STERIS® V-PRO® 1 (Lumen-cyklus), STERIS® V-PRO® 1 Plus (Lumen- og Non-Lumen-cyklus) og steriliseringssystemet STERIS® V-PRO® maX med lav temperatur (Lumen-, Non-Lumen- og Flexible-cyklus), steriliseringssystemet STERIS® V-PRO® 60 med lav temperatur (Lumen-, Non-Lumen- og Flexible-cyklus), steriliseringssystemet STERIS® V-PRO® maX 2 med lav temperatur (Lumen-, Non-Lumen-, Flexible- og Fast Non-Lumen-cyklus) og steriliseringssystemet STERIS® V-PRO® s2 med lav temperatur (Fast, Lumen-, Non-Lumen- og Flexible-cyklus).

Angivne værdier (SV)

Angivne værdier for en kritisk procesvariabel er værdier, hvor indikatoren er designet til at nå endepunktet i henhold til producentens definitioner. De kritiske procesvariabler, som måles af 3M™ Attest™ CI 1348/1348E, er eksponeringstid, temperatur og koncentrationen af fordampet brintoverilte. De angivne kritiske værdier for 3M™ Attest™ CI 1348/1348E er angivet i tabel 1.

Tabel 1. Angivne værdier for 3M™ Attest™ CI 1348/1348E	
VH2O2	5,1 mg/l
Eksponeringstid	1 minut
Temperatur	50°C

Kontraindikationer

Ingen

Advarsler

Ingen

Forholdsregler

1. For at reducere risikoen i forbindelse med forkerte resultater må 3M™ Attest™ CI 1348/1348E ikke genbruges. Enheden er til engangsbrug.
2. Til brugere i USA - Brug kun 3M Attest™ CI 1348/1348E til de steriliseringssystemer til fordampet brintoverilte, der fremgår af brugsanvisningen. Andre steriliseringsmodaliteter er muligvis ikke kompatible med 3M Attest™ CI 1348/1348E.
3. For at undgå at indikatorblækket ændrer farve før brug, må den ikke opbevares i nærheden af steriliseringsvæsker eller andre kemikalier.
4. 3M Attest™ CI 1348/1348E er en del af et kvalitetskontrolsystem til sikring af sterilitet. Det kan ikke bruges som den eneste metode til validering af en sterilisering med fordampet brintoverilte

Brugsanvisning

1. Riv eller klip forsigtigt pakningen op ved afrivningsmærket øverst på pakningen, første gang den åbnes. Tag kun det antal 3M™ Attest™ CI 1348/1348E, du skal bruge, ud af pakningen. Luk pakningen igen.
2. Før brug skal det kontrolleres, at den ubehandlede kemiske indikator er blå. Hvis den ikke er blå, må den ikke bruges.
3. Læg en 3M™ Attest™ CI 1348/1348E i hver peel-pose eller pakning, der skal steriliseres.
   a. Læg ikke 3M™ Attest™ CI 1348/1348E direkte oven på instrumenterne. Hvis det er muligt, skal indikatoren placeres, så den ikke er i direkte kontakt med instrumenterne.
   b. Læg ikke 3M™ Attest™ CI 1348/1348E med forsiden nedad. Læg 3M™ Attest™ CI 1348/1348E med den trykte side opad.
   c. Undgå at bøje, klemme eller skære i 3M™ Attest™ CI 1348/1348E.
   d. Sæt ikke 3M™ Attest™ CI 1348/1348E i klemme i en sprække eller en revne eller under genstande.
4. Steriliser godset som beskrevet i producentens vejledning.
5. Efter steriliseringen skal farven være skiftet mod lyserød og være nået ind i zonen ACCEPT på 3M™ Attest™ CI 1348/1348E. Hvis farveskiftet mod lyserød ikke er nået ind i zonen ACCEPT, vises resultatet REJECT, og instrumenterne i pakken, beholdersystemet eller bakken har ikke været udsat for tilstrækkelige steriliseringsbetingelser med fordampet brintoverilte. Disse instrumenter skal steriliseres igen i overensstemmelse med facilitetens regler og procedurer.

Opbevaring/holdbarhed/bortskaffelse

- Uåbnede eller genlukkede pakninger med 3M™ Attest™ CI 1348/1348E bør opbevares ved normal rumtemperatur [15 - 25°C (59 - 77°F)] og en relativ fugtighed (RF) på < 50 %.
- Efter brug ændres indikatoren ikke visuelt i 6 måneder ved opbevaring under ovenstående forhold.
- Brugte 3M™ Attest™ CI 1348/1348E bortskaffes i henhold til gældende regler for sundhedsfaciliteten.

Levering

3M™ Attest™ CI 1348/1348E leveres med 250 stk./pose (4 poser/æske)

Du kan få yderligere oplysninger hos din lokale 3M-repræsentant eller ved at gå ind på 3M.com og vælg landet dit land.

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/EØF. 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	LOT	Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres. Kilde: ISO 15223, 5.1.5
Varenummer	REF	Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. 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
Forsigtig!		Angiver, at brugeren skal læse i brugsanvisningen, som indeholder vigtige forsigtighedsoplysninger som f.eks. advarsler og forholdsregler, der af forskellige grunde ikke kan angives på selve enheden. Kilde: ISO 15223, 5.4.4
Indeholder ikke naturgummilatex	NATEX	Angiver, at der ikke er anvendt naturgummilatex eller tør naturgummilatex som konstruktionsmateriale i det medicinske udstyr eller i emballagen til det medicinske udstyr. Kilde: ISO 15223, 5.4.5 og Bilag B
Unik udstyrsidentifikator	UDI	Angiver den strøkkode, der skal scannes for at få vist produktoplysninger i patientens elektroniske patientjournal
Indikator for vaporiseret hydrogenperoxid	VH2O2	Angiver, at produktet er beregnet til steriliseringsprocesser med brug af vaporiseret hydrogenperoxid. Kilde: ISO 11140-1, 5.6
Grøn Punkt		Viser et økonomisk bidrag til det duale system til genvinding af emballager i henhold til den europæiske forordning nr. 94/62 og de tilhørende nationale love. Packaging Recovery Organization Europe.

