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 marked "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 by 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 months 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		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

Indicateur chimique tri-métrique 3M™ Attest™ pour la stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé 1348/1348E

fr

Description du produit
L'indicateur chimique (IC) tri-métrique 3M™ Attest™ pour la stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé 1348/1348E est un indicateur chimique constitué d'une bandelette indicatrice à revêtement, sans cellulose, sensible au peroxyde d'hydrogène vaporisé, contenu dans un emballage laminé film.

L'IC 3M™ Attest™ 1348/1348E vérifie que les valeurs indiquées pour les trois paramètres critiques, à savoir la durée d'exposition, la température et la concentration de peroxyde d'hydrogène vaporisé, sont atteints à l'intérieur d'un emballage ou d'un dispositif de confinement (p. ex. plateaux emballés, conteneurs rigides, sachets de stérilisation et autres types de paquets) et/ou à un endroit spécifique à l'intérieur du paquet ou de la chambre vide.

Lors de l'exposition au peroxyde d'hydrogène vaporisé, la couleur de la bandelette indicatrice à revêtement passe progressivement du bleu au rose. La progression du changement de couleur du bleu au rose le long de la bandelette est visible à travers une fenêtre comportant les zones « REJECT » et « ACCEPT ». L'étendue de la progression dépend de la durée d'exposition, de la température et de la concentration de peroxyde d'hydrogène vaporisé.

L'indicateur chimique tri-métrique 3M™ Attest™ pour la stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé est un indicateur de type 4 selon le classement de la norme ISO 11140-1:2014.

Indications
Utiliser l'indicateur chimique tri-métrique 3M™ Attest™ pour la stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé 1348/1348E pour le contrôle des paquets utilisés dans les stérilisateurs et cycles de stérilisation au peroxyde d'hydrogène suivants : stérilisateurs au peroxyde d'hydrogène vaporisé STERRAD® 100S, STERRAD® NX® (cycles Standard et Avancé), STERRAD® NX® avec technologie AllClear™ (cycles Standard et Avancé), STERRAD® 100NX® (cycles Standard, Flex, Express et Duo), STERRAD® 100NX® avec technologie AllClear™ (cycles Standard, Flex, Express et Duo) et STERIS® V-PRO® 1 (cycle Lumière), STERIS® V-PRO® 1 Plus (cycles Lumière et Non Lumière) et stérilisateur à basse température STERIS® V-PRO® maX (cycles Lumière, Non Lumière et Flexible), stérilisateur à basse température STERIS® V-PRO® 60 (cycles Lumière, Non Lumière et Flexible) et stérilisateur à basse température STERIS® V-PRO® maX 2 (cycle Lumière, Non Lumière, Flexible et Non Lumière rapide) et stérilisateur à basse température STERIS® V-PRO® s2 (cycles Rapide, Lumière, Non Lumière et Flexible).

Valeurs de référence (VR)
Les valeurs de référence d'une variable critique du processus sont les valeurs auxquelles l'indicateur est conçu pour atteindre son point limite tel que défini par le fabricant. Les variables critiques du processus mesurées par l'IC 3M™ Attest™ 1348/1348E sont la durée d'exposition, la température et la concentration de peroxyde d'hydrogène. Les valeurs de référence critiques pour l'IC 3M™ Attest™ 1348/1348E sont présentées au Tableau 1.

Tableau 1. Valeurs de référence de l'IC 3M™ Attest™ 1348/1348E	
VH2O2	5,1 mg /L
Durée d'exposition	1 minute
Température	50°C

Contre-indications
Aucune

Avertissements
Aucun

Précautions d'emploi
1. Afin de réduire le risque associé à des résultats incorrects, ne pas réutiliser l'IC 3M™ Attest™ 1348/1348E. Le dispositif est à usage unique.
2. Pour les utilisateurs aux États-Unis : utiliser l'IC 3M™ Attest™ 1348/1348E uniquement pour les stérilisateurs au peroxyde d'hydrogène vaporisé indiqués dans les Indications d'utilisation. Les autres modalités de stérilisation peuvent ne pas être compatibles avec l'IC 3M™ Attest™ 1348/1348E.
3. Afin de prévenir tout changement de couleur de l'encre indicatrice avant utilisation, ne pas conserver le produit à proximité d'agents de stérilisation ou de tout autre agent chimique.
4. L'IC 3M™ Attest™ 1348/1348E fait partie du système de contrôle de qualité pour garantir la stérilité. Il ne peut pas être utilisé comme moyen unique pour valider un processus de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé.

Mode d'emploi
1. Déchirer avec précaution ou utiliser des ciseaux pour couper au niveau de l'encoche en haut du sachet pour pratiquer l'ouverture initiale. Retirer uniquement le nombre requis d'IC 3M™ Attest™ 1348/1348E. Refermer le sachet.
2. Avant utilisation, vérifier que l'indicateur chimique neuf est bleu. S'il n'est pas bleu, ne pas l'utiliser.
3. Mettre un IC 3M™ Attest™ 1348/1348E dans chaque sachet pelable ou paquet à stériliser.
   a. Ne pas mettre l'IC 3M™ Attest™ 1348/1348E directement au-dessus d'un instrument. Dans la mesure du possible, placer l'indicateur de sorte qu'il n'entre pas en contact direct avec des instruments.
   b. Ne pas placer l'IC 3M™ Attest™ 1348/1348E face supérieure vers le bas. Placer l'IC 3M™ Attest™ 1348/1348E avec le graphique vers le haut.
   c. Ne pas plier, pincer ou couper l'IC 3M™ Attest™ 1348/1348E.
   d. Ne pas enfoncer l'IC 3M™ Attest™ 1348/1348E dans une fente, une fissure ou sous des articles.
4. Traiter les paquets à stériliser en suivant les instructions du fabricant.
5. Après le traitement, un changement de couleur vers le rose doit avoir progressé jusqu'à la zone ACCEPT de l'IC 3M™ Attest™ 1348/1348E. Si le changement de couleur n'a pas progressé jusqu'à la zone ACCEPT, le résultat indiqué est REJECT, ce qui signifie que les articles dans le paquet, le conteneur ou le plateau n'ont pas été exposés à des conditions suffisantes de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé. Ces articles doivent être retournés pour être restérilisés conformément à la réglementation et aux procédures de l'établissement.

Stockage / Durée de conservation / Élimination
- Les emballages non ouverts ou refermés d'IC 3M™ Attest™ 1348/1348E doivent être conservés à température ambiante [15 - 25°C (59 - 77°F)] et à une humidité relative (HR) de < 50 %.
- Après utilisation, l'indicateur ne change pas visuellement pendant 6 mois s'il est conservé dans les conditions spécifiées ci-dessus.
- Jeter les IC 3M™ Attest™ 1348/1348E usagés conformément à la réglementation en vigueur dans votre établissement de santé.

Présentation
L'IC 3M™ Attest™ 1348/1348E est fourni à raison de 250 unités/sachet (4 sachets/boîte)

Pour plus d'informations, contacter votre représentant 3M local ou nous contacter sur le site 3M.com et sélectionner votre pays.

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, anciennement 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. ISO 15223, 5.1.3
A utiliser avant		Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé. 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. Source : ISO 15223, 5.4.2
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
Sans latex de caoutchouc naturel		Indique l'absence de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc naturel sec comme matériau de fabrication aussi bien dans le dispositif médical que dans l'emballage d'un dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.4.5 et Annexe B
Identifiant unique des dispositifs	UDI	Indique un code-barres pour scanner des informations sur le produit dans le dossier de santé électronique du patient
Indicateur peroxyde d'hydrogène vaporisé	VH2O2	Indique que le produit est conçu pour être utilisé avec les procédés de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé. Source : ISO 11140-1, 5.6
Point vert		Signale que le fabricant du produit participe financièrement à la collecte, au tri et au recyclage des emballages conformément à la directive européenne 94/62 et aux autres réglementations locales en vigueur. Packaging Recovery Organization Europe.

Pour plus d'informations, visitez 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 basierten 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, Sterilisationsbeuteln und anderen Verpackungstypen) 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-peroxiddampf-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-Lumen- und Flexible-Zyklen), STERIS® V-PRO® 60 Niedrig-Temperatur-Sterilisationssystem (Lumen-, Non-Lumen- und Flexible-Zyklen), STERIS® V-PRO® maX 2 Niedrig-Temperatur-Sterilisationssystem (Lumen-, Non-Lumen-, Flexible- und Fast Non-Lumen-Zyklen) und STERIS® V-PRO® s2 Niedrig-Temperatur-Sterilisationssystem (Fast, Lumen-, Non-Lumen-, und Flexible-Zyklen).

Grenzwerte (SV)
Grenzwerte kritischer Prozessvariablen sind Werte, bei denen der Indikator seinen vom Hersteller festgelegten Endpunkt erreichen soll. Die mittels 3M™ Attest™ CI 1348/1348E gemessenen kritischen Prozessvariablen sind Expositionsdauer, Temperatur und Konzentration des verdampften Wasserstoffperoxids. In Tabelle 1 finden Sie die kritischen Grenzwerte für den 3M™ Attest™ CI 1348/1348E.

Tabelle 1. Grenzwerte des 3M™ Attest™ CI 1348/1348E	
VH2O2	5,1 mg/l
Expositionsdauer	1 Minute
Temperatur	50 °C

Kontraindikationen
Keine

Warnhinweise
Keine

Vorsichtsmaßnahmen
1. Um das mit falschen Ergebnissen verbundene Risiko zu verringern, darf der 3M™ Attest™ CI 1348/1348E nicht wiederverwendet werden. Das Produkt ist zur Einmalverwendung vorgesehen.
2. Für Anwender in den Vereinigten Staaten – Verwenden Sie den 3M Attest™ CI 1348/1348E nur für die in den Indikationen angegebenen Sterilisationssysteme mit verdampftem Wasser-stoffperoxid. Andere Sterilisationsmodalitäten sind möglicherweise nicht mit dem 3M Attest™ CI 1348/1348E kompatibel.
3. Nicht in der Nähe von Sterilisationsmitteln oder anderen Chemikalien aufbewahren, um eine Änderung der Indikatorfarbe vor dem Einsatz zu verhindern.
4. Der 3M Attest™ CI 1348/1348E ist Teil eines Qualitätskontrollsystems zur Sterilitätssicherung. Er kann nicht als einziges Mittel zur Validierung von Sterilisationsverfahren mit verdampftem Wasserstoffperoxid angewendet werden.

Gebrauchsanweisung
1. Für die erste Öffnung vorsichtig an der Einreißkerbe oben an der Folienverpackung ziehen oder eine Schere verwenden. Nur die benötigte Anzahl des 3M™ Attest™ CI 1348/1348E entnehmen. Die Verpackung wieder verschließen.
2. Vor der Verwendung überprüfen, ob der unverarbeitete Chemoindikator blau ist. Nicht verwenden, wenn er nicht blau ist.
3. Den 3M™ Attest™ CI 1348/1348E in jeden zu verarbeitenden Klarsichtbeutel bzw. jede zu verarbeitende Packung legen.
   a. Den 3M™ Attest™ CI 1348/1348E nicht direkt auf Instrumente legen. Sofern möglich, den Indikator nicht in direkten Kontakt mit Instrumenten kommen lassen.
   b. Den 3M™ Attest™ CI 1348/1348E nicht umgedreht hinlegen. Den 3M™ Attest™ CI 1348/1348E mit der Grafik nach oben hinlegen.
   c. Den 3M™ Attest™ CI 1348/1348E nicht knicken, einstechen oder durchschneiden.
   d. Den 3M™ Attest™ CI 1348/1348E nicht in eine Spalte, einen Riss oder unter Gegenstände legen.
4. Die Ladung gemäß den Herstelleranweisungen sterilisieren.
5. Nach der Verarbeitung sollte eine Farbänderung in der ACCEPT-Zone des 3M™ Attest™ CI 1348/1348E nach Pink eingetreten sein. Wenn die Farbveränderung nach Pink nicht in der ACCEPT-Zone sichtbar ist, wird das Ergebnis REJECT angezeigt und die Produkte in den Packungen, Containersystemen oder Trays wurden keinen ausreichenden Dampfste-rilisationsbedingungen ausgesetzt. Diese Produkte sollten gemäß den Richtlinien- und Verfahren der Einrichtung zur Aufbereitung zurückgesendet werden.

Lagerung/Haltbarkeit/Entsorgung
- Ungeöffnete und wiederverschlossene Packungen des 3M™ Attest™ CI 1348/1348E sind bei normaler Raumtemperatur [15–25 °C (59–77 °F)] und relativer Feuchtigkeit (RH) < 50 % aufzubewahren.
- Das Aussehen von Indikatoren ändert sich nach dem Einsatz 6 Monate lang nicht, wenn sie unter den oben genannten Bedingungen aufbewahrt werden.
- Entsorgen Sie den 3M™ Attest™ CI 1348/1348E entsprechend den Richtlinien Ihrer Gesundheitseinrichtung.

Lieferform
Der 3M™ Attest™ CI 1348/1348E wird in Beuteln mit jeweils 250 Stk. geliefert (4 Beutel/Karton)

Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem 3M Verkaufsmitarbeiter vor Ort oder kontaktieren Sie uns unter 3M.com und wählen Sie Ihr Land aus.

Glossar der Symbole

Symboltitel	Symbol	Beschreibung und Referenz
Hersteller		Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach den Vorschriften zu Medizinprodukten (EU) 2017/745, früher EU-Richtlinie 93/42/EWG an. Quelle: ISO 15223, 5.1.1
Herstellungsdatum		Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. ISO 15223, 5.1.3
Verwendbar bis		Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. ISO 15223, 5.1.4
Fertigungslosnummer, Charge	LOT	Kennzeichnet die Chargenbezeichnung des Herstellers, sodass das Los oder die Charge identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.5
Artikelnummer	REF	Kennzeichnet 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
Achtung		Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus unterschiedlichen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können. Quelle: ISO 15223, 5.4.4
Enthält kein Naturkautschuklatex		Weist darauf hin, dass in dem Konstruktionsmaterial des Medizinprodukts oder der Verpackung des Medizinprodukts kein Naturkautschuk oder trockener Naturkautschuklatex enthalten ist. Quelle: ISO 15223, 5.4.5 und Anhang B
Einmalige Produktkennung	UDI	Zeigt einen Strichcode zum Scannen von Produktinformationen in die elektronische Patientenakte an.
Wasserstoffperoxiddampf-Anzeige	VH2O2	Zeigt an, dass das Produkt für die Verwendung bei Sterilisationsverfahren mit Wasserstoffperoxiddampf entwickelt wurde. Quelle: ISO 11140-1, 5.6
Grüner Punkt		Zeigt einen finanziellen Beitrag zum Dualen System für die Rückgewinnung von Verpackungen nach der Europäischen Verordnung No. 94/62 und den zugehörigen nationalen Gesetzen an. Organisation für die Verwertung von Verpackungen in Europa.