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

3M™ Attest™ Trimetrischer chemischer Indikator für verdampftes Wasserstoffperoxid 1348/1348E

(de)

Produktbeschreibung

Der 3M™ Attest™ Trimetrischer chemischer Indikator für verdampftes Wasserstoffperoxid 1348/1348E ist ein chemischer Indikator, bestehend aus einem nicht auf Zellulose basiertem beschichteten Indikatorstreifen, der empfindlich auf verdampftes Wasserstoffperoxid reagiert und in einem Folienverbund enthalten ist.

Der 3M™ Attest™ CI 1348/1348E überprüft, ob die angegebenen Werte für die drei kritischen Parameter Expositionsdauer, Temperatur und Konzentration des verdampften Wasserstoffperoxids in einer Packung oder einem Behälter (z. B. in Trays, starren Behältern, Sterilisationbeuteln und anderen Packungstypen) und/oder an einem spezifischen Ort in der Ladung oder leeren Kammer erreicht wurden.

Nach Exposition gegenüber verdampftem Wasserstoffperoxid tritt auf dem beschichteten Streifen eine fortschreitende Farbveränderung von Blau nach Pink ein. Der Fortschritt der Farbveränderung des Streifens von Blau nach Pink kann durch das Fenster REJECT oder ACCEPT verfolgt werden. Der Umfang des Fortschritts hängt von der Expositionsdauer, der Temperatur und der Konzentration des verdampften Wasserstoffperoxids ab.

Beim 3M™ Attest™ Trimetrischer chemischer Indikator für verdampften Wasserstoff handelt es sich um einen Typ 4-Indikator gemäß der ISO 11140-1:2014.

Indikationen

Der 3M™ Attest™ Trimetrischer chemischer Indikator für verdampftes Wasserstoffperoxid 1348/1348E ist zur Überwachung der Verpackungskontrolle bei den folgenden Wasserstoff-peroxidtampf-Sterilisatoren und -zyklen vorgesehen: STERRAD® 100S System, STERRAD® NX® System (Standard- und Advanced-Zyklen), STERRAD® NX® System mit AllClear™ Technology (Standard- und Advanced-Zyklen), STERRAD® 100NX® System (Standard, Flex, Express und Duo-Zyklen), STERRAD® 100NX® System mit AllClear™ Technology (Standard, Flex, Express und Duo-Zyklen) Sterilisatoren mit verdampftem Wasserstoffperoxid und STERIS® V-PRO® 1 (Lumen-Zyklus), STERIS® V-PRO® 1 Plus (Lumen- und Non-Lumen Zyklen) und STERIS® V-PRO® maX Niedrig-Temperatur-Sterilisationssystem (Lumen-, Non

Indicador Químico Trimétrico para Peróxido de Hidrogênio Vaporizado 1348/1348E 3M™ Attest™

(pt)

Descrição do produto
O Indicador Químico Trimétrico para Peróxido de Hidrogênio Vaporizado 1348/1348E 3M™ Attest™ é um indicador químico que consiste em uma tira indicadora revestida à base de celulose, sensível ao peróxido de hidrogênio vaporizado, contida em um filme laminado.
O 3M™ Attest™ CI 1348/1348E verifica se os valores declarados para os três parâmetros críticos de tempo de exposição, temperatura e concentração de peróxido de hidrogênio vaporizado foram alcançados dentro de uma embalagem ou dispositivo de contenção (por exemplo, bandejas embrulhadas, recipientes rígidos, bolsas de esterilização e outros tipos de embalagens) e/ou em um local específico dentro da carga ou câmara vazia.
Após a exposição ao peróxido de hidrogênio vaporizado, a cor da tira indicadora revestida muda progressivamente de azul para rosa ao longo da tira. A progressão da mudança da cor azul para rosa ao longo da faixa é vivisível através de uma janela com as zonas marcadas "REJECT" (Rejeitado) e "ACCEPT" (Aceito). A extensão da progressão depende do tempo de exposição, temperatura e concentração do peróxido de hidrogênio vaporizado.
O Indicador Químico Trimétrico para Peróxido de Hidrogênio Vaporizado 3M™ Attest™ é um indicador do tipo 4, conforme categorizado pela ISO 11140-1:2014.

Indicações de uso
Use o Indicador Químico Trimétrico para Peróxido de Hidrogênio Vaporizado 1348/1348E 3M™ Attest™ para o monitoramento de controle de embalagem dos seguintes esterilizadores e ciclos de esterilização por peróxido de hidrogênio: Sistema STERRAD® 100S, Sistema STERRAD® NX® (ciclos Padrão e Avançado), Sistema STERRAD® NX® com Tecnologia AllClear™ (ciclos Padrão e Avançado), Sistema STERRAD® 100NX® (ciclos Padrão, Flex, Express e Duo), Sistema STERRAD® 100NX® com Tecnologia AllClear™ (ciclos Padrão, Flex, Express e Duo), Esterilizadores para peróxido de hidrogênio vaporizado e STERIS® V-PRO® 1 (ciclo com Lúmen), STERIS® V-PRO® 1 Plus (ciclos com Lúmen e sem Lúmen) e Sistema de Esterilização de Baixa Temperatura STERIS® V-PRO® maX (ciclos com Lúmen, sem Lúmen e Flexível), Sistema de Esterilização de Baixa Temperatura STERIS® V-PRO® 60 (ciclos com Lúmen, Sem Lúmen e Flexível), Sistema de Esterilização de Baixa Temperatura STERIS® V-PRO® maX 2 (ciclos com Lúmen, sem Lúmen, Flexível e Rápido sem Lúmen), e o Sistema de Esterilização de Baixa Temperatura STERIS® V-PRO® s2 (ciclos Rápido, com Lúmen, sem Lúmen e Flexível).