Weitere Informationen finden Sie unter HCBGregulatory.3M.com

Indicatore chimico per triplice misurazione per perossido di idrogeno vaporizzato 3M™ Attest™ 1348/1348E

it

Descrizione del prodotto
L'indicatore chimico (IC) per triplice misurazione per perossido di idrogeno vaporizzato 3M™ Attest™ 1348/1348E è un indicatore chimico costituito da una striscia indicatore rivestita non a base di cellulosa, sensibile al perossido di idrogeno vaporizzato, contenuta in un involucro di alluminio.

L'IC 3M™ Attest™ 1348/1348E verifica che all'interno di una confezione o un dispositivo di contenimento (ossia vassoi avvolti in involucro, contenitori rigidi, buste di sterilizzazione e altri tipi di confezione) e/o in un punto specifico all'interno della camera con il carico o vuota siano stati raggiunti i valori nominali dei tre parametri critici tempo di esposizione, temperatura e concentrazione di perossido di idrogeno vaporizzato.

Quando la striscia indicatore viene esposta al perossido di idrogeno vaporizzato, per tutta la sua lunghezza il colore vira progressivamente da blu a rosa. La sequenza del cambiamento di colore da blu a rosa lungo la striscia è visibile attraverso una finestra, con zone contrassegnate come "REJECT" (RIFIUTO) e "ACCEPT" (ACCETTAZIONE). L'ampiezza di tale sequenza dipende dal tempo di esposizione, dalla temperatura e dalla concentrazione di perossido di idrogeno vaporizzato.

L'indicatore chimico per triplice misurazione per perossido di idrogeno vaporizzato 3M™ Attest™ è un indicatore di tipo 4 in base alla classificazione ISO 11140-1:2014.

Indicazioni per l'uso
Utilizzare l'indicatore chimico per triplice misurazione per perossido di idrogeno vaporizzato 3M™ Attest™ 1348/1348E per il monitoraggio di controllo della confezione processata negli sterilizzatori e nei cicli che utilizzano perossido di idrogeno indicati di seguito: sistema STERRAD® 100S, sistema STERRAD® NX® (cicli Standard e Avanzati), sistema STERRAD® NX® con tecnologia AllClear™ (cicli Standard e Avanzati), sistema STERRAD® 100NX® (cicli Standard, Flex, Express e Duo), sterilizzatori a perossido di idrogeno vaporizzato del sistema STERRAD® 100NX® con tecnologia AllClear™ (cicli Standard, Flex, Express e Duo) e STERIS® V-PRO® 1 (ciclo Lume), STERIS® V-PRO® 1 Plus (cicli Lume e Non Lume) e sistema di sterilizzazione a bassa temperatura STERIS® V-PRO® maX (cicli Lume, Non Lume e Flessibile), sistema di sterilizzazione a bassa temperatura STERIS® V-PRO® 60 (cicli Lume, Non Lume e Flessibile), sistema di sterilizzazione a bassa temperatura STERIS® V-PRO® maX 2 (cicli Lume, Non Lume, Flessibile e Non Lume Veloce) e il sistema di sterilizzazione a bassa temperatura STERIS® V-PRO® s2 (cicli Veloce, Lume, Non Lume e Flessibile).

Valori nominali (VN)
I valori nominali di una variabile critica di processo rappresentano il limite massimo che l'indicatore può raggiungere, secondo quanto definito dal produttore. Le variabili critiche di processo misurate dall'indicatore chimico 3M™ Attest™ 1348/1348E sono il tempo di esposizione, la temperatura e la concentrazione di perossido di idrogeno vaporizzato. I valori critici nominali per l'IC 3M™ Attest™ 1348/1348E sono contenuti nella Tabella 1.

Tabella 1. Valori nominali dell'IC 3M™ Attest™ 1348/1348E	
VH2O2	5,1 mg/l
Tempo di esposizione	1 minuto
Temperatura	50 °C

Controindicazioni
Nessuna

Avvertenze
Nessuna

Precauzioni
1. Per ridurre il rischio associato a risultati non corretti, non riutilizzare l'IC 3M™ Attest™ 1348/1348E. Il dispositivo è monouso.
2. Per gli utenti negli Stati Uniti - Utilizzare l'indicatore chimico 3M Attest™ 1348/1348E solo nei sistemi di sterilizzazione a perossido di idrogeno vaporizzato elencati nelle Indicazioni per l'uso. Altre modalità di sterilizzazione potrebbero non essere compatibili con l'indicatore chimico 3M Attest™ 1348/1348E.
3. Per evitare che l'inchiostro dell'indicatore cambi colore prima dell'uso, non conservare l'indicatore vicino a sterilizzanti o altre sostanze chimiche.
4. L'indicatore chimico 3M Attest™ 1348/1348E fa parte di un sistema di controllo qualità per la garanzia della sterilità. Non può essere utilizzato come unico mezzo per convalidare un processo di sterilizzazione con perossido di idrogeno vaporizzato.

Istruzioni per l'uso
1. Per l'apertura iniziale, strappare o tagliare con le forbici con cautela lungo l'indicatore di strappo nella parte superiore della confezione. Rimuovere solo la quantità necessaria di IC 3M™ Attest™ 1348/1348E. Risigillare la confezione.
2. Prima dell'uso, verificare che l'indicatore chimico non processato sia blu. Se non è blu, non deve essere usato.
3. Posizionare l'IC 3M™ Attest™ 1348/1348E in ogni busta a strappo o confezione da processare.
   a. Non posizionare l'IC 3M™ Attest™ 1348/1348E direttamente sugli strumenti. Se possibile, posizionare l'indicatore in modo da evitare il contatto diretto con gli strumenti.
   b. Non posizionare l'IC 3M™ Attest™ 1348/1348E a faccia in giù. Posizionare l'IC 3M™ Attest™ 1348/1348E con l'immagine rivolta verso l'alto.
   c. Non piegare, schiacciare o tagliare l'IC 3M™ Attest™ 1348/1348E.
   d. Non incastrare l'IC 3M™ Attest™ 1348/1348E in una fessura, una crepa o sotto oggetti.
4. Processare il carico in conformità con le istruzioni del produttore.
5. Dopo il processamento, un cambiamento di colore verso il rosa dovrebbe rientrare nella zona ACCEPT (ACCETTAZIONE) dell'IC 3M™ Attest™ 1348/1348E. Se un cambiamento di colore verso il rosa non rientra nella zona ACCEPT (ACCETTAZIONE), viene indicato come risultato REJECT (RIFIUTO) e gli articoli nella confezione, nel sistema contenitore o nel vassoio non sono stati esposti a condizioni sufficienti di sterilizzazione mediante perossido di idrogeno vaporizzato. Questi articoli devono essere restituiti per il riprocessamento in base alla prassi e alle procedure della struttura sanitaria in cui si opera.

Conservazione/Periodo di validità/Smaltimento
- Le confezioni non aperte o risigillate di IC 3M™ Attest™ 1348/1348E raggiungono condizioni di conservazione ottimali a temperatura ambiente [15-25 °C (59-77 °F)] e umidità relativa (RH) < 50%.
- Dopo l'uso, l'indicatore non cambia visivamente entro 6 mesi se conservato nelle condizioni indicate sopra.
- Smaltire gli IC 3M™ Attest™ 1348/1348E in base alla prassi della struttura sanitaria in cui si opera.

Confezionamento
L'IC 3M™ Attest™ 1348/1348E viene fornito in confezioni da 250 articoli ciascuna (4 confezioni/scatola)

Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante 3M locale o contattarci all'indirizzo 3M.com selezionando il proprio Paese.

Glossario dei simboli

Titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
Produttore		Mostra il produttore del dispositivo medico come definito nel Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 precedentemente Direttiva UE 93/42/CEE. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Data di produzione		Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. ISO 15223, 5.1.3
Utilizzabile fino al		Mostra la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere usato. ISO 15223, 5.1.4
Numero di lotto	LOT	Mostra la denominazione del lotto del produttore, in modo da potere identificare il lotto o la partita. Fonte: ISO 15223, 5.1.5
Numero di articolo	REF	Mostra il numero di articolo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
No riutilizzo		Rimanda a un dispositivo medico il cui uso è previsto per un'unica volta o il cui uso è previsto per un unico paziente durante un unico trattamento. Fonte: ISO 15223, 5.4.2
Attenzione		Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per acquisire informazioni importanti relative alla sicurezza, quali avvertenze e precauzioni che non possono, per vari motivi, essere presentate sul dispositivo medico stesso. Fonte: ISO 15223, 5.4.4
Non contiene gomma naturale o lattice		Indica l'assenza di gomma naturale o di lattice di gomma naturale secca come materiale di costruzione all'interno del dispositivo medico o della confezione di un dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.4.5 e Allegato B
Identificativo unico del dispositivo	UDI	Indica il codice a barre da scannerizzare per inserire le informazioni di prodotto nella scheda sanitaria elettronica del paziente
Indicatore di perossido di idrogeno vaporizzato	VH2O2	Indica che il prodotto è destinato all'uso con processi di sterilizzazione con perossido di idrogeno vaporizzato. Fonte: ISO 11140-1, 5.6
Punto Verde		Indica un contributo finanziario alla società nazionale per la raccolta e il recupero degli imballaggi ai sensi della Direttiva Europea N° 94/62 e della corrispondente normativa nazionale. Organizzazione per la raccolta e il recupero degli imballaggi in Europa.

Per maggiori informazioni vedere HCBGregulatory.3M.com

Indicador químico trimétrico de peróxido de hidrógeno vaporizado 1348/1348E 3M™ Attest™

es

Descripción del producto
El indicador químico trimétrico de peróxido de hidrógeno vaporizado 1348/1348E 3M™ Attest™ es un indicador químico que consta de una tira indicadora recubierta no basada en celulosas sensible al peróxido de hidrógeno vaporizado y que se encuentra en una lámina de película.

El indicador químico 1348/1348E 3M™ Attest™ verifica que los valores nominales de los tres parámetros fundamentales de tiempo de exposición, temperatura y concentración de peróxido de hidrógeno vaporizado se hayan alcanzado en un paquete o dispositivo de recogida (por ejemplo, bandejas envueltas, contenedores rígidos, bolsas de esterilización y otros tipos de paquetes) o en una ubicación específica de la cámara de carga o vacía.

Al exponerse a peróxido de hidrógeno vaporizado, el color de la tira indicadora recubierta cambia de manera progresiva de azul a rosa a lo largo de la tira. La progresión del cambio de color de azul a rosa a lo largo de la tira es visible a través de una ventana marcada con los rótulos REJECT (Rechazar) y ACCEPT (Aceptar). La extensión de la progresión depende del tiempo de exposición, la temperatura y la concentración de peróxido de hidrógeno vaporizado.

El indicador químico trimétrico de peróxido de hidrógeno vaporizado 3M™ Attest™ es un indicador de tipo 4 según la categorización de la ISO 11140-1:2014.

Modo de empleo
Utilice el indicador químico trimétrico de peróxido de hidrógeno vaporizado 1348/1348E 3M™ Attest™ para la supervisión del control de paquetes de los siguientes esterilizadores y ciclos de esterilización de peróxido de hidrógeno: sistema STERRAD® 100S, sistema STERRAD® NX® (ciclos estándar y avanzado), sistema STERRAD® NX® con tecnología AllClear™ (ciclos estándar y avanzado), sistema STERRAD® 100NX® (ciclos estándar, Flex, Express y Duo), esterilizadores de peróxido de hidrógeno vaporizado con sistema STERRAD® 100NX® con tecnología AllClear™ (ciclos estándar, Flex, Express y Duo) y STERIS® V-PRO® 1 (ciclo con lumen), STERIS® V-PRO® 1 Plus (ciclos con y sin lumen) y sistema de esterilización a baja temperatura STERIS® V-PRO® maX (ciclos con lumen, sin lumen y flexibles), sistema de esterilización a baja temperatura STERIS® V-PRO® 60 (ciclos con lumen, sin lumen, y flexibles), sistema de esterilización a baja temperatura STERIS® V-PRO® maX 2 (ciclos con lumen, sin lumen, flexibles y rápidos sin lumen) y el sistema de esterilización a baja temperatura STERIS® V-PRO® s2 (ciclos rápidos, con lumen, sin lumen y flexibles).

Valores nominales (SV)
Los valores nominales de una variable de proceso fundamental son valores a los que el indicador está diseñado para alcanzar su punto final según las especificaciones del fabricante. Las variables de proceso fundamentales medidas por el indicador químico 1348/1348E 3M™ Attest™ son el tiempo de exposición, la temperatura y la concentración de peróxido de hidrógeno vaporizado. Los valores nominales fundamentales para el indicador químico 1348/1348E 3M™ Attest™ se indican en la tabla 1.

Tabla 1. Valores nominales del indicador químico 1348/1348E 3M™ Attest™	
VH2O2	5,1 mg/L
Tiempo de exposición	1 minuto
Temperatura	50 °C

Contraindicaciones
Ninguna

Advertencias
Ninguna

Precauciones
1. Para reducir los riesgos asociados a resultados incorrectos, no reutilice el indicador químico 1348/1348E 3M™ Attest™. El dispositivo es de un solo uso.
2. Para los usuarios de los Estados Unidos - Usar el indicador químico 1348/1348E 3M Attest™ para los sistemas de esterilización con peróxido de hidrógeno vaporizado que constan en las indicaciones de uso. Puede que otras modalidades de esterilización no sean compatibles con el indicador químico 1348/1348E 3M Attest™.
3. Para evitar que la tinta del indicador cambie de color antes de su uso, consérvelo en un lugar alejado de los esterilizantes u otros químicos.
4. El indicador químico 1348/1348E 3M Attest™ forma parte de un sistema de control de calidad para la garantía de esterilidad. No se puede utilizar como único medio para validar un proceso de esterilización con peróxido de hidrógeno vaporizado.