Valores indicados (SV)
Valores indicados de uma variável crítica do processo são valores nos quais o indicador é projetado para atingir seu ponto final, conforme definido pela fabricante. As variáveis críticas do processo medidas pelo IQ 1348/1348E 3M™ Attest™ são: tempo de exposição, temperatura e concentração de peróxido de hidrogênio vaporizado. Os valores críticos indicados para o IQ 1348/1348E 3M™ Attest™ estão apresentados na Tabela 1.

Tabela 1. Valores indicados do IQ 1348/1348E 3M™ Attest™	
VH2O2	5,1 mg /L
Tempo de exposição	1 minuto
Temperatura	50 °C

Contraindicações
Não há

Avisos
Nenhum

Precauções
1. Para reduzir o risco associado a resultados incorretos, não reutilize o IQ 1348/1348E 3M™ Attest™. O dispositivo é de uso único.
2. Para usuários nos Estados Unidos - Use o 3M Attest™ CI 1348/1348E somente com os sistemas de esterilização por peróxido de hidrogênio listados nas Indicações de uso. Outras modalidades de esterilização podem não ser compatíveis com o 3M Attest™ CI 1348/1348E.
3. Para prevenir a alteração da tinta do indicador antes do uso, não armazenar próximo a esterilizantes ou outras substâncias químicas.
4. O 3M Attest™ CI 1348/1348E é parte de um sistema de controle de qualidade para garantir a esterilidade. Ele não pode ser usado como meio exclusivo de validação de um processo de esterilização por peróxido de hidrogênio vaporizado.

Instruções de uso
1. Cuidadosamente, rasgue ou use tesoura na linha de corte, na parte superior da embalagem, para fazer a abertura inicial do pacote. Remova apenas o número necessário de IQ 1348/1348E 3M™ Attest™. Vede o pacote novamente.
2. Antes de usar, certifique-se de que o indicador químico não processado seja o azul. Se ele não for azul, não o utilize.
3. Coloque o IQ 1348/1348E 3M™ Attest™ em cada embalagem a ser processada.
   a. Não coloque o IQ 1348/1348E 3M™ Attest™ diretamente em cima dos instrumentos. Se possível, coloque o indicador de forma a evitar o contato direto com os instrumentos.
   b. Não coloque o IQ 1348/1348E 3M™ Attest™ virado para baixo. Coloque o IQ 1348/1348E 3M™ Attest™ com as imagens voltadas para cima.
   c. Não dobre, aperte ou corte o IQ 1348/1348E 3M™ Attest™.
   d. Não coloque o IQ 1348/1348E 3M™ Attest™ em uma fenda, rachadura ou debaixo dos itens.
4. Processe a carga de acordo com as instruções do fabricante.
5. Após o processamento, uma mudança de cor para rosa deve aparecer na zona "ACCEPT" (Aceito) do IQ 1348/1348E 3M™ Attest™. Se uma mudança de cor para rosa não aparecer na zona "ACCEPT" (Aceito), um resultado "REJECT" (Rejeitado) será indicado e os itens da embalagem, no sistema de recipiente ou na bandeja não foram expostos a condições suficientes de esterilização por peróxido de hidrogênio vaporizado. Esses itens devem ser devolvidos para reprocessamento, de acordo com a política e os procedimentos da instalação.

Armazenamento/vida útil/descarte
- Os pacotes fechados ou lacrados do IQ 1348/1348E 3M™ Attest™ são mais bem armazenados em temperatura ambiente normal [15-25 °C (59-77 °F)] e umidade relativa (RH) < 50%.
- Depois do uso, o indicador não mudará visualmente durante 6 meses se armazenado nas condições acima.
- Descarte os IQs 1348/1348E 3M™ Attest™ usados de acordo com a política de saúde do seu estabelecimento.

Como é fornecido
O IQ 1348/1348E 3M™ Attest™ é fornecido em 250 cada/bolsa (4 bolsas/caixa)
Para obter mais informações, entre em contato com o seu representante 3M ou conosco em 3M.com e selecione seu país.

Glossário de símbolos

Título do símbolo	Símbolo	Descrição e referência
Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme estabelecido no Regulamento de dispositivos médicos (UE) 2017/745, antes denominado Diretiva UE 93/42/CE. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Data de fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. ISO 15223, 5.1.3
Data de validade		Indica a data após a qual o dispositivo médico já não deverá ser utilizado. ISO 15223, 5.1.4
Código do lote	LOT	Indica o código de lote do fabricante, de forma que o lote possa ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.5
Número do catálogo	REF	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
Não reutilizar		Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização, ou a ser utilizado num único paciente durante um único procedimento. Fonte: ISO 15223, 5.4.2
Advertência		Indica que o usuário precisa consultar as instruções de uso para obter informações preventivas, como avisos e precauções que não podem constar no próprio dispositivo médico por diversos motivos. Fonte: ISO 15223, 5.4.4
Não há presença de látex de borracha natural		Indica que o látex de borracha natural ou de borracha natural seca não está presente na forma de um material de construção dentro do dispositivo médico ou do pacote de um dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.4.5 e Anexo B
Identificador exclusivo do dispositivo	UDI	Indica o código de barras para leitura das informações do produto no prontuário eletrônico do paciente
Indicador de peróxido de hidrogênio vaporizado	VH2O2	Indica que o produto foi desenvolvido para uso em processos de esterilização com peróxido de hidrogênio vaporizado. Fonte: ISO 11140-1, 5.6
Logística Reversa		Indica uma contribuição financeira para a empresa nacional de recuperação de embalagens, em conformidade com a Diretiva Europeia N.º 94/62 e a respetiva legislação nacional. Packaging Recovery Organization Europe.

Para obter mais informações, visite HCBGregulatory.3M.com

3M™ Attest™ Τριμετρικός Χημικός Δείκτης Εξατμισμένου Υπεροξειδίου του Υδρογόνου 1348/1348E

(el)

Περιγραφή προϊόντος
Ο 3M™ Attest™ Τριμετρικός Χημικός Δείκτης Εξατμισμένου Υπεροξειδίου του Υδρογόνου 1348/1348E είναι ένας χημικός δείκτης που αποτελείται από ταινία δείκτη με επικάλυψη χωρίς βάση στην κυτταρίνη, ευαίσθητος στο εξατμισμένο υπεροξείδιο του υδρογόνου, σε πλαστικοποιημένη μεμβράνη.
Ο 3M™ Attest™ Χά 1348/1348E επαληθεύει ότι οι αναφερόμενες τιμές για τις τρεις σημαντικές παραμέτρους χρόνου έκθεσης, θερμοκρασίας και συγκέντρωσης εξατμισμένου υπεροξειδίου του υδρογόνου έχουν επιτευχθεί σε συσκευασία ή συσκευή συγκράτησης (δηλ. τυλιγμένους δίσκους, συμπαγή δοχεία, σάκους αποστείρωσης και άλλους τύπους συσκευασίας) ή/και σε συγκεκριμένη τοποθεσία εντός του φορτίου ή κενού θαλάμου.
Κατόπιν έκθεσης σε εξατμισμένο υπεροξείδιο του υδρογόνου, το χρώμα της επικαλυμμένης ταινίας δείκτη αλλάζει προοδευτικά από μπλε σε ροζ κατά μήκος της ταινίας. Η εξέλιξη της χρωματικής αλλαγής από μπλε σε ροζ κατά μήκος της ταινίας είναι ορατή μέσω παραθύρου με σημειωμένες ζώνες «REJECT» (ΑΠΟΡΡΙΨΗ) και «ACCEPT» (ΑΠΟΔΟΧΗ). Ο βαθμός της εξέλιξης εξαρτάται από τον χρόνο έκθεσης, τη θερμοκρασία και τη συγκέντρωση εξατμισμένου υπεροξειδίου του υδρογόνου.
Ο 3M™ Attest™ Τριμετρικός Χημικός Δείκτης Εξατμισμένου Υπεροξειδίου του Υδρογόνου αποτελεί δείκτη Τύπου 4, σύμφωνα με την κατηγοριοποίηση του ISO 11140-1:2014.

Ενδείξεις χρήσης
Χρησιμοποιείτε τον 3M™ Attest™ Τριμετρικό Χημικό Δείκτη Εξατμισμένου Υπεροξειδίου του Υδρογόνου 1348/1348E για παρακολούθηση ελέγχου συσκευασίας στους παρακάτω αποστειρωτές και κύκλους αποστείρωσης του υδρογόνου: Σύστημα STERRAD® 100S, Σύστημα STERRAD® NX® (Τυπικό και Σύνθετο κύκλοι), Σύστημα STERRAD® NX® με Τεχνολογία AllClear™ (Τυπική και Σύνθετου κύκλου), Σύστημα STERRAD® 100NX® (Τυπικοί, Flex, Express και Duo κύκλοι), Σύστημα STERRAD® 100NX® System με Τεχνολογία AllClear™ (Τυπικοί, Flex, Express και Duo κύκλοι), αποστειρωτές εξατμισμένου υπεροξειδίου του υδρογόνου και STERIS® V-PRO® 1 (κύκλος Lumen), STERIS® V-PRO® 1 Plus (κύκλοι Lumen και Non-Lumen) και Σύστημα STERIS® V-PRO® maX αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας (κύκλοι Lumen, Non- Lumen και Flexible), Σύστημα STERIS® V-PRO® 60 αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας (κύκλοι Lumen, Non-Lumen και Flexible), Σύστημα STERIS® V-PRO® maX 2 αποστείρωσης θερμοκρασίας (κύκλοι Lumen, Non-Lumen, Flexible και Fast Non-Lumen) και Σύστημα STERIS® V-PRO® s2 αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας (κύκλοι Fast, Lumen, Non-Lumen και Flexible).

Τιμές Αναφοράς (SV)
Οι τιμές αναφοράς μιας μεταβλητής σημαντικής διαδικασίας είναι τιμές στις οποίες ο δείκτης είναι σχεδιασμένος να φτάνει στο καταληκτικό σημείο του, όπως ορίζεται από τον κατασκευαστή. Οι μεταβλητές σημαντικής διαδικασίας που μετρώνται από τον 3M™ Attest™ Χά 1348/1348E είναι ο χρόνος έκθεσης, η θερμοκρασία και η συγκέντρωση εξατμισμένου υπεροξειδίου του υδρογόνου. Οι σημαντικές τιμές αναφοράς για τον 3M™ Attest™ Χά 1348/1348E περιέχονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1. Τιμές αναφοράς 3M™ Attest™ Χά 1348/1348E	
VH2O2	5,1 mg /L
Χρόνος έκθεσης	1 λεπτό
Θερμοκρασία	50°C