Instrucciones de uso
1. Tire con cuidado o corte con unas tijeras por la ranura de apertura en la parte superior del paquete para realizar la apertura inicial. Retire únicamente el número de indicadores químicos 1348/1348E 3M™ Attest™ que utilizará. Vuelva a cerrar el paquete.
2. Antes de usarlo, compruebe que el indicador químico sin procesar esté de color azul. Si no está azul, no lo use.
3. Coloque el indicador químico 1348/1348E 3M™ Attest™ en cada bolsa abrefácil o paquete que se vaya a procesar.
   a. No coloque el indicador químico 1348/1348E 3M™ Attest™ directamente encima de instrumentos. Si es posible, coloque el indicador de manera que se evite el contacto directo con instrumentos.
   b. No coloque el indicador químico 1348/1348E 3M™ Attest™ boca abajo. Coloque el indicador químico 1348/1348E 3M™ Attest™ con la parte con gráficos hacia arriba.
   c. No doble, pellizque ni corte el indicador químico 1348/1348E 3M™ Attest™.
   d. No coloque el indicador químico 1348/1348E 3M™ Attest™ en una fisura, grieta o por debajo de elementos.
4. Procese la carga de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
5. Tras el procesamiento, debería verse un cambio de color hacia rosa en la zona ACCEPT (Aceptar) del indicador químico 1348/1348E 3M™ Attest™. Si el cambio de color hacia rosa no ha aparecido en la zona ACCEPT (Aceptar), se indica el resultado REJECT (Rechazar), lo que indica que los artículos del paquete, sistema de contenedor o bandeja no se expusieron a condiciones suficientes de esterilización mediante peróxido de hidrógeno vaporizado. Estos artículos deberán devolverse para volver a procesarse según la política y los procedimientos del centro.

Almacenamiento, vida útil y eliminación
- Los paquetes sin abrir o resellados del indicador químico 1348/1348E 3M™ Attest™ deben almacenarse a una temperatura ambiente de 15-25 °C (59-77 °F) y humedad relativa (HR) < 50 % normales.
- Después de usarlo, el indicador no cambiará visualmente en un plazo de 6 meses si se almacena en las condiciones indicadas antes.
- Deseche el indicador químico 1348/1348E 3M™ Attest™ siguiendo la política de su centro sanitario.

Presentación
El indicador químico 1348/1348E 3M™ Attest™ se suministra en bolsas de 250 unidades (4 bolsas/caja)

Si desea obtener más información, póngase en contacto con el representante local de 3M o bien directamente con nosotros a través de 3M.com y seleccione su país.

Glosario de símbolos

Título del símbolo	Símbolo	Descripción y referencia
Fabricante		Indica el fabricante del dispositivo médico, tal y como se define en el reglamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos, anteriormente directiva de la UE 93/42/CEE. Fuente: ISO 15223, 5.1.1
Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.3
Fecha de caducidad		Indica la fecha tras la cual no debe usarse el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.4
Código de lote	LOT	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote. Fuente: ISO 15223, 5.1.5
Número de referencia	REF	Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.1.6
No reutilizar		Indica que un dispositivo médico está pensado para un solo uso o para un único paciente solo durante una intervención. Fuente: ISO 15223, 5.4.2
Precaución		Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para ver avisos importantes como, por ejemplo, advertencias y precauciones que, por diversos motivos, no se pueden presentar en el producto sanitario propiamente dicho. Fuente: ISO 15223, 5.4.4
No hay látex de goma natural		Indica que, entre los materiales con los que se ha fabricado el producto sanitario o el correspondiente envase, no hay látex de goma natural ni de goma natural seca. Fuente: ISO 15223, 5.4.5 y anexo B
Identificador unico del producto	UDI	Indica el código de barras para escanear información del producto en el registro sanitario electrónico del paciente
Indicador de peróxido de hidrógeno vaporizado	VH2O2	Indica que este producto está diseñado para utilizarse en procesos de esterilización con peróxido de hidrógeno vaporizado. Fuente: ISO 11140-1, 5.6
Punto Verde		Indica una contribución financiera a la empresa nacional de recuperación de embalajes según la Directiva Europea N.° 94/62 y la ley nacional correspondiente. Packaging Recovery Organization Europe.

Para obtener más información, visite HCBGregulatory.3M.com

Indicador químico trimétrico para peróxido de hidrógeno vaporizado 3M™ Attest™ 1348/1348E

es

Descripción del producto
El indicador químico trimétrico para peróxido de hidrógeno vaporizado 3M™ Attest™ 1348/1348E es un indicador químico que consta de una tira indicadora recubierta sin base de celulosa sensible al peróxido de hidrógeno vaporizado, contenido en una lámina de película.

El IQ 3M™ Attest™ 1348/1348E verifica que se hayan alcanzado los valores declarados para los tres parámetros cruciales del tiempo de exposición, la temperatura y la concentración del peróxido de hidrógeno vaporizado dentro de un paquete o dispositivo de contención (es decir, bandejas envueltas, contenedores rígidos, bolsas de esterilización y otros tipos de paquetes) y/o en una ubicación específica dentro de la cámara cargada o vacía.

Al exponer la tira indicadora recubierta a peróxido de hidrógeno vaporizado, el color de esta cambia progresivamente de un color azul a uno rosado a lo largo de la tira. La progresión del cambio de color de azul a rosado a lo largo de la tira es visible a través de una ventana con zonas delimitadas "RECHAZADO" y "ACEPTADO". El alcance de la progresión depende del tiempo de exposición, la temperatura y la concentración del peróxido de hidrógeno vaporizado.

El indicador químico trimétrico para peróxido de hidrógeno vaporizado 3M™ Attest™ es un indicador Tipo 4 según la categorización de ISO 11140-1:2014.

Instrucciones de uso
Utilice el indicador químico trimétrico de peróxido de hidrógeno vaporizado 3M™ Attest™ 1348/1348E para el monitoreo de control de paquetes de los siguientes esterilizadores y ciclos de esterilización de peróxido de hidrógeno: esterilizadores de peróxido de hidrógeno vaporizado con sistema STERRAD® 100S, sistema STERRAD® NX® (ciclos estándar y avanzado), sistema STERRAD® NX® con tecnología AllClear™ (ciclos estándar y avanzado), sistema STERRAD® 100NX® (ciclos estándar, flex, express y dúo), sistema STERRAD® 100NX® con tecnología AllClear™ (ciclos estándar, flex, express y dúo) y STERIS® V-PRO® 1 (ciclo con lumen), STERIS® V-PRO® 1 Plus (ciclos con lumen y sin lumen) y sistema de esterilización a baja temperatura STERIS® V-PRO® maX (ciclos con lumen, sin lumen y flexibles), sistema de esterilización a baja temperatura STERIS® V-PRO® 60 (ciclos con lumen, sin lumen, y flexibles), sistema de esterilización a baja temperatura STERIS® V-PRO® maX 2 (ciclos con lumen, sin lumen, flexibles, sin lumen rápidos), y el sistema de esterilización a baja temperatura STERIS® V-PRO® s2 (ciclos rápidos, con lumen, sin lumen y flexibles)

Valores establecidos (SV, por sus siglas en inglés)
Los valores establecidos de una variable del proceso fundamental son valores en los cuales el indicador está designado a alcanzar sus criterios de valoración como lo define el fabricante. Las variables del proceso fundamental que mide el IQ 3M™ Attest™ 1348/1348E son el tiempo de exposición, la temperatura y la concentración del peróxido de hidrógeno vaporizado. En la Tabla 1, se encuentran los valores fundamentales establecidos por el IQ 3M™ Attest™ 1348/1348E.

Tabla 1. Valores establecidos del IQ 3M™ Attest™ 1348/1348E	
VH2O2	5,1 mg/L
Tiempo de exposición	1 minuto
Temperatura	50 °C

Contraindicaciones
Ninguna

Advertencias
Ninguna

Precauciones
1. Para reducir el riesgo vinculado con los resultados incorrectos, no reutilice el IQ 3M™ Attest™ 1348/1348E. El dispositivo está diseñado para un solo uso.
2. Para usuarios en los Estados Unidos: solo utilice el IQ 3M Attest™ 1348/1348E para los sistemas de esterilización de peróxido de hidrógeno que se enumeran en las Indicaciones de uso. Es posible que otras modalidades de esterilización no sean compatibles con el IQ 3M Attest™ 1348/1348E.
3. Para prevenir el cambio de color de la tinta indicadora antes de su uso, no la almacene cerca de esterilizantes ni otros químicos.
4. El IQ 3M Attest™ 1348/1348E forma parte de un sistema de control de calidad para garantizar la esterilidad. No se puede utilizar como único medio para validar un proceso de esterilización de peróxido de hidrógeno vaporizado.

Instrucciones de uso
1. Rasgue con cuidado o utilice tijeras en la muesca de la rasgadura de la parte superior del paquete para realizar la apertura inicial. Quite solo la cantidad de IQ 3M™ Attest™ 1348/1348E que sea necesaria. Vuelva a sellar el paquete.
2. Antes de su uso, confirme que el indicador químico no procesado sea de color azul. Si no es azul, no lo utilice.
3. Coloque el IQ 3M™ Attest™ 1348/1348E en cada bolsa o paquete a procesar.
   a. No coloque el IQ 3M™ Attest™ 1348/1348E directamente sobre los instrumentos. Si es posible, coloque el indicador de manera que impida el contacto con los instrumentos.
   b. No coloque el IQ 3M™ Attest™ 1348/1348E hacia abajo. Coloque el IQ 3M™ Attest™ 1348/1348E con los gráficos hacia arriba.
   c. No doble, estruje ni corte el IQ 3M™ Attest™ 1348/1348E.
   d. No coloque el IQ 3M™ Attest™ 1348/1348E en una grieta, rajadura o debajo de objetos.
4. Procese la carga conforme a las instrucciones del fabricante.
5. Después del procesamiento, un cambio de color hacia el rosado debe haber entrado en la zona ACEPTADO del IQ 3M™ Attest™ 1348/1348E. Si un cambio hacia el color rosado no entró en la zona ACEPTADO, se indica un resultado RECHAZADO y los elementos en el paquete, sistema de contenedores o bandeja no se expusieron lo suficiente a las condiciones de esterilización por peróxido de hidrógeno vaporizado. Estos elementos deben regresarse para reprocesamiento conforme a las políticas y procedimientos de la instalación.

Almacenamiento/Vida útil/Desecho
- Los paquetes cerrados o sellados de IQ 3M™ Attest™ 1348/1348E se almacenan mejor a temperatura ambiente normal (15 °C-25 °C [59 °F-77 °F]) y humedad relativa (HR) <50 %.
- Después de su uso, el indicador no cambiará visualmente dentro de los 6 meses si se almacena en las condiciones estipuladas.
- Descarte el IQ 3M™ Attest™ 1348/1348E Conforme a lo que indica la política del centro de salud.

Suministro
El IQ 3M™ Attest™ 1348/1348E se suministra en 250 unidades/bolsa (4 bolsas/caja)

Para obtener más información, comuníquese con el representante local de 3M o póngase en contacto con nosotros en 3M.com y elija su país.

Glosario de símbolos

Título del símbolo	Símbolo	Descripción y referencia
Fabricante		Indica el fabricante del dispositivo médico, tal y como se define en la Normativa de dispositivos médicos (UE) 2017/745, anteriormente la Directiva 93/42/EEC de la UE. Fuente: ISO 15223, 5.1.1
Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.3
Fecha de caducidad		Indica la fecha tras la cual no debe usarse el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.4
Código de lote	LOT	Indica el código de lote del fabricante para que el lote puede identificarse. Fuente: ISO 15223, 5.1.5
Número de referencia	REF	Indica el número de catálogo del fabricante para que el dispositivo médico puede identificarse. Fuente: ISO 15223, 5.1.6
No reutilizar		Indica que un dispositivo médico está pensado para un solo uso o para un único paciente solo durante una intervención. Fuente: ISO 15223, 5.4.2
Precaución		Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información cautelar importante como avisos y precauciones que, por una serie de motivos, no pueden exponerse en el dispositivo médico en sí. Fuente: ISO 15223, 5.4.4
El látex de caucho natural no está presente		Indica que el látex de caucho natural o de caucho natural seco no está presente como material de construcción dentro del dispositivo médico o el embalaje de un dispositivo médico. Fuente: ISO 15223, 5.4.5 y Anexo B
Identificador unico del producto	UDI	Indica el código de barras para escanear la información del producto en el registro médico electrónico del paciente
Indicador de peróxido de hidrógeno vaporizado	VH2O2	Indica que el producto se diseñó para su uso en procesos de esterilización con peróxido de hidrógeno vaporizado. Fuente: ISO 11140-1, 5.6
Punto Verde		Indica una contribución financiera a la empresa nacional de recuperación de embalajes según la Directiva Europea N.° 94/62 y la ley nacional correspondiente. Packaging Recovery Organization Europe.

Para obtener más información, visite HCBGregulatory.3M.com

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-laagtemperatuursterilisatiesy steem (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 en dezelfde 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		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 cykler), STERRAD® 100NX® System med AllClear™ teknik (Standard, Flex, Express och Duo cykler) sterilisator med förångad väteperoxid och STERIS® V-PRO® 1 (Lumen-cykel), STERIS® V-PRO® 1 Plus (Lumen och Icke-lumen cykler) och STERIS® V-PRO® maX Steriliseringssystem vid låg temperatur (Lumen, Icke-Lumen och Flexibel cykel), STERIS® V-PRO® 60 Steriliseringssystem vid låg temperatur (Lumen, Icke-Lumen och Flexibel cykel), STERIS® V-PRO® maX 2 Steriliseringssystem vid låg temperatur (Lumen, Icke-Lumen, Flexibel och Snabb Icke-Lumen cykler) och STERIS® V-PRO® s2 Steriliseringssystem vid låg temperatur (Snabb, Lumen, Icke-Lumen och Flexibel cykel).

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 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 särdragbar 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
Naturgummi-latex finns ej		Anger att naturgummi-latex eller torrt naturgummi-latex saknas som konstruktionsmaterial inom den medicinska produkten eller förpackningen för en medicinsk produkt. Källa: ISO 15223, 5.4.5 och bilaga B
Unik enhetsidentifikator	UDI	Anger streckkod för att skanna produktinformation till elektronisk patientjournal.
Indikator för förångad väteperoxid	VH2O2	Indikerar att produkten är utformad för användning vid steriliseringsprocesser med förångad väteperoxid Källa: ISO 11140-1, 5.6
Grön Punkt		Indikerar ett ekonomiskt bidrag till det nationella förpackningsåtervinningsföretaget enligt det europeiska direktivet nr 94/62 och motsvarande nationell lagstiftning. 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 koncentrationen 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 kvalitetssikringssystem 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. Sterilisér 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 vælge 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		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 stregkode, 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™ trimetrisk kjemisk indikator for fordampet hydrogenperoksid 1348/1348E

no

Produktbeskrivelse
3M™ Attest™ trimetrisk kjemisk indikator for fordampet hydrogenperoksid 1348/1348E er en kjemisk indikator som består av en ikke-cellulosebasert belagt indikatorstrimmel i laminert film, sensitiv overfor fordampet hydrogenperoksid.

3M™ Attest™ CI 1348/1348E bekrefter at de oppgitte verdiene for de tre kritiske parameterne eksponeringstid, temperatur og konsentrasjon av fordampet hydrogenperoksid er oppnådd i en pakke eller beholderenhet (dvs. innpakkede brett, stive beholdere, steriliseringsposer og andre pakketyper) og/eller ved en spesifikk plassering i lasten eller det tomme kammeret.

Etter eksponering for fordampet hydrogenperoksid endres fargen på den belagte indikator-strimmelen gradvis fra blått mot rosa langs strimmelen. Fremdriften av endringen fra blå til rosa farge langs strimmelen er synlig gjennom et vindu merket "REJECT (FORKAST)"- og "ACCEPT (GODTA)"-soner. Graden av fremdrift avhenger av eksponeringstid, temperatur og konsentrasjon av fordampet hydrogenperoksid.

3M™ Attest™ trimetrisk kjemisk indikator for fordampet hydrogenperoksid er en indikator av type 4 i henhold til kategoriene i ISO 11140-1:2014.

Indikasjoner for bruk
Bruk 3M™ Attest™ trimetrisk kjemisk indikator for fordampet hydrogenperoksid 1348/1348E til overvåking av pakkekontroll for følgende sterilisatorer og sykluser for hydrogenperoksidsterilisering: STERRAD® 100S-system, STERRAD® NX®-system (syklusene standard og avansert), STERRAD® NX®-system med AllClear™-teknologi (syklusene standard og avansert), STERRAD® 100NX®-system (syklusene standard, fleksibel, ekspress og duo), STERRAD® 100NX® -system med AllClear™-teknologi (syklusene standard, fleksibel, ekspress og duo) sterilisatorer for fordampet hydrogenperoksid og STERIS® V-PRO® 1 (lumen-syklus), STERIS® V-PRO® 1 Plus (syklusene lumen og ikke-lumen) og STERIS® V-PRO® maX lavtemperatur-steriliseringssystem (syklusene lumen, ikke-lumen og fleksibel), STERIS® V-PRO® 60 lavtemperatur-steriliseringssystem (syklusene lumen, ikke-lumen og fleksibel), STERIS® V-PRO® maX 2 lavtemperatur-steriliseringssystem (syklusene lumen, ikke-lumen, fleksibel og hurtig ikke-lumen), og STERIS® V-PRO® s2 lavtemperatur-steriliseringssystem (syklusene hurtig, lumen, ikke-lumen og fleksibel).

Oppgitte verdier (SV)
Oppgitte verdier for en kritisk prosessvariabel er de verdiene indikatoren er konstruert for å nå sluttpunktet ved, som definert av produsenten. De kritiske prosessvariablene målt av 3M™ Attest™ CI 1348/1348E er eksponeringstid, temperatur og konsentrasjon av fordampet hydrogenperoksid. De oppgitte kritiske verdiene for 3M™ Attest™ CI 1348/1348E står i tabell 1.

Tabell 1. Oppgitte verdier for 3M™ Attest™ CI 1348/1348E	
VH2O2	5,1 mg /l
Eksponeringstid	1 minutt
Temperatur	50 °C

Kontraindikasjoner
Ingen

Advarsler
Ingen

Forsiktighetsregler
1. For å redusere risikoen knyttet til feilaktige resultater: Ikke gjenbruk 3M™ Attest™ CI 1348/1348E. Enheten er for engangsbruk.
2. For brukere i USA - bruk bare 3M Attest™ CI 1348/1348E til steriliseringsprosessene med fordampet hydrogenperoksid som står angitt i bruksanvisningen. Andre steriliseringsmodaliteter er kanskje ikke kompatible med 3M Attest™ CI 1348/1348E.
3. For å unngå at blekket til indikatoren skifter farge før bruk, må den ikke oppbevares nær steriliseringsmidler eller andre kjemikalier.
4. 3M Attest™ CI 1348/1348E er en del av et kvalitetskontrollsystem som sikrer sterilitet. Det kan ikke brukes som eneste metode for validering av en steriliseringsprosess med fordampet hydrogenperoksid.

Bruksanvisning
1. Riv forsiktig, eller bruk en saks, på rivehakket øverst på emballasjen for å lage den første åpningen. Ta bare ut nødvendig antall 3M™ Attest™ CI 1348/1348E. Lukk pakken igjen.
2. Kontroller at den kjemiske indikatoren er blå før bruk. Hvis den ikke er blå, skal den ikke brukes.
3. Legg 3M™ Attest™ CI 1348/1348E i hver enkelt selvforseglende pose eller pakke som skal prosesseres.
   a. Ikke legg 3M™ Attest™ CI 1348/1348E rett oppå instrumenter. Hvis mulig legges indikatoren på en slik måte at direkte kontakt med instrumentene unngås.
   b. Ikke legg 3M™ Attest™ CI 1348/1348E med forsiden ned. Legg 3M™ Attest™ CI 1348/1348E med grafikksiden opp.
   c. Ikke bøy, klem eller skjær i 3M™ Attest™ CI 1348/1348E.
   d. Ikke kil fast 3M™ Attest™ CI 1348/1348E i en sprekk eller spalte eller under elementer.
4. Prosesser lasten i henhold til produsentens anvisninger.
5. Etter prosessering skal en fargeendring mot rosa ha kommet inn i ACCEPT (GODTA)-sonen på 3M™ Attest™ CI 1348/1348E. Hvis en fargeendring mot rosa ikke har kommet til ACCEPT (GODTA)- sonen, angis et REJECT (FORKAST)-resultat, og elementene i pakken, i beholdersystemet eller på brettet har ikke blitt eksponert for tilstrekkelige steriliseringsforhold for fordampet hydrogenperoksid. Disse elementene bør returneres for ny prosessering i henhold til anleggets retningslinjer.

Oppbevaring og holdbarhet
- Uåpnede eller forseglede pakker med 3M™ Attest™ CI 1348/1348E bør oppbevares ved normal romtemperatur [15 - 25 °C (59 - 77 °F)] og relativ fuktighet (RF) < 50 %.
- Etter bruk forblir indikatorens utseende uendret i 6 måneder ved oppbevaringsforhold som angitt over.
- Kast 3M™ Attest™ CI 1348/1348E i henhold til retningslinjer ved din helseinstitusjon.

Leveringsdetaljer
3M™ Attest™ CI 1348/1348E leveres i 250 hver/pose (4 poser/kartong)

For mer informasjon, ta kontakt med din lokale 3M-representant eller kontakt oss på 3M.com og velg landet ditt.

Symbolordliste

Symboltittel	Symbol	Symbolbeskrivelse
Produsent		Angir produsenten av det medisinske utstyret, som definert i forordningen for medisinsk utstyr (EU) 2017/745, tidligere EU-direktiv 93/42/EØF. Kilde: ISO 15223, 5.1.1
Produksjonsdato		Viser produksjonsdato for det medisinske utstyret. ISO 15223, 5.1.3
Utløpsdato		Angir dato for når det medisinske utstyret ikke lenger skal brukes. ISO 15223, 5.1.4
Batchkode	LOT	Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres. Kilde: ISO 15223, 5.1.5
Artikkelnummer	REF	Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. Kilde: ISO 15223, 5.1.6
Kun til engangsbruk		Indikerer et 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 er behovet for brukeren for å se bruksanvisningen for viktig informasjon om forsiktighet, som advarsler for forholdsregler som ikke, av forskjellige grunner, kan presenteres på den medisinske enheten selv. Kilde: ISO 15223, 5.4.4
Naturgummilateks er ikke tilstede		Indikerer at naturgummi eller tørr naturgummilateks ikke er brukt som konstruksjonsmateriale i den medisinske enheten eller innpakningen til en medisinsk enhet. Kilde: ISO 15223, 5.4.5 og vedlegg B
Unik utstyrsidentifikasjonskode	UDI	Angir strekkode for å skanne produktinformasjon til elektronisk pasientheleseregister
Fordampet hydrogenperoksidindikator	VH2O2	Indikerer at produktet er beregnet brukt ved steriliseringsprosesser med fordampet hydrogenperoksid. Kilde: ISO 11140-1, 5.6
Grønt Punkt		Angir et finansielt bidrag til «Dual System» for gjenvinning av emballasje iht. Europeisk direktiv 94/62/EF og de tilhørende nasjonale lover. Packaging Recovery Organization Europe.

For mer informasjon, se HCBGregulatory.3M.com

3M™ Attest™ vetoperoksidihöyrylle tarkoitettu trimetrinen kemiallinen indikaattori 1348/1348E

fi

Tuotteen kuvaus
3M™ Attest™ vetoperoksidihöyrylle tarkoitettu trimetrinen kemiallinen indikaattori 1348/1348E on kemiallinen indikaattori, joka koostuu laminaattitaskusta sekä selluloosattomasta pinnoitetusta, höyrystetylle vetyperoksidille herkästä indikaattoriliuskasta.

3M™ Attest™ CI 1348/1348E varmistaa, että kolmen kriittisen parametrin – altistumisaika, lämpötila ja höyrystetyn vetyperoksidin väkevyys – esitetyt arvot on saavutettu pakkauksen tai koontiyksikön sisällä (esim. käärityt tarjottimet, jäykät säiliöt, sterilointipussit ja muunlaiset pakkaukset) ja/tai tietyssä kohdassa kuormaa tai tyhjää kammiota.

Altistuessaan höyrystetylle vetyperoksidille pinnoitetun indikaattoriliuskan väri muuttuu vähitellen sinisestä vaaleanpunaiseksi liuskaa pitkin. Sinisen värin muuttuminen vaaleanpunaiseksi liuskaa pitkin näkyy ikkunasta, jossa on merkityt "HYVÄKSYTTY"- ja "HYLÄTTY"-vyöhykkeet. Etenemisen laajuus riippuu altistumisajasta, lämpötilasta ja höyrystetyn vetyperoksidin väkevyydestä.

3M™ Attest™ vetyperoksidihöyrylle tarkoitettu trimetrinen kemiallinen indikaattori on Tyypin 4 indikaattori standardin ISO 11140-1:2014 luokituksen mukaisesti.

Käyttöindikaatiot
Käytä 3M™ Attest™ vetyperoksidihöydylle tarkoitettua trimetristä kemiallista indikaattoria 1348/1348E pakkausten valvontaan seuraavissa vetyperoksidisterilointia käyttävissä sterilointilaitteissa ja sykleissä: STERRAD® 100S -järjestelmän, STERRAD® NX® -järjestelmän (Standard- ja Advanced-syklit), STERRAD® NX® -järjestelmän, jossa käytetään AllClear™ Technology -tekniikkaa (Standard- ja Advanced-syklit), STERRAD® 100NX® -järjestelmän (Standard-, Flex-, Express- ja Duo-syklit), STERRAD® 100NX® -järjestelmän, jossa käytetään AllClear™ Technology -tekniikkaa (Standard-, Flex-, Express- ja Duo-syklit), höyrystettyä vetyperoksidia käyttävät sterilaattorit ja STERIS® V-PRO® 1 (Lumen-sykli), STERIS® V-PRO® 1 Plus (Lumen- ja Non-Lumen-syklit) ja STERIS® V-PRO® maX matalan lämpötilan sterilointijärjestelmä (Lumen-, Non- Lumen- ja Flexible-syklit), STERIS® V-PRO® 60 -lämpösterilointijärjestelmä (Lumen-, Non-Lumen- ja Flexible-syklit), STERIS® V-PRO® maX 2 -lämpösterilointijärjestelmä (Lumen-, Non-Lumen-, Flexible- ja Fast Non-Lumen -syklit) ja STERIS® V-PRO® s2 matalan lämpötilan sterilointijärjestelmä (Lumen-, Non-Lumen- ja Flexible-syklit).

Esitetyt arvot (SV)
Kriittisen prosessimuuttujan esitetyillä arvoilla tarkoitetaan arvoja, joissa indikaattori on suunniteltu saavuttamaan valmistajan määrittämän päätepisteensä. 3M™ Attest™ vetyperoksidihöyrylle tarkoitetun trimetrisen kemiallisen indikaattorin 1348/1348E mittaamat kriittiset prosessimuuttujat ovat aika, lämpötila ja höyrystetyn vetyperoksidin väkevyys. 3M™ Attest™ CI:n 1348/1348E esitetyt kriittiset arvot sisältyvät taulukkoon 1.

Taulukko 1. 3M™ Attest™ CI:n 1348/1348E esitetyt arvot	
VH2O2	5,1 mg/L
Altistumisaika	1 minuutti
Lämpötila	50 °C

Vasta-aiheet
Ei ole

Varoitukset
Ei ole

Varotoimenpiteet
1. Jotta voit alentaa vääriin tuloksiin liittyvää riskiä: älä käytä 3M™ Attest™ CI:tä 1348/1348E uudelleen. Laite on kertakäyttöinen.
2. Käyttäjille Yhdysvalloissa – Käytä 3M™ Attest™ CI 1348/1348E -indikaattoria ainoastaan Käyttöindikaatioissa luetelluissa höyrystettyä vetoperoksidia käyttävissä sterilointijärjestelmissä. Muut sterilointijärjestelyt eivät välttämättä ole yhteensopivia 3M Attest™ CI 1348/1348E:n kanssa.
3. Jotta voit estää indikaattorimusteen värin muuttumisen ennen käyttöä, älä säilytä sitä sterilointiaineiden tai muiden kemikaalien läheisyydessä.
4. 3M Attest™ CI 1348/1348E on osa steriiliyden takaavaa laadunvalvontajärjestelmää. Sitä ei voida käyttää ainoana keinona höyrystettyä vetoperoksidia käyttävien sterilointijärjestelmien validointiin.