Αντενδείξεις
Καμία

Προειδοποιήσεις
Καμία

Προφυλάξεις
1. Για μείωση του κινδύνου που σχετίζεται με λανθασμένα αποτελέσματα, μην επαναχρησιμοποιείτε τον 3M™ Attest™ Χά 1348/1348E. Η συσκευή είναι μίας χρήσης.
2. Για χρήστες στις Ηνωμένες Πολιτείες - Χρησιμοποιείτε τον 3M Attest™ Χά 1348/1348E μόνο για τα συστήματα αποστείρωσης εξατμισμένου υπεροξειδίου του υδρογόνου που αναγράφονται στις Ενδείξεις χρήσης. Άλλα συστήματα αποστείρωσης ενδέχεται να μην είναι συμβατά με τον 3M Attest™ Χά 1348/1348E.
3. Για να αποτρέψετε την αλλαγή χρώματος της μελάνης του δείκτη πριν από τη χρήση, μην αποθηκεύετε κοντά σε αποστειρωτικά μέσα ή άλλες χημικές ουσίες.
4. Ο 3M Attest™ Χά 1348/1348E αποτελεί μέρος ενός συστήματος ελέγχου ποιότητας για εξασφάλιση αποστείρωσης. Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αποκλειστικό μέσο επικύρωσης μιας διαδικασίας αποστείρωσης εξατμισμένου υπεροξειδίου του υδρογόνου.

Οδηγίες χρήσης
1. Σχίστε προσεκτικά ή κόψτε με ψαλίδι στην εγκοπή στο πάνω μέρος της συσκευασίας για να κάνετε το αρχικό άνοιγμα. Αφαιρέστε μόνο τον απαιτούμενο αριθμό 3M™ Attest™ Χά 1348/1348E. Επανασφραγίστε τη συσκευασία.
2. Πριν από τη χρήση, επιβεβαιώστε ότι ο αχρησιμοποίητος χημικός δείκτης έχει χρώμα μπλε. Εάν δεν είναι, μην τον χρησιμοποιείτε.
3. Τοποθετήστε τον 3M™ Attest™ Χά 1348/1348E σε κάθε αποκολλύψιμη θήκη ή συσκευασία που πρόκειται να υποβληθεί σε επεξεργασία.
   a. Μην τοποθετείτε τον 3M™ Attest™ Χά 1348/1348E απευθείας στην επιφάνεια οργάνων. Εάν είναι δυνατό, τοποθετείτε τον δείκτη με τρόπο ώστε να αποφεύγεται η απευθείας επαφή με τα όργανα.
   b. Μην τοποθετείτε τον 3M™ Attest™ Χά 1348/1348E με την πρόσοψη προς τα κάτω. Τοποθετείτε τον 3M™ Attest™ Χά 1348/1348E με την όψη των γραφικών προς τα επάνω.
   c. Μην λυγίζετε, τσακίζετε ή κόβετε τον 3M™ Attest™ Χά 1348/1348E.
   d. Μην σφηνώνετε τον 3M™ Attest™ Χά 1348/1348E σε κοιλότητες, ρωγμές ή κάτω από άλλα είδη.
4. Επεξεργαστείτε το φορτίο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
5. Μετά από την επεξεργασία, μια χρωματική αλλαγή προς το ροζ πρέπει να έχει εισέλθει στη ζώνη ΑCCEPT (ΑΠΟΔΟΧΗ) του 3M™ Attest™ Χά 1348/1348E. Εάν η χρωματική αλλαγή προς το ροζ δεν έχει εισέλθει στη ζώνη ACCEPT (ΑΠΟΔΟΧΗ), υποδηλώνεται αποτέλεσμα REJECT (ΑΠΟΡΡΙΨΗ) και τα στοιχεία στη συσκευασία, στο σύστημα δοχείου ή δίσκο δεν έχουν εκτεθεί σε επαρκείς συνθήκες αποστείρωσης εξατμισμένου υπεροξειδίου του υδρογόνου. Αυτά τα στοιχεία πρέπει να επιστραφούν για εκ νέου επεξεργασία, σύμφωνα με το πρωτόκολλο και τις διαδικασίες της εγκατάστασης.

Αποθήκευση/Διάρκεια διατήρησης/Απόρριψη
- Οι κλειστές και επανασφραγισμένες συσκευασίες 3M™ Attest™ Χά 1348/1348E φυλάσσονται καλύτερα σε κανονική θερμοκρασία δωματίου [15 - 25°C (59 - 77°F)] και σχετική υγρασία (ΣΥ) < 50%.
- Μετά τη χρήση, ο δείκτης δεν αλλάζει οπτικά για χρονικό διάστημα 6 μηνών, όταν φυλάσσεται στις παραπάνω συνθήκες.
- Απορρίπτετε τους 3M™ Attest™ Χά 1348/1348E σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματός σας.

Πώς διατίθεται
Ο 3M™ Attest™ Χά 1348/1348E παρέχεται σε 250 ανά σακούλα (4 σακούλες/κιβώτιο)
Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της 3M ή επικοινωνήστε μαζί μας στην ηλεκτρονική διεύθυνση 3M.com και επιλέξτε τη χώρα σας.