Käyttöohjeet
1. Tee aloitusaukko pakkauksen yläosan repäisyuran kohdalta repimällä varovasti tai käyttämällä saksia. Poista vain tarvittava määrä 3M™ Attest™ CI:tä 1348/1348E. Sulje pakkaus uudelleen.
2. Vahvista ennen käyttöä, että käsittelemätön kemiallinen indikaattori on sininen. Jos se ei ole sininen, älä käytä sitä.
3. Aseta 3M™ Attest™ CI 1348/1348E jokaiseen käsiteltävään sterilointipakkauspussiin tai pakkaukseen.
   a. Älä aseta 3M™ Attest™ CI:tä 1348/1348E suoraan instrumenttien päälle. Aseta indikaattori mahdollisuuksien mukaan niin, että suora kosketus instrumentteihin estyy.
   b. Älä aseta 3M™ Attest™ CI:tä 1348/1348E etupuoli alaspäin. Aseta 3M™ Attest™ CI 1348/1348E grafiikkapuoli ylöspäin.
   c. Älä taivuta, purista tai katkaise 3M™ Attest™ CI:tä 1348/1348E.
   d. Älä kiilaa 3M™ Attest™ CI:tä 1348/1348E rakoon, halkeamaan, tai tuotteiden alle.
4. Käsittele kuorma valmistajan ohjeiden mukaisesti.
5. Käsittelyn jälkeen värin muutoksen vaaleanpunaiseksi on oltava siirtynyt 3M™ Attest™ CI:n 1348/1348E HYVÄKSYTTY-vyöhykkeelle. Jos värin muutos vaaleanpunaiseksi ei ole siirtynyt HYVÄKSYTTY-vyöhykkeelle, tulokseksi ilmaistaan HYLÄTTY ja pakkauksessa, säiliöjärjestelmässä tai tarjottimessa olevat tuotteet eivät altistuneet riittäville höyrystetyn vetyperoksidisteriloinnin olosuhteille. Nämä tuotteet on palautettava uudelleen käsiteltäviksi laitoksen periaatteiden ja menettelyjen mukaisesti.

Varastointi/säilytysaika/hävittäminen
- 3M™ Attest™ CI:eiden 1348/1348E avaamattomia ja uudelleen suljettuja pakkauksia on säilytettävä mieluiten normaalissa huoneenlämmössä [15–25 °C (59–77 °F)] ja < 50 %:n suhteellisessa kosteudessa (RH).
- Indikaattori ei muutu käytön jälkeen visuaalisesti 6 viikon sisällä, kun sitä säilytetään yllä mainituissa olosuhteissa.
- Hävitä käytetyt 3M™ Attest™ CI:t 1348/1348E terveydenhuoltolaitoksesi käytännön mukaisesti.

Pakkaus
3M™ Attest™ CI 1348/1348E toimitetaan 250 kappaleen pusseissa (4 pussia/kuljetuslaatikko)

Jos tarvitset lisätietoja, ota yhteys paikalliseen 3M-edustajaan tai vieraile sivustolla 3M.com ja valitse oma maasi.

Symbolisanasto

Symbolin otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
Valmistaja		Ilmaisee lääkinnällisistä laitteista annetussa asetuksessa (EU) 2017/745 (aiemmin direktiivissä 93/42/ETY) tarkoitetun lääkinnällisen laitteen valmistajan. Lähde: ISO 15223, 5.1.1
Valmistuspäivä		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän. ISO 15223, 5.1.3
Viimeinen käyttöpäivä		Ilmaisee päivän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää. ISO 15223, 5.1.4
Eräkoodi	LOT	Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa. Lähde: ISO 15223, 5.1.5
Tuotenumero	REF	Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa. Lähde: ISO 15223, 5.1.6
Ei saa käyttää uudelleen		Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on kertakäyttöinen tai tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla yhdessä toimenpiteessä. Lähde: ISO 15223, 5.4.2
Huomio		Ilmaisee, että käyttäjän täytyy katsoa käyttöohjeista tärkeitä huomautuksia, kuten varoituksia ja varotoimia, joita ei erinäisten syiden vuoksi voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa. Lähde: ISO 15223, 5.4.4
Ei sisällä luonnonkumilateksia		Ilmaisee, että lääkinnällisen laitteen tai sen pakkauksen rakenneaineena ei ole käytetty luonnonkumia eikä kuivaa luonnonkumilateksia. Lähde: ISO 15223, 5.4.5 ja Liite B
Yksilöllisellä laitteella	UDI	Ilmaisee viivakoodin, jonka avulla tuotetiedot voidaan lukea sähköiseen potilaskertomukseen
Höyrystetyn vetyperoksidin indikaattori	VH2O2	Ilmaisee, että tuote on suunniteltu käytettäväksi höyrystettyä vetyperoksidia käyttävissä sterilointiprosesseissa. Lähde: ISO 11140-1, 5.6
Vihreä piste		Ilmaisee, että tuotteesta on maksettu EY-direktiiviin N:o 94/62/EY ja vastaavaan kansalliseen säädökseen perustuvan valtakunnallisen pakkaustenkeräysjärjestelmän maksu. Packaging Recovery Organization Europe (PRO Europe).

Jos kaipaat lisätietoa, katso HCBGregulatory.3M.com

Indicador Químico Tri-Metric para Peróxido de Hidrogénio Vaporizado 3M™ Attest™ 1348/1348E

pt

Descrição do Produto
O Indicador Químico Tri-Metric para Peróxido de Hidrogénio Vaporizado 3M™ Attest™, números de catálogo 1348/1348E, é um indicador químico constituído por uma tira indicadora revestida com material de base não-celulose sensível a peróxido de hidrogénio vaporizado, contido em laminado de película.

O Indicador Químico (IQ) 3M™ Attest™, números de catálogo 1348/1348E, verifica que os valores nominais dos três parâmetros críticos de tempo de exposição, temperatura e concentração de peróxido de hidrogénio vaporizado foram alcançados numa embalagem ou dispositivo de contenção (ou seja, tabuleiros embalados, recipientes rígidos, bolsas de esterilização e outros tipos de embalagens/pacotes) e/ou numa localização específica na carga ou na câmara vazia.

Após a exposição ao peróxido de hidrogénio vaporizado, a cor da tira indicadora revestida muda progressivamente de cor, de azul para rosa, ao longo do seu comprimento. A progressão da mudança de cor de azul para rosa ao longo da tira é visível através de uma janela assinalada com zonas "REJECT" (Rejeitar) e "ACCEPT" (Aceitar). A extensão da progressão depende do tempo de exposição, temperatura e concentração de peróxido de hidrogénio vaporizado.

O Indicador Químico Tri-Metric para Peróxido de Hidrogénio Vaporizado 3M™ Attest™ é um indicador de Tipo 4 conforme determinado nas categorias da norma ISO 11140-1:2014.

Indicações de Utilização
Use o Indicador Químico Tri-Metric para Peróxido de Hidrogénio Vaporizado 3M™ Attest™, números de catálogo 1348/1348E, para monitorização do controlo de embalagens/pacotes dos seguintes esterilizadores e ciclos de esterilização com peróxido de hidrogénio: Esterilizadores com peróxido de hidrogénio vaporizado com 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, Flexível, Expresso e Duo), Sistema STERRAD® 100NX® com Tecnologia AllClear™ (ciclos Padrão, Flexível, Expresso e Duo) e STERIS® V-PRO® 1 (ciclo Lúmen), STERIS® V-PRO® 1 Plus (ciclos Lúmen e Não Lúmen) e Sistema de Esterilização a Baixa Temperatura STERIS® V-PRO® maX (ciclos Lúmen, Não Lúmen e Flexível), Sistema de Esterilização a Baixa Temperatura STERIS® V-PRO® 60 (ciclos Lúmen, Não Lúmen e Flexível), Sistema de Esterilização a Baixa Temperatura STERIS® V-PRO® maX 2 (ciclos Lúmen, Não Lúmen, Flexível e Rápido Não Lúmen) e Sistema de Esterilização a Baixa Temperatura STERIS® V-PRO® s2 (ciclos Rápido, Lúmen, Não Lúmen e Flexível).

Valores Definidos (VD)
Os valores definidos de uma variável crítica do processo são os valores de parâmetros de avaliação que o indicador foi concebido para atingir, conforme definido pelo fabricante. As variáveis críticas do processo medidas pelo IQ 3M™ Attest™ 1348/1348E são o tempo de exposição, temperatura e concentração de peróxido de hidrogénio vaporizado. Os valores definidos críticos do IQ 3M™ Attest™ 1348/1348E encontram-se listados na Tabela 1.

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

Contraindicações
Nenhuma

Advertências
Nenhuma

Precauções
1. Não reutilize o IQ 3M™ Attest™ 1348/1348E para reduzir o risco associado a resultados incorretos. O dispositivo destina-se a uma única utilização.
2. No caso dos utilizadores nos Estados Unidos - Utilize apenas o IQ 3M™ Attest™, números de catálogo 1348/1348E, em sistemas de esterilização com peróxido de hidrogénio vaporizado listados nas Indicações de Utilização. Outras modalidades de esterilização podem não ser compatíveis com o IQ 3M™ Attest™, números de catálogo 1348/1348E.
3. Para evitar a mudança de cor da tinta indicadora antes de utilizar, não armazene juntamente com esterilizantes ou outros químicos.
4. O IQ 3M™ Attest™, números de catálogo 1348/1348E, faz parte de um sistema de controlo da qualidade para garantia da esterilidade. Não pode ser utilizado como o único meio para validar um processo de esterilização com peróxido de hidrogénio vaporizado.

Instruções de Utilização
1. Rasgue com cuidado, ou use uma tesoura, na ranhura existente no topo da embalagem para efetuar a abertura inicial. Retire apenas o número de IQ 3M™ Attest™ 1348/1348E necessário. Volte a selar a embalagem.
2. Antes de utilizar, confirme que o indicador químico, que ainda não foi utilizado, está azul. Caso não esteja azul, não utilize.
3. Coloque o IQ 3M™ Attest™ 1348/1348E em cada bolsa com película destacável ou embalagem a processar.
   a. Não coloque o IQ 3M™ Attest™ 1348/1348E diretamente em cima de instrumentos. Se possível, coloque o indicador de maneira a evitar contato direto com os instrumentos.
   b. Não coloque o IQ 3M™ Attest™ 1348/1348E com a face virada para baixo. Coloque o IQ 3M™ Attest™ 1348/1348E com o lado com gráficos virado para cima.
   c. Não dobre, comprima ou corte o IQ 3M™ Attest™ 1348/1348E.
   d. Não force o IQ 3M™ Attest™ 1348/1348E para dentro de uma fenda, fissura ou debaixo de quaisquer itens.
4. Processe a carga de acordo as instruções do fabricante.
5. Após o processamento, a zona ACCEPT (Aceitar) do IQ 3M™ Attest™ 1348/1348E deve mudar para a cor rosa. Se cor da zona ACCEPT (Aceitar) não tiver mudado para rosa, é indicado um resultado REJECT (Rejeitar) e os itens na embalagem/pacote, sistema de recipiente ou tabuleiro não foram expostos a condições suficientes de esterilização com peróxido de hidrogénio vaporizado. Estes itens devem ser devolvidos para reprocessamento de acordo com a política e procedimentos da instalação.

Armazenamento/Prazo de validade/Eliminação
- As embalagens de IQ 3M™ Attest™ 1348/1348E fechadas ou seladas novamente deverão ser armazenados numa sala com temperatura ambiente entre [15 - 25°C (59 - 77°F)] e humidade relativa (HR) < 50%.
- Após utilização, o indicador não mudará visualmente durante 6 meses se armazenado de acordo com as condições supracitadas.
- Elimine o IQ 3M™ Attest™ 1348/1348E de acordo com a política de cuidados de saúde da instituição.

Modo de fornecimento
O IQ 3M™ Attest™ 1348/1348E é fornecido em embalagens com 250 unidades (4 bolsas/caixa).

Para obter mais informações, contacte o representante local da 3M ou entre em contacto connosco através do nosso website 3M.com e selecione o seu país.

Glossário de símbolos

Título do símbolo	Símbolo	Descrição e referência
Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme estabelecido na Regulamentação de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 previamente designada como Diretiva da UE 93/42/CEE. 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 a o lote poder ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.5
Número do catálogo	REF	Indica o número do catálogo do fabricante, de forma a o dispositivo médico poder 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. Origem: ISO 15223, 5.4.2
Precaução		Indica a necessidade do utilizador em consultar as instruções de utilização para conhecer importantes informações de precaução como avisos e precauções que não podem, por variados motivos, ser apresentados no próprio dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.4.4
Latex de borracha natural não está presente		Indica que borracha natural ou latex de borracha natural seco não está presente como material de construção no dispositivo médico ou na embalagem de um dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.4.5 e Anexo B
Identificacao unica do dispositivo	UDI	Indica o código de barras para analisar a informação de produto num registo eletrónico de saúde do paciente
Indicador de peróxido de hidrogénio vaporizado	VH2O2	Indica que o produto foi concebido para utilização em processos de esterilização com peróxido de hidrogénio vaporizado. Fonte: ISO 11140-1, 5.6
Ponto Verde		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. Organização de Recuperação de Embalagens da Europa.

Para mais informações, visite HCBGregulatory.3M.com

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

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 visível 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 pelo 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
Não há

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	VH202	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

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 την κυτταρίνη, ευαίσθητος στο εξατμισμένο υπεροξείδιο του υδρογόνου, σε πλαστικοποιημένη μεμβράνη.

Ο 3M™ Attest™ ΧΔ 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 υπεροξειδίου του υδρογόνου: Σύστημα STERRAD® 100S, Σύστημα STERRAD® NX® (Τυπικοί και Σύνθετοι κύκλοι), Σύστημα STERRAD® NX® με Τεχνολογία AllClear™ (Τυπική και Σύνθετοι κύκλοι), 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™ ΧΔ 1348/1348E είναι ο χρόνος έκθεσης, η θερμοκρασία και η συγκέντρωση εξατμισμένου υπεροξειδίου του υδρογόνου. Οι σημαντικές τιμές αναφοράς για τον 3M™ Attest™ ΧΔ 1348/1348E περιέχονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1. Τιμές αναφοράς 3M™ Attest™ ΧΔ 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™ ΧΔ 1348/1348E. Η συσκευή είναι μίας χρήσης.
2. Για χρήστες στις Ηνωμένες Πολιτείες - Χρησιμοποιείτε τον 3M Attest™ ΧΔ 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™ ΧΔ 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™ ΧΔ 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™ ΧΔ 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™ ΧΔ 1348/1348E σε κάθε αποκολλούμενη θήκη ή συσκευασία που πρόκειται να υποβληθεί σε επεξεργασία.
   a. Μην τοποθετείτε τον 3M™ Attest™ ΧΔ 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™ ΧΔ 1348/1348E με την πρόσοψη προς τα κάτω. Τοποθετείτε τον 3M™ Attest™ ΧΔ 1348/1348E με την όψη των γραφικών προς τα επάνω.
   c. Μην λυγίζετε, τσακίζετε ή κόβετε τον 3M™ Attest™ ΧΔ 1348/1348E.
   d. Μην σφηνώνετε τον 3M™ Attest™ ΧΔ 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 ACCEPT (ΑΠΟΔΟΧΗ) του 3M™ Attest™ ΧΔ 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™ ΧΔ 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™ ΧΔ 1348/1348E σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματός σας.