Γλωσσάριο συμβόλων

Τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή και αριθμός αναφοράς
Κατασκευα-στής		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής, όπως ορίζεται στον Κανονισμό Ιατρικών Συσκευών (ΕΕ) 2017/745, πρώην Οδηγία ΕΕ 93/42/ ΕΕC. Πηγή: ISO 15223, 5.1.1
Ημερομηνία κατασκευής		Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.3
Ημερομηνία ανάλωσης		Υποδεικνύει την ημερομηνία, μετά από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.4
Κωδικός παρτίδας	LOT	Αναφέρει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η παρτίδα ή η μερίδα. Πηγή: ISO 15223, 5.1.5
Αριθμός καταλόγου	REF	Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.6
Να μην επαναχρησι-μοποιείται		Επισημαίνει ότι η ιατρική συσκευή προορίζεται για μια μόνο χρήση, ή για χρήση σε μόνο έναν ασθενή κατά την διάρκεια μίας ενιαίας διαδικασίας. Πηγή: ISO 15223, 5.4.2
Προσοχή		Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλεύεται τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προειδοποίησης, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν μπορούν για διάφορους λόγους να παρουσιαστούν στην ίδια την ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.4.4
Δεν υπάρχει φυσικό ελαστικό λάτεξ		Υποδεικνύει την παρουσία φυσικού ελαστικού ή ξηρού φυσικού ελαστικού λατέξ ως υλικού κατασκευής εντός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή της συσκευασίας ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Πηγή: ISO 15223, 5.4.5 και Παράρτημα Β
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	UDI	Υποδεικνύει τον γραμμωτό κώδικα για τη σάρωση των πληροφοριών του προϊόντος σε ηλεκτρονικό αρχείο υγείας του ασθενούς
Ένδειξη εξατμισμένου υπεροξειδίου του υδρογόνου	VH2O2	Υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι σχεδιασμένο για χρήση με διαδικασίες αποστείρωσης εξατμισμένου υπεροξειδίου του υδρογόνου Πηγή: ISO 11140-1, 5.6
Διεθνές σήμα κατατεθέν Green Dot		Υποδεικνύει χρηματοδοτική συμμετοχή στην εθνική εταιρεία ανάκτησης συσκευασιών για τις Ευρωπαϊκής Οδηγίας αρ. 94/62 και της αντίστοιχης εθνικής νομοθεσίας. Οργανισμός ανάκτησης συσκευασιών Ευρώπης.

Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το HCBGregulatory.3M.com

Трехпараметрический химический индикатор контроля стерилизации паром пероксида водорода 3M™ Attest™ 1348/1348E

(ru)

Описание продукта
Трехпараметрический химический индикатор контроля стерилизации паром пероксида водорода 3M™ Attest™ 1348/1348E представляет собой нецеллюлозную индикаторную полоску с покрытием, чувствительным к парам пероксида водорода, заламинированную в пленочный материал.
Химический индикатор 3M™ Attest™ 1348/1348E позволяет убедиться в соблюдении заявленных значений трех ключевых параметров стерилизации: времени воздействия, температуры и концентрации паров пероксида водорода. То есть проверить, что заданные значения этих параметров были достигнуты внутри стерилизационной упаковки или герметичного контейнера (например, обернутых лотках, жестких контейнерах, стерилизационных пакетах и др.) и (или) в определенной области загруженной или пустой стерилизационной камеры.
По мере воздействия паров пероксида водорода цвет покрытия индикаторной полоски постепенно меняется с синего на розовый по всей длине полоски. Постепенная смена синего цвета на розовый видна через окошко с отмеченными зонами REJECT (Отклонить) и ACCEPT (Принять). Скорость смены цвета зависит от времени воздействия, температуры и концентрации паров пероксида водорода.
Трехпараметрический химический индикатор контроля стерилизации паром пероксида водорода 3M™ Attest™, согласно классификации ISO 11140-1:2014, является индикатором типа 4.

Показания к применению
Трехпараметрический химический индикатор контроля стерилизации парами пероксида водорода 3M™ Attest™ 1348/1348E предназначен для контроля стерилизационных условий в следующих системах и циклах стерилизации парами пероксида водорода: системах стерилизации парами пероксида водорода STERRAD® 100S, STERRAD® NX® (стандартный и расширенный циклы), STERRAD® NX® с технологией AllClear™ (стандартный и расширенный циклы), STERRAD® 100NX® (циклы: стандартный, параметрический, экспресс- и двойной), STERRAD® 100NX® с технологией AllClear™ (циклы: стандартный, параметрический, экспресс- и двойной); систем низкотемпературной стерилизации STERIS® V-PRO® 1 (цикл для инструментов с просветами), STERIS® V-PRO® 1 Plus (циклы для инструментов с просветами и без них) и STERIS® V-PRO® maX (циклы для инструментов с просветами и без них и параметрический цикл), STERIS® V-PRO® 60 (циклы для инструментов с просветами и без них и параметрический цикл), STERIS® V-PRO® maX 2 (циклы для инструментов с просветами и без них, параметрический цикл и быстрый цикл для инструментов без просветов) и STERIS® V-PRO® s2 (циклы для инструментов с просветами и без них, параметрический цикл и быстрый цикл).

Контрольные значения (КЗ)
Контрольные значения критических переменных процесса стерилизации — это значения, при которых индикатор должен достигать конечного состояния, как определено изготовителем. Химический индикатор 3M™ Attest™ 1348/1348E измеряет следующие критические переменные процесса стерилизации: время воздействия, температуру и концентрацию паров пероксида водорода. Контрольные критические значения для химического индикатора 3M™ Attest™ 1348/1348E приведены в таблице 1.

Таблица 1. Контрольные значения для химического индикатора 3M™ Attest™ 1348/1348E	
VH2O2	5,1 мг/л
Время воздействия	1 минута
Температура	50 °C

Противопоказания
Отсутствуют.

Предупреждения
Отсутствуют.