Πώς διατίθεται
Ο 3M™ Attest™ ΧΔ 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/EEC. 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 B
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	VH202	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 δια της 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 парами пероксида водорода 3M™ Attest™ 1348/1348E

Описание продукта
Трехпараметрический химический индикатор контроля стерилизации парами 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 парами 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); системах 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	VH202	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

Opis proizvoda
Trostruki kemijski indikator vodikovog peroksida 3M™ Attest™ 1348/1348E kemijski indikator koji se sastoji od necelulozne 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 isparenog 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 sterilanata 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 odljepljuje 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 nagore.
   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 plitici nisu bili dovoljno izloženi sterilizaciji parom vodikovog peroksida. Te predmete treba vratiti na ponovnu obradu u skladu s pravilima i postupcima ustanove.

Skladištenje/Rok trajanja/Odlaganje
- Neotvorena i ponovno zatvorena pakiranja kemijskih indikatora za vodikov peroksid 3M™ Attest™ 1348/1348E najbolje je čuvati pri uobičajenoj sobnoj temperaturi [15 – 25 °C (59 – 77 °F)] i relativnoj vlažnosti (RH) < 50 %.
- Nakon upotrebe indikator se neće vidljivo promijeniti tijekom 6 mjeseci ako se čuva u navedenim uvjetima.
- Odložite u otpad rabljene indikatore 3M™ Attest™ 1348/1348E prema politici svoje zdravstvene ustanove.

Oblik isporuke
3M™ Attest™ CI 1348/1348E isporučuje se po 250 kom u vreći (4 vreće po kutiji)

Za više informacija obratite se svom lokalnom predstavniku tvrtke 3M ili nam se obratite na 3M.com i izaberite svoju državu.

Pojmovnik simbola

Naziv simbola	Simbol	Opis i referenca
Proizvođač		Označava proizvođača medicinskih proizvoda kako je definirano u Uredbi o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745, ranije Direktivi EU 93/42/EEZ. Izvor: ISO 15223, 5.1.1
Datum proizvodnje		Označava datum kada je medicinski proizvod proizveden. ISO 15223, 5.1.3
Rok valjanosti		Navodi datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije koristiti. ISO 15223, 5.1.4
Serijski broj	LOT	Označava serijski broj proizvođača kojim se može identificirati šarža ili serija. Izvor: ISO 15223, 5.1.5
Kataloški broj	REF	Označava kataloški broj proizvođača tako da se medicinski proizvod može identificirati. Izvor: ISO 15223, 5.1.6
Nije za višekratnu uporabu		Označava medicinski proizvod koji je namijenjen jednokratnoj uporabi, ili uporabi na jednom pacijentu tijekom pojedinačnog postupka. Izvor: ISO 15223, 5.4.2
Oprez		Označava da korisnik treba pročitati u uputama za uporabu važne informacije o mjerama opreza poput upozorenja i zaštitnih mjera koje se ne mogu, zbog raznih razloga, predstaviti na medicinskom proizvodu. Izvor: ISO 15223, 5.4.4
Nema prisutnost prirodnog gumenog lateksa		Označava da prirodna guma ili suhi prirodni lateks nisu prisutni u vidu gradivnog materijala medicinskog proizvoda ili pakiranja medicinskog proizvoda. Izvor: ISO 15223, 5.4.5 i Dodatak B
Jedinstvena identifikacija proizvoda	UDI	Označava barkod za skeniranje informacija o proizvodu i unošenje u elektronički zdravstveni karton bolesnika
Indikator para vodikovog peroksida	VH202	Označava proizvod prilagođen sterilizaciji parom vodikovog peroksida. Izvor: ISO 11140-1, 5.6
Zelena točka		Označava financijski doprinos lokalnoj tvrtki za povrat ambalaže prema europskoj direktivi br. 94/62 i odgovarajućim nacionalnim zakonima. Organizacija za oporabu ambalaže za Europu

Više informacija možete pronaći na poveznici HCBGregulatory.3M.com

3M™ Attest™ Buharlaştırılmış Hidrojen Peroksit Trimetrik Kimyasal İndikatör 1348/1348E

Ürün Tanımı
3M™ Attest™ Buharlaştırılmış Hidrojen Peroksit Trimetrik Kimyasal İndikatör 1348/1348E, bir film tabakada bulunan, buharlaştırılmış hidrojen perokside duyarlı, selüloz bazlı olmayan kaplanmış bir indikatör şeridinden oluşan kimyasal bir indikatördür.

3M™ Attest™ CI 1348/1348E, maruz kalma süresi, sıcaklık ve buharlaştırılmış hidrojen peroksit konsantrasyonundan oluşan üç kritik parametre için belirtilen değerlerin bir paket veya muhafaza cihazı içinde (ör. sargılı tepsiler, sert kaplar, sterilizasyon torbaları ve diğer paket türleri) ve/veya yük veya boş hazne içinde belirli bir konumda elde edildiğini doğrular.

Buharlaştırılmış hidrojen perokside maruz kalan kaplanmış indikatör şeridinin rengi, şerit boyunca kademeli olarak maviden pembeye değişir. Şerit boyunca maviden pembeye renk değişiminin ilerlemesi, "REJECT" (Ret) ve "ACCEPT" (Kabul) işaretli bölgeleri olan bir pencereden görülebilir. İlerleme kapsamı maruz kalma süresi, sıcaklık ve buharlaştırılmış hidrojen peroksidin konsantrasyonuna bağlıdır.

3M™ Attest™ Buharlaştırılmış Hidrojen Peroksit Trimetrik Kimyasal İndikatör, ISO 11140-1:2014'e göre sınıflandırılmış Tip 4 indikatördür.

Kullanım Endikasyonları
3M™ Attest™ Buharlaştırılmış Hidrojen Peroksit Trimetrik Kimyasal İndikatör 1348/1348E'yi aşağıdaki hidrojen peroksit sterilizasyon sterilizatörlerinin ve döngülerinin paket kontrol izlemesinde kullanın: STERRAD® 100S Sistemi, STERRAD® NX® Sistemi (Standart ve Gelişmiş döngüler), AllClear™ Teknolojisi ile STERRAD® NX sistemi (Standart ve Gelişmiş döngüler), STERRAD® 100NX® Sistemi (Standart, Esnek, Ekspres ve Çift döngüler), AllClear™ Teknolojili STERRAD® 100NX® Sistemi (Standart, Esnek, Ekspres ve Çift döngüler) buharlaştırılmış hidrojen peroksit sterilizatörleri ve STERIS® V-PRO® 1 (Lümenli döngü), STERIS® V-PRO® 1 Plus (Lümenli ve Lümensiz döngüler) ve STERIS® V-PRO® maX Düşük Sıcaklıkta Sterilizasyon Sistemi (Lümenli, Lümensiz ve Esnek döngüler), STERIS® V-PRO® 60 Düşük Sıcaklıkta Sterilizasyon Sistemi (Lümenli, Lümensiz ve Esnek döngüler) ve STERIS® V-PRO® maX 2 Düşük Sıcaklıkta Sterilizasyon Sistemi (Lümenli, Lümensiz, Esnek ve Hızlı Lümensiz döngüler) ve STERIS® V-PRO® s2 Düşük Sıcaklıkta Sterilizasyon Sistemi (Hızlı, Lümenli, Lümensiz ve Esnek döngüler).

Belirtilen Değerler (SV)
Kritik bir işlem değişkeninin belirtilen değerleri, indikatörün üretici tarafından tanımlanan uç noktasına ulaşmak için tasarlandığı değerlerdir. 3M™ Attest™ CI 1348/1348E tarafından ölçülen kritik işlem değişkenleri maruz kalma süresi, sıcaklık ve buharlaştırılmış hidrojen peroksit konsantrasyonudur. 3M™ Attest™ CI 1348/1348E için belirtilen kritik değerler, Tablo 1'de verilmiştir.

Tablo 1. 3M™ Attest™ CI 1348/1348E'nin Belirtilen Değerleri	
VH2O2	5,1 mg/L
Maruz Kalma Süresi	1 dakika
Sıcaklık	50°C

Kontrendikasyonlar
Yok

Uyarılar
Yok

Önlemler
1. Yanlış sonuçlarla ilişkili riski azaltmak için 3M™ Attest™ CI 1348/1348E'yi tekrar kullanmayın. Cihaz tek kullanımlıktır.
2. Amerika Birleşik Devletleri'ndeki kullanıcılar için - Kullanım Endikasyonlarında listelenen buharlaştırılmış hidrojen peroksit sterilizasyon sistemleri için yalnızca 3M Attest™ CI 1348/1348E'yi kullanın. Diğer sterilizasyon modaliteleri 3M Attest™ CI 1348/1348E ile uyumlu olmayabilir.
3. Kullanmadan önce indikatör mürekkebinin renk değiştirmesini önlemek için, sterilanların veya diğer kimyasalların yanında saklamayın.
4. 3M Attest™ CI 1348/1348E, sterilitenin sağlandığından emin olmak amacıyla uygulanan kalite kontrol sisteminin bir parçasıdır. Buharlaştırılmış hidrojen peroksit sterilizasyon işleminin valide edilmesi için tek başına kullanılamaz.

Kullanım Yönergeleri
1. İlk açma işlemini gerçekleştirmek için paketin üst kısmındaki yırtma yerini dikkatli bir şekilde yırtın veya makasla kesin. Yalnızca gereken sayıda 3M™ Attest™ CI 1348/1348E'yi çıkarın. Paketi tekrar kapatın.
2. Kullanmadan önce, işlem görmemiş olan kimyasal indikatörün mavi olduğunu doğrulayın. Mavi değilse kullanmayın.
3. 3M™ Attest™ CI 1348/1348E'yi her soyularak açılan poşete veya işlemden geçirilecek pakete yerleştirin.
   a. 3M™ Attest™ CI 1348/1348E'yi doğrudan aletlerin üstüne yerleştirmeyin. Mümkünse indikatörü aletlerle doğrudan temas etmeyecek şekilde yerleştirin.
   b. 3M™ Attest™ CI 1348/1348E'yi ön kısmı aşağı bakacak şekilde yerleştirmeyin. 3M™ Attest™ CI 1348/1348E'yi grafik tarafı yukarı bakacak şekilde yerleştirin.
   c. 3M™ Attest™ CI 1348/1348E'yi bükmeyin, sıkıştırmayın veya kesmeyin.
   d. 3M™ Attest™ CI 1348/1348E'yi bir çatlağa, yarığa veya nesnelerin altına sıkıştırmayın.
4. Yükü üreticinin talimatlarına göre işleyin.
5. İşlemden sonra 3M™ Attest™ CI 1348/1348E'nin ACCEPT (Kabul) bölgesine pembeye doğru bir renk değişikliği girmelidir. Pembeye doğru renk değişikliği ACCEPT (Kabul) bölgesine girmediyse, bir REJECT (Ret) sonucu gösterilir ve paket, kap sistemi veya tepsideki nesneler yeterli buharlaştırılmış hidrojen peroksit sterilizasyonu koşullarına maruz kalmamıştır. Bu nesneler, tesis politikasına ve prosedürlerine göre yeniden işleme için geri gönderilmelidir.

Saklama/Raf Ömrü/İmha
- Açılmamış veya tekrar kapatılmış olan 3M™ Attest™ CI 1348/1348E paketleri ideal olarak normal oda sıcaklığında [15-25°C (59-77°F)] ve <%50 bağıl nemde (BN) muhafaza edilir.
- Kullandıktan sonra, indikatör yukarıdaki koşullarda saklandığı sürece 6 ay içinde görsel açıdan farklılık göstermeyecektir.
- 3M™ Attest™ CI 1348/1348E'yi sağlık kurumunuzun politikalarına uygun olarak atın.

Tedarik şekli
3M™ Attest™ CI 1348/1348E, her bir torbada 250 adet olacak şekilde temin edilir (4 torba/kutu)

Daha fazla bilgi için, bölge 3M temsilcinizle iletişime geçin veya 3M.com adresinden bizimle iletişime geçip ülkenizi seçin.

Sembol Sözlüğü

Sembol Adı	Sembol	Tanımı ve Referansı
Üretici		Tıbbi cihaz üreticisini, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745'te (eski adıyla AB Direktifi 93/42/EEC) tanımlanan şekilde belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.1
Üretim Tarihi		Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir. ISO 15223, 5.1.3
Son kullanma tarihi		Tıbbi cihazın, hangi tarihten sonra kullanılmaması gerektiğini belirtir. ISO 15223, 5.1.4
Seri kodu	LOT	Seri veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin seri kodunu belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.5
Katalog numarası	REF	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.6
5.4.2 Tekrar kullanmayınız		Tıbbi cihazın tek kullanımlık olduğunu veya tek bir prosedür esnasında tek bir hastada kullanılmak için tasarlandığını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.2
Dikkat		Kullanıcının, çeşitli sebeplerle tıbbi cihazın üzerinde belirtilemeyen uyarılar ve önlemler gibi dikkat edilmesi gereken önemli bilgiler için kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.4
Doğal kauçuk lateks yoktur		Tıbbi cihazın veya tıbbi cihaz ambalajının yapım malzemesi olarak doğal kauçuk lateks veya kuru doğal kauçuk lateks bulunmadığını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.5 ve Ek B
Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	UDI	Ürün bilgilerini tarayarak elektronik hasta sağlık kaydına girmek için kullanılan barkodu belirtir
Buharlaşmış hidrojen peroksit göstergesi	VH202	Ürünün buharlaştırılmış hidrojen peroksitle sterilizasyon işlemleri ile kullanılmak üzere tasarlandığını gösterir. Kaynak: ISO 11140-1, 5.6
Yeşil Nokta Markası		94/62 sayılı AB Direktifi ve ulusal yasal düzenlemelerde tanımlanan şekilde, ulusal geri kazanım sistemine maddi katkı sağlandığını belirtir. Avrupa Ambalaj Geri Kazanım Kuruluşu.