Меры предосторожности
1. Во избежание рисков, связанных с получением некорректных результатов контроля, не используйте химический индикатор 3M™ Attest™ 1348/1348E повторно. Изделие является одноразовым.
2. Пользователям в Соединенных Штатах разрешено использовать химический индикатор 3M Attest™ 1348/1348E только для систем стерилизации парами пероксида водорода, перечисленных в показаниях к применению. Другие способы стерилизации могут быть несовместимы с химическим индикатором 3M Attest™ 1348/1348E.
3. Во избежание изменения цвета индикаторного красителя до применения не храните изделие вблизи стерилизующих агентов и других химических веществ.
4. Химический индикатор 3M Attest™ 1348/1348E является частью системы контроля качества для подтверждения стерильности. Запрещается использовать в качестве единственного средства для подтверждения процесса стерилизации парами пероксида водорода.

Указания по применению
1. Сначала аккуратно разорвите или разрежьте ножницами наружную упаковку в месте отрыва в верхней части. Извлеките из упаковки необходимое количество химических индикаторов 3M™ Attest™ 1348/1348E. Снова запечатайте упаковку.
2. Перед использованием убедитесь в том, что цвет необработанного химического индикатора синий. Если это не так, изделие использовать не следует.
3. Поместите химический индикатор 3M™ Attest™ 1348/1348E в каждый термосвариваемый пакет или упаковку для обработки.
   a. Не размещайте химический индикатор 3M™ Attest™ 1348/1348E непосредственно на поверхности стерилизуемого инструмента. По возможности расположите индикатор таким образом, чтобы не происходило прямого контакта со стерилизуемыми инструментами.
   b. Не размещайте химический индикатор 3M™ Attest™ 1348/1348E контрольным окошком вниз. Химический индикатор 3M™ Attest™ 1348/1348E должен быть уложен стороной с надписями вверх.
   c. Не сгибайте, не заламывайте и не разрезайте химический индикатор 3M™ Attest™ 1348/1348E.
   d. Не зажимайте химический индикатор 3M™ Attest™ 1348/1348E в щелях, бороздках инструментов или под ними.
4. Проведите обработку закладки в соответствии с инструкциями производителя.
5. По завершении процесса обработки ставшая розовой цветная полоска на химическом индикаторе 3M™ Attest™ 1348/1348E должна достичь области с надписью ACCEPT (ПРИНЯТЬ). Если этого не произойдет, на индикаторе отобразится результат REJECT (ОТКЛОНИТЬ), указывающий на то, что инструменты в упаковке, контейнере или лотке не были подвергнуты условиям эффективной стерилизации парами пероксида водорода. Такие инструменты следует отправить на повторную обработку согласно политике и процедурам, принятым в учреждении.

Хранение, срок годности, утилизация
- Невскрытые или повторно запечатанные упаковки с химическими индикаторами 3M™ Attest™ 1348/1348E лучше всего хранить при нормальной комнатной температуре (15–25 °C [59–77 °F]) и относительной влажности (RH) < 50 %.
- После использования внешний вид индикатора не меняется в течение шести месяцев при хранении в указанных выше условиях.
- Утилизируйте использованные химические индикаторы 3M™ Attest™ 1348/1348E в соответствии с правилами, действующими в вашем медицинском учреждении.

Форма поставки
Химические индикаторы 3M™ Attest™ 1348/1348E поставляются в упаковках по 250 шт. (по 4 упаковки в коробке).
За дополнительной информацией обращайтесь к региональному представителю 3M или свяжитесь с нами, зайдя на веб-сайт 3M.com и выбрав свою страну.

Глоссарий к символам

Название символа	Символ	Описание символа и справочный материал
Изготовитель		Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директиве Европейского сообщества 2017/745, ранее Директиве ЕС 93/42/EEC. Источник: ISO 15223, 5.1.1
Дата изготовления		Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие. ISO 15223, 5.1.3
Использо-вать до		Указывает дату, после исте-чения которой медицинское изделие не должно использо-ваться. ISO 15223, 5.1.4
Код партии	LOT	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия. Источник: ISO 15223, 5.1.5
Номер по каталогу	REF	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя. Источник: ISO 15223, 5.1.6
Запрет на повторное применение		Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры. Источник: ISO 15223, 5.4.2
Осторожно		Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, быть размещены на медицинском изделии. Источник: ISO 15223, 5.4.4
Не содержит натуральный латекс		Указывает, что натуральный каучук или сухой натуральный латекс не используется в конструкции медицинского изделия или в его упаковке. Источник: ISO 15223, 5.4.5 и приложение B
Уникальный идентификатор устройства	UDI	Представляет собой штрихкод для сканирования информации об изделии и ее регистрации в электронной медицинской карте пациента.
Индикатор стерилизации парами пероксида водорода	VH2O2	Указывает на то, что изделие должно стерилизоваться парами пероксида водорода. Источник: ISO 11140-1, 5.6
Знак «Зелёная точка»		Указывает об участии в финансировании национальной компании по утилизации упаковки в соответствии с европейской директивой № 94/62 и соответствующим национальным законом. Европейская организация по утилизации упаковки.

Для получения дополнительной информации см. HCBGregulatory.3M.com

Trostruki kemijski indikator vodikovog peroksida u obliku pare 3M™ Attest™ 1348/1348E

(hr)

Opis proizvoda
Trostruki kemijski indikator vodikovog peroksida 3M™ Attest™ 1348/1348E kemijski indikator koji se sastoji od neceluloze obložene indikatorske trake koja je osjetljiva na vodikov peroksid i laminirana je folijom.
Pomoću kemijskog indikatora 3M™ Attest™ 1348/1348E potvrđuju se početne vrijednosti za tri kritična parametra vremena, temperature i koncentracije parnog vodikovog peroksida koji su postignuti unutar pakiranja ili uređaja za zatvaranje (primjerice omotani stalci, čvrste posude, vrećice za sterilizaciju i drugi načini omatanja) i/ili na nekom određenom mjestu unutar pune ili prazne komore.
Nakon izlaganja vodikovom peroksidu, boja obložene indikatorske trake postupno mijenja boju od plave prema ružičastoj duž svoje duljine. Napredak promjene plave u ružičastu boju uduž trake vidljiv je kroz prozorčić kod kojeg su označene zone „REJECT" (odbijanje) i „ACCEPT" (prihvaćanje). Napredovanje promjene boje ovisi o vremenu izloženosti, temperaturi i koncentraciji pare vodikovog peroksida.
Trostruki kemijski indikator pare vodikovog peroksida 3M™ Attest™ je indikator koji je prema ISO 11140-1:2014 razvrstan kao Tip 4.