Daha fazla bilgi için bkz. HCBGregulatory.3M.com

3M™Attest™気化過酸化水素 トライメトリックケミカルインジケータ1348/1348E

製品説明
3M™Attest™気化過酸化水素トライメトリックケミカルインジケータ1348/1348Eは、気化した過酸化水素にセンシティブな非セルロースベースのコーティングインジケーターストリップで構成される化学インジケーターであり、フィルムラミネートに含まれています。

3M™ Attest™ CI 1348/1348Eは、暴露時間、温度、および気化過酸化水素濃度の3つの重要なパラメーターの規定値が、パッケージまたは封じ込めデバイス内（例えば、包装されたトレイ、剛性容器、滅菌パウチ、および他の種類のパック）、および/またはロードか空のチャンバー内の特定の場所において、一定水準に到達したことを検証します。

気化過酸化水素に暴露すると、コーティング済みインジケータストリップの色は、青色からピンク色へと徐々に変化します。ストリップ上の青からピンクへの色の変化の進行は、「リジェクト（REJECT）」および「アクセプト（ACCEPT）」ゾーンの印がついたウィンドウで確認できます。色の変化の進行具合は、暴露時間、温度、および気化過酸化水素の濃度に依存します。

3M™ Attest™ 気化過酸化水素トライメトリックケミカルインジケータは、ISO 11140-1:2014に分類されるタイプ4インジケーターです。

使用目的
3M™ Attest™ 気化過酸化水素トライメトリックケミカルインジケータ1348/1348Eを使用して、以下の過酸化水素滅菌器およびサイクルでのパック制御監視を行います：STERRAD® 100S システム、STERRAD® NX® システム（標準および高度サイクル）、AllClear™ テクノロジーを用いたSTERRAD® NX® システム（標準および高度サイクル）、STERRAD® 100NX® システム（標準、フレックス、エクスプレスおよびデュオサイクル）、AllClear™ テクノロジーを用いたSTERRAD® 100NX® システム（標準、フレックス、エクスプレスおよびデュオサイクル）気化過酸化水素滅菌器およびSTERIS® V-PRO® 1（ルーメンサイクル）、STERIS® V-PRO® 1 プラス（ルーメンおよびノンルーメンサイクル）およびSTERIS® V-PRO® maX 低温殺菌システム（ルーメン、ノンルーメンおよびフレキシブルサイクル）、STERIS® V-PRO® 60 低温殺菌システム（ルーメン、ノンルーメンおよびフレキシブルサイクル）、STERIS® V-PRO® maX 2 低温殺菌システム（ルーメン、ノンルーメン、フレキシブルおよび高速ノンルーメンサイクル）、STERIS® V-PRO® s2 低温殺菌システム（高速、ルーメン、ノンルーメンおよびフレキシブルサイクル）。

規定値（SV）
重要なプロセス変数の規定値は、インジケーターで設定されている値で、メーカーが定義したエンドポイントに到達するように設計されています。3M™ Attest™ CI 1348/1348Eによって測定された重要なプロセス変数は、暴露時間、温度、および気化過酸化水素の濃度です。3M™ Attest™ CI 1348/1348Eの重要な状態値は、表1にあります。

表1. 3M™ Attest™ CI 1348/1348Eの規定値	
VH2O2	5.1 mg /L
暴露時間	1分
温度	50°C

禁忌
なし

警告
なし

予防策
1. 誤った結果に関係するリスクを減らすには、3M™ Attest™ CI 1348/1348Eを再利用しないでください。このデバイスは単回使用です。
2. 米国内の使用者向け - 3M Attest™ CI 1348/1348E の使用は、使用目的に記載されている気化過酸化水素滅菌システムに限ります。他の滅菌法は 3M Attest™ CI 1348/1348E と互換性がない場合があります。
3. 使用前のインジケーターインクの色の変化を防ぐため、滅菌剤やその他の化学薬品の近くに保管しないでください。
4. 3M Attest™ CI 1348/1348E は滅菌保証を担う品質管理システムの一部です。気化過酸化水素滅菌過程を検証する唯一の方法として使用することはできません。

使用方法
1. パッケージ上部の切り込み部分を注意深く引き裂くか、ハサミを使用して開封します。必要な数の3M™ Attest™ CI 1348/1348Eのみを取り出します。パッケージを再度密封してください。
2. 使用する前に、未使用の化学インジケータが青色であることを確認してください。青色ではない場合は、使用しないでください。
3. 処理する各ピールポーチまたはパックに、3M™ Attest™ CI 1348/1348Eを入れます。
   a. 機器の上に直接3M™ Attest™ CI 1348/1348Eを設置しないでください。可能であれば、機器との直接の接触を避けるようにしてインジケータを設置してください。
   b. 上面を下にして3M™ Attest™ CI 1348/1348Eを設置しないでください。図のついた面を上にして3M™ Attest™ CI 1348/1348Eを設置します。
   c. 3M™ Attest™ CI 1348/1348Eを曲げたり、挟んだり、切込みを入れたりしないでください。
   d. 3M™ Attest™ CI 1348/1348E iを隙間や亀裂、または品物の下に差し込まないでください。
4. 製造元の指示に従って処理を実行します。
5. 処理の実行後、3M™ Attest™ CI 1348/1348Eの「アクセプト (ACCEPT)」ゾーンには、ピンク色の変化が生じているはずです。「アクセプト (ACCEPT)」ゾーンにピンク色の変化が見られない場合、「リジェクト (REJECT)」の結果ということになり、そのパック、コンテナシステム、またはトレイ内の品物は、十分な過酸化水素蒸気滅菌条件になかったことを示します。これらの品物を返送し、施設ごとのポリシーと手順に従って再処理する必要があります。

保管/保管期間/廃棄
- 3M™ Attest™ CI 1348/1348Eの未開封または再密封されたパッケージは、通常の室温 [15~25°C（59~77°F）] および相対湿度 (RH) 50%未満の環境下で、最適に保管されます。
- 使用後のインジケータは、上記の条件で保管した場合、6か月間は見た目に変化が生じません。
- 3M™ Attest™ CI 1348/1348Eを廃棄する際には、各施設のヘルスケアポリシーに従ってください。

供給状態
3M™ Attest™ CI 1348/1348Eは、250個/袋（4袋/ケース）で提供されます

詳細については、お近くの地域の3M拠点にお問い合わせいただくか、3M.comでお問い合わせいただき、国を選択してください。

記号解説集

記号の名称	記号	説明と情報源
製造会社		医療機器規定 (EU) 2017/745（以前はEU指令93/42/EEC）で規定される医療機器製造会社を示します。情報源：ISO 15223、5.1.1
製造日		その医療機器が製造された日付を示します。情報源：ISO 15223、5.1.3
使用期限		その日付以降は医療機器を使用してはならないことを示します。 情報源：ISO 15223、5.1.4
バッチコード	LOT	バッチまたはロットを特定できるように、製造会社のバッチコードを示します。 情報源：ISO 15223、5.1.5
カタログ番号	REF	その医療機器を特定できるように、製造会社のカタログ番号を示します。 情報源：ISO 15223、5.1.6
再使用しないこと		1回の手技中に1回使用すること、または一人の患者に使用することを目的とした医療機器であることを示します。情報源：ISO 15223、5.4.2
注意：		さまざまな理由で医療機器自体に表示できない警告および使用上の注意などの重要な注意事項について、ユーザーが取扱説明書を確認する必要があることを示します。 情報源：ISO 15223、5.4.4
天然ゴムラテックス非含有		医療機器内または医療機器の包装内に構成素材として天然ゴムラテックスが存在しないことを示します。 情報源：ISO 15223、5.4.5および付録B
機器固有識別子	UDI	製品情報を患者の電子医療記録にスキャンするのに使用するバーコードを示します。
気化過酸化水素インジケーター	VH202	製品は気化過酸化水素滅菌プロセスを使用するように設計されていることを示します。 情報源：ISO 11140-1、5.6
グリーンドット		欧州指令94/62号および対応する国内法に従って国内の包装回収会社に対し財務的寄与となることを示します。Packaging Recovery Organization Europe.

詳細については、HCBGregulatory.3M.comをご覧ください

3M™ Attest™ 汽化过氧化氢 三指标化学指示卡 1348/1348E

产品说明
3M™ Attest™ 汽化过氧化氢三指标化学指示卡 1348/1348E 是一种包裹在膜层内、包含对汽化过氧化氢敏感的非纤维素基涂层指示条的化学指示卡。

3M™ Attest™ CI 1348/1348E 旨在验证包装或封闭装置（即包裹好的托盘、硬质容器、灭菌袋和其他类型的包装）内和/或装载/空室内的特定位置是否达到了汽化过氧化氢的暴露时间、温度和浓度这三大关键参数的声明值。

暴露于汽化过氧化氢后，整个涂层指示条的颜色将由蓝色逐渐变为粉色。可通过标有"REJECT"（拒绝）和"ACCEPT"（接受）区的窗口看到整个指示条由蓝变粉的过程。这一变化过程的程度取决于汽化过氧化氢的暴露时间、温度和浓度。

根据 ISO 11140-1:2014 中的分类标准，3M™ Attest™ 汽化过氧化氢三指标化学指示卡属于 4 类指示剂。

适用范围
3M™ Attest™ 汽化过氧化氢三指标化学指示卡 1348/1348E 可用于对以下过氧化氢灭菌器和灭菌循环进行包内控制监测：STERRAD® 100S 系统、STERRAD® NX® 系统（Standard 和 Advanced 灭菌循环）、使用 AllClear™ 技术的 STERRAD® NX® 系统（Standard 和 Advanced 灭菌循环）、STERRAD® 100NX® 系统（Standard、Flex、Express 和 Duo 灭菌循环）、使用 AllClear™ 技术的 STERRAD® 100NX® 系统（Standard、Flex、Express 和 Duo 灭菌循环）、汽化过氧化氢灭菌器和 STERIS® V-PRO® 1（Lumen 灭菌循环）、STERIS® V-PRO® 1 Plus（Lumen 和 Non-Lumen 灭菌循环）、STERIS® V-PRO® maX 低温灭菌系统（Lumen、Non-Lumen 和 Flexible 灭菌循环）、STERIS® V-PRO® 60 低温灭菌系统（Lumen、Non-Lumen 和 Flexible 灭菌循环）、STERIS® V-PRO® maX 2 低温灭菌系统（Lumen、Non-Lumen、Flexible 和 Fast Non-Lumen 灭菌循环）以及 STERIS® V-PRO® s2 低温灭菌系统（Fast、Lumen、Non-Lumen 和 Flexible 灭菌循环）。

声明值 (SV)
关键过程变量的声明值指的是指示卡达到制造商定义的终点时的值。3M™ Attest™ CI 1348/1348E 测量的关键过程变量是汽化过氧化氢的暴露时间、温度和浓度。有关 3M™ Attest™ CI 1348/1348E 声明的关键值，请见表 1。

表 1. 3M™ Attest™ CI 1348/1348E 的声明值	
VH2O2	5.1 mg /L
暴露时间	1 分钟
温度	50°C

禁忌
无

警告
无

注意事项
1. 为了降低与错误结果有关的各种风险，请勿重复使用 3M™ Attest™ CI 1348/1348E。该产品属于一次性用品。
2. 对于美国用户 - 仅将 3M Attest™ CI 1348/1348E 用于"适用范围"中所列的汽化过氧化氢灭菌系统。其他灭菌系统可能不与 3M Attest™ CI 1348/1348E 兼容。
3. 为防止指示油墨的颜色在使用前发生改变，请勿将其存放在灭菌剂或其他化学品附近。
4. 3M Attest™ CI 1348/1348E 是无菌保证质量控制体系的组成部分。该产品无法单独用于验证汽化过氧化氢灭菌过程。

使用方法
1. 小心地撕开或用剪刀剪开包装顶部的易撕口以打开包装。仅取出所需数量的 3M™ Attest™ CI 1348/1348E。将包装重新密封起来。
2. 使用前，应确认未经使用的化学指示卡呈蓝色。如果不是蓝色，请勿使用。
3. 将 3M™ Attest™ CI 1348/1348E 放入每个待处理的易撕袋或物品包内。
   a. 请勿将 3M™ Attest™ CI 1348/1348E 直接放在仪器顶部。放置指示卡的时候尽量避免其直接接触仪器。
   b. 请勿将 3M™ Attest™ CI 1348/1348E 正面朝下放置。将 3M™ Attest™ CI 1348/1348E 图片朝上放置。
   c. 请勿弯曲、挤压或切割 3M™ Attest™ CI 1348/1348E。
   d. 请勿将 3M™ Attest™ CI 1348/1348E 塞入裂口、缝隙或物体下方。
4. 根据制造商的说明对装载的物品进行灭菌。
5. 灭菌后，逐渐变化出的粉色会进入 3M™ Attest™ CI 1348/1348E 的 ACCEPT（接受）区。如果蓝色到粉色的颜色变化未进入 ACCEPT（接受）区，则会显示 REJECT（拒绝）结果，表明包装、容器系统或托盘内的物品未暴露于足够的汽化过氧化氢灭菌条件下。应根据机构的政策和程序对这些物品重新进行灭菌。

贮藏/保质期/处置
- 未打开或重新密封的 3M™ Attest™ CI 1348/1348E 包装的最佳储存环境为室温 [15 - 25°C (59 - 77°F)]，相对湿度 (RH) < 50%。
- 使用后，若将化学指示卡存放于上述条件下，其外观可在 6 个月内保持不变。
- 请根据您所在医疗机构的政策处置使用过的 3M™ Attest™ CI 1348/1348E。

供货包装
3M™ Attest™ CI 1348/1348E 的供货规格为 250 条/包（4 包/箱）

有关更多信息，请联系您当地的 3M 代表，或登录 3M.com 并选择您的国家/地区，以便与我们联系。

符号术语表

符号名	符号	说明和参考
制造商		表示"医疗器械法规 (EU) 2017/745"（之前为"欧盟指令 93/42/EEC"）中定义的医疗器械制造商。资料来源：ISO 15223, 5.1.1
生产日期		表示医疗器械的生产日期。资料来源：ISO 15223、5.1.3
有效期		表示请勿在该日期之后使用该医疗器械。ISO 15223、5.1.4
批号	LOT	表示制造商的批号，用以识别产品批次。资料来源：ISO 15223 [5.1.5]
目录号	REF	表示制造商的目录号，用以识别医疗器械。资料来源：ISO 15223 [5.1.6]
请勿重复使用		表示医疗器械仅供一次性使用，或者仅限于在同一程序中用于同一患者。资料来源：ISO 15223、5.4.2
小心		表示用户有必要查阅使用说明，了解警告和预防措施等出于各种原因无法在医疗器械上进行注明的重要警示信息。资料来源：ISO 15223、5.4.4
不存在天然胶乳		表示医疗器械或其包装内不存在结构材料形式的天然胶乳或干天然胶乳。资料来源：ISO 15223、5.4.5 和附录 B
设备唯一标识	UDI	表示用于将产品信息扫描录入到患者电子病历中的条形码
汽化过氧化氢指示剂	VH202	表示产品适合采用汽化过氧化氢灭菌。资料来源：ISO 11140-1 [5.6]
绿点		表示按照欧洲 94/62 号指令以及相应国家法律向国家包装回收公司提供的财政资助。欧洲包装再利用组织。