Indikacije za uporabu
Trostruki kemijski indikator pare vodikovog peroksida 3M™ Attest™ 1348/1348E upotrebljava se za praćenje pakiranja kod sljedećih sterilizatora za sterilizaciju na bazi vodikovog peroksida i ciklusa: Sustavi za sterilizaciju parom vodikovog peroksida STERRAD® 100S, STERRAD® NX® (ciklusi Standard i Advanced), STERRAD® NX® s tehnologijom AllClear™ (ciklusi Standard i Advanced), STERRAD® 100NX® (ciklusi Standard, Flex, Express i Duo) i STERRAD® 100NX® s tehnologijom AllClear™ (ciklusi Standard, Flex, Express i Duo) te za STERIS® V-PRO® 1 (ciklus Lumen), STERIS® V-PRO® 1 Plus (ciklusi Lumen i Non-Lumen) i sustav za sterilizaciju na niskoj temperaturi STERIS® V-PRO® maX (ciklusi Lumen, Non- Lumen i Flexible), STERIS® V-PRO® 60 sustav za sterilizaciju na niskoj temperaturi (ciklusi Lumen, Non-Lumen i Flexible), sustav za sterilizaciju na niskoj temperaturi STERIS® V-PRO® maX 2 (ciklusi Lumen, Non-Lumen, Flexible i Fast Non-Lumen) i sustav za sterilizaciju na niskoj temperaturi STERIS® V-PRO® s2 (ciklusi Fast, Lumen, Non-Lumen i Flexible).

Navedene vrijednosti
Navedene vrijednosti kritičnih varijabli procesa su vrijednosti na kojima će indikator doseći svoje krajnje točke koje je predvidio proizvođač. Kritične varijable procesa koje mjeri 3M™ Attest™ CI 1348/1348E su vrijeme izloženosti, temperature i koncentracije vodikovog peroksida. Navedene kritične vrijednosti za 3M™ Attest™ CI 1348/1348E nalaze se u tablici 1.

Tablica 1 Navedene vrijednosti za 3M™ Attest™ CI 1348/1348E	
VH2O2	5,1 mg/l
Vrijeme izlaganja	1 minuta
Temperatura	50 °C

Kontraindikacije
Nema

Upozorenja
Nema

Mjere opreza
1. Da biste smanjili rizik povezan s netočnim rezultatima, 3M™ Attest™ 1348/1348E nemojte upotrebljavati ponovo. Uređaj je za jednokratnu uporabu.
2. Za korisnike u Sjedinjenim Američkim Državama - koristite samo 3M Attest ™ CI 1348 / 1348E za sustave sterilizacije isparenog vodikovog peroksida navedene u Naputcima za upotrebu. Ostali modaliteti sterilizacije možda nisu kompatibilni s 3M Attest ™ CI 1348 /1348E.
3. Da biste spriječili promjenu boje tinte indikatora prije uporabe, traku nemojte pohranjivati u blizini sterilizanata ili drugih kemikalija.
4. 3M Attest ™ CI 1348 / 1348E dio je sustava kontrole kvalitete za osiguranje sterilnosti. Ne može se koristiti kao jedino sredstvo za provjeru procesa sterilizacije isparenog vodikovog peroksida.

Upute za uporabu
1. Pažljivo otrgnite ili škarama razrežite urez pri vrhu ambalaže da biste načinili početni otvor. Izvadite samo onoliko indikatora 3M™ Attest™ CI 1348/1348E koliko trebate. Ponovno zatvorite ambalažu.
2. Prije uporabe provjerite je li neobrađeni kemijski indikator plave boje. Ako nije plave boje, nemojte ga upotrebljavati.
3. Postavite kemijski indikator za vodikov peroksid 3M™ Attest™ 1348/1348E u svaku vrećicu koja se odlijepljuje ili paket koji će se obraditi.
   a. 3M™ Attest™ CI 1348/1348E nemojte stavljati izravno na instrumente. Ako je moguće, postavite ga tako da izbjegnete njegov dodir s instrumentima.
   b. 3M™ Attest™ CI 1348/1348E postavite okrenut nadolje. 3M™ Attest™ CI 1348/1348E postavite tako da je strana s ispisom okrenuta prema gore.
   c. 3M™ Attest™ CI 1348/1348E nemojte savijati, prelomiti ili presjeći.
   d. 3M™ Attest™ CI 1348/1348E nemojte ugurati ispod ili između predmeta ili u otvore ili pukotine.
4. Obradite predmete sterilizacije u skladu s uputama proizvođača.
5. Na kraju bi obrade promjena boje u ružičastu trebala doći do zone ACCEPT (prihvaćanje) na indikatoru 3M™ Attest™ CI 1348/1348E. Ako promjena boje u ružičastu nije dosegla zonu ACCEPT (prihvaćanje), indiciran je rezultat REJECT (odbijanje) i predmeti u pakiranju, sustavu posude ili pliticı nisu bili dovoljno izloženi sterilizacijskim parom vodikovog peroksida. Te predmete treba vratiti na ponovnu obradu u skladu s pravilima i postupcima