有关详细信息，请访问 HCBGregulatory.3M.com

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

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

3M™ Attest™ CI 1348/1348E จะทำหน้าที่ตรวจสอบมูลค่าที่แจ้งสำหรับพารามิเตอร์ที่สำคัญสามอย่างไม่ว่าจะเป็นเวลาที่ได้รับสาร อุณหภูมิและความเข้มข้นของไอไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์ภายในแพคเกจหรือส่วนจัดเก็บที่เกี่ยวข้อง (เช่น ในถาดที่หุ้มปิดไว้ ในภาชนะบรรจุ ในซองปลอดเชื้อ และในบรรจุภัณฑ์ประเภทอื่น ๆ) และ/หรือในพื้นที่เฉพาะต่าง ๆ ภายในช่องโหลดหรือช่องบรรจุเปล่า

เมื่อได้รับไอไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์ สีของแผ่นตรวจสอบเคลือบผิวจะเปลี่ยนจากน้ำเงินเป็นชมพูกับพื้นที่มากขึ้นเรื่อย ๆ การเปลี่ยนสีน้ำเงินเป็นชมพูจะค่อย ๆ เพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ ตามแถบตรวจและสามารถมองเห็นได้จากช่องมองในแถบ "REJECT" และ "ACCEPT" ระดับการเปลี่ยนสีจะขึ้นอยู่กับเวลาที่ได้รับสาร อุณหภูมิและความเข้มข้นของไอไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์

3M™ Attest™ Vaporized Hydrogen Peroxide Tri-Metric Chemical Indicator คืออุปกรณ์แสดงสถานะทางเคมี Type 4 ตามมาตรฐาน ISO 11140-1:2014

ข้อบ่งใช้
ใช้ ๓M™ Attest™ Vaporized Hydrogen Peroxide Tri-Metric Chemical Indicator ๑๓๔๘/๑๓๔๘E สำหรับการตรวจสอบควบคุมบรรจุภัณฑ์ในกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์ต่อไปนี้และรอบการทำงานต่อไปนี้ ระบบฆ่าเชื้อด้วยไอไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์ STERRAD® ๑๐๐S System, STERRAD® NX® System (รอบการทำงานแบบมาตรฐานและขั้นสูง), STERRAD® NX® System พร้อมเทคโนโลยี AllClear™ (รอบการทำงานมาตรฐานและขั้นสูง), STERRAD® ๑๐๐NX® System (รอบการทำงานแบบ Standard, Flex, Express และ Duo), STERRAD® ๑๐๐NX® System พร้อมเทคโนโลยี AllClear™ (รอบการทำงาน Standard, Flex, Express และ Duo) และ STERIS® V-PRO® ๑ (Lumen cycle), STERIS® V-PRO® ๑ Plus (รอบการทำงานแบบ Lumen และ Non-Lumen) และระบบฆ่าเชื้อที่ช่วงอุณหภูมิต่ำ STERIS® V-PRO® maX (รอบการทำงานแบบ Lumen, Non- Lumen และ Flexible), ระบบฆ่าเชื้อเชิงอุณหภูมิ STERIS® V-PRO® ๖๐ (รอบการทำงานแบบ Lumen, Non-Lumen และ Flexible) และระบบฆ่าเชื้อเชิงอุณหภูมิ STERIS® V-PRO® maX ๒ (รอบการทำงานแบบ Lumen, Non-Lumen, Flexible และ Fast Non-Lumen) และระบบฆ่าเชื้อที่ช่วงอุณหภูมิต่ำ STERIS® V-PRO® s๒ (รอบทำงานแบบ Fast, Lumen, Non-Lumen และ Flexible)

ค่าที่ระบุ (SV)
ค่าที่ระบุสำหรับตัวแปรที่สำคัญในกระบวนการเป็นค่าที่เป็นจุดสิ้นสุดของอุปกรณ์แสดงผลตามที่ผู้ผลิตกำหนด ตัวแปรเชิงกระบวนการที่สำคัญที่ตรวจวัดโดย 3M™ Attest™ CI 1348/1348E ประกอบไปด้วยเวลาที่ได้รับสาร อุณหภูมิและความเข้มข้นของไอไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์ ค่าที่สำคัญที่ระบุไว้สำหรับ 3M™ Attest™ CI 1348/1348E มีระบุไว้ในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ค่าที่ระบุของ 3M™ Attest™ CI 1348/1348E	
VH2O2	5.1 มก./ล.
เวลาที่ได้รับสาร	1 นาที
อุณหภูมิ	50°C

ข้อห้าม
ไม่มี

คำเตือน
ไม่มี

ข้อควรระวัง
1. เพื่อลดอันตรายที่อาจเกิดขึ้นเนื่องจากการแจ้งผลไม่ถูกต้อง ห้ามนำ 3M™ Attest™ CI 1348/1348E ไปใช้ซ้ำ อุปกรณ์นี้ผลิตไว้สำหรับใช้ครั้งเดียว
2. สำหรับผู้ใช้ในสหรัฐฯ - ใช้เฉพาะ ๓M Attest™ CI ๑๓๔๘/๑๓๔๘E สำหรับระบบฆ่าเชื้อด้วยไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์แบบไอระเหยที่ระบุในข้อบ่งชี้ในการใช้งาน วิธีการฆ่าเชื้ออื่น ๆ อาจไม่เหมาะกับ ๓M Attest™ CI ๑๓๔๘/๑๓๔๘E
3. เพื่อป้องกันการเปลี่ยนสีของแถบสารเคมีก่อนใช้ อย่าจัดเก็บอุปกรณ์ใกล้กับสารทำให้ปราศจากเชื้อหรือสารเคมีอื่น ๆ
4. ๓M Attest™ CI ๑๓๔๘/๑๓๔๘E เป็นส่วนหนึ่งของระบบควบคุมคุณภาพเพื่อให้ความมั่นใจด้านการควบคุมเชื้อ ไม่สามารถใช้เป็นวิธีการเดียวในการรับรองกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์แบบไอระเหย

คำแนะนำในการใช้งาน
1. ฉีกซองด้วยความระมัดระวังหรือใช้กรรไกรเพื่อตัดของด้านบนของซองบรรจุเพื่อเปิดใช้งานครั้งแรก นำ 3M™ Attest™ CI 1348/1348E ออกมาตามจำนวนที่ต้องใช้เท่านั้น ปิดบรรจุภัณฑ์ให้แน่นหนา
2. ก่อนใช้ ให้ตรวจสอบว่าแถบสารเคมีที่ยังไม่ผ่านกระบวนการเป็นสีน้ำเงิน หากไม่เป็นสีน้ำเงิน ห้ามนำไปใช้
3. จัดวาง 3M™ Attest™ CI 1348/1348E ในซองลอกหรือบรรจุภัณฑ์ที่จะใช้
   a. อย่าวาง 3M™ Attest™ CI 1348/1348E โดยตรงที่ด้านบนของเครื่องมือ จัดวางอุปกรณ์โดยระวังอย่าให้มีการสัมผัสกับเครื่องมือ
   b. อย่าวาง 3M™ Attest™ CI 1348/1348E คว่ำหน้า จัดวาง 3M™ Attest™ CI 1348/1348E โดยให้ด้านกราฟิกหันขึ้น
   c. อย่างอ บีบหรือตัด 3M™ Attest™ CI 1348/1348E
   d. อย่าสอด 3M™ Attest™ CI 1348/1348E ค้ำในรอยแยก รอยแตกหรือด้านล่างสิ่งของ
4. ทำการจัดเรียงหีบห่อตามคำแนะนำของผู้ผลิต
5. หลังการเดินรอบ สีที่เปลี่ยนเป็นสีชมพูควรจะอยู่ในพื้นที่ ACCEPT ของ 3M™ Attest™ CI 1348/1348E. หากการเปลี่ยนเป็นสีชมพูไม่ได้ไปทางช่อง ACCEPT ผล REJECT จะถูกแจ้ง โดยของในบรรจุภัณฑ์ ส่วนการจัดเก็บหรือถาดไม่ได้รับไอไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์สำหรับฆ่าเชื้อเพียงพอ นำส่วนประกอบเหล่านี้ผ่านกระบวนการใหม่ตามนโยบายและขั้นตอนของส่วนปฏิบัติการ

การจัดเก็บ/อายุการเก็บรักษา/การทิ้ง
- บรรจุภัณฑ์ 3M™ Attest™ CI 1348/1348E ที่ไม่ได้เปิดหรือมีการซีลเก็บควรจัดเก็บในอุณหภูมิห้องปกติ [15 - 25°C (59 - 77°F)] ความชื้นสัมพัทธ์ที่ (RH) < ๕๐%
- หลังจากใช้งาน จะไม่สังเกตเห็นการเปลี่ยนแปลงเกิดขึ้นกับแถบตรวจสอบภายในเวลา 6 เดือนเมื่อจัดเก็บในสภาวะดังกล่าว
- ทิ้ง 3M™ Attest™ CI 1348/1348E ตามนโยบายของส่วนปฏิบัติการทางการแพทย์ของคุณ

การจัดหา
3M™ Attest™ CI 1348/1348E ที่จัดมาให้ 250 ชิ้น/ถุง (4 ถุง/เคส)

ตรวจสอบรายละเอียดเพิ่มเติมโดยติดต่อเจ้าหน้าที่ ๓M ในพื้นที่หรือติดต่อเราได้ที่ 3M.com จากนั้นเลือกประเทศของคุณ

คำศัพท์สำหรับสัญลักษณ์ที่ใช้

ชื่อสัญลักษณ์	สัญลักษณ์	รายละเอียดและข้อมูลอ้างอิง
ผู้ผลิต		ใช้ระบุผู้ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์ตามข้อบังคับ Medical Device Regulation (EU) 2017/745 หรือ EU Directive 93/42/EEC เดิม ที่มา: ISO 15223, 5.1.1
วันที่ผลิต		ใช้ระบุวันที่ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์ ที่มา: ISO 15223, 5.1.3
ใช้ภายในวันที่		ระบุวันที่ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์หลังจากวันนั้น ISO 15223, 5.1.4
รหัสชุด	LOT	ใช้ระบุรหัสชุดการผลิตของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถอ้างอิงชุดหรือล็อตการผลิตได้ ที่มา: ISO 15223, 5.1.5
หมายเลขใน บัญชีรายชื่อ	REF	ใช้ระบุเลขแคตาล็อกของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้ถูกต้อง ที่มา: ISO 15223, 5.1.6
ห้ามใช้อีกเป็น ครั้งที่ 2		บ่งชี้ว่าอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีไว้สำหรับการใช้งานได้เพียงครั้งเดียว หรือเพื่อใช้กับผู้ป่วยรายเดียวในระหว่างการใช้งานขั้นตอนเดียว ที่มา: ISO 15223, 5.4.2
ระวัง		ใช้ระบุความจำเป็นที่ผู้ใช้จะต้องพิจารณาคำแนะนำในการใช้งานโดยเฉพาะในส่วนคำเตือนที่สำคัญ เช่น ข้อควรระวังและการเฝ้าระวังเบื้องต้น ที่อาจไม่มีแจ้งไว้ที่ตัวอุปกรณ์ทางการแพทย์ ที่มา: ISO 15223, 5.4.4
ไม่มีส่วนประกอบของยางลาเท็กซ์ตามธรรมชาติ		ใช้ระบุว่าไม่มีส่วนประกอบของยางธรรมชาติหรือยางลาเท็กซ์ตามธรรมชาติแบบแห้งภายในอุปกรณ์ทางการแพทย์หรือบรรจุภัณฑ์ ที่มา: ISO 15223, 5.4.5 และ Annex B
รหัสเฉพาะสำหรับอุปกรณ์	UDI	ใช้ระบุบาร์โค้ดสำหรับสแกนข้อมูลผลิตภัณฑ์เข้าสู่ประวัติอิเล็กทรอนิกส์ด้านการแพทย์ของผู้ป่วย
ตัวบ่งชี้ส่วนประกอบไอไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์	VH202	ใช้ระบุผลิตภัณฑ์ที่ออกแบบมาสำหรับใช้กับระบบฆ่าเชื้อด้วยไอไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์ ที่มา: ISO 11140-1, 5.6
บรรจุภัณฑ์เพื่อการอนุรักษ์สิ่งแวดล้อม		ใช้ระบุการสมทบเงินให้แก่บริษัทเก็บกู้บรรจุภัณฑ์แห่งชาติตามข้อกำหนดของ European Directive No. 94/62 และกฎหมายในประเทศที่เกี่ยวข้อง Packaging Recovery Organization Europe

ดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ HCBGregulatory.3M.com

3M™ Attest™ 기화 과산화수소 트리메트릭 케미컬 인디케이터 1348/1348E

제품 설명
3M™ Attest™ 기화 과산화수소 트리메트릭 케미컬 인디케이터 1348/1348E는 기화 과산화수소에 민감한 비셀룰로오스 기반의 코팅 인디케이터 스트립으로 구성된 케미컬 인디케이터로, 필름 라미네이트에 들어 있습니다.

3M™ Attest™ CI 1348/1348E는 노출 시간, 온도 및 기화 과산화수소 농도라는 3가지 중요 매개 변수의 표시 값이 패키지 또는 밀폐 장치(예: 래핑 트레이, 견고한 용기, 멸균 파우치 및 기타 포장 유형) 내에서 달성되었는지 아니면 로드 또는 빈 챔버 내 특정 위치에서 달성되었는지 확인합니다.

기화 과산화수소에 노출되면, 코팅된 인디케이터 스트립의 색상이 스트립을 따라 파란색에서 분홍색으로 점차적으로 변합니다. 스트립을 따라 파란색에서 분홍색으로 변하는 과정은 "REJECT"(거부)와 "ACCEPT"(승인) 영역으로 표시된 창을 통해 볼 수 있습니다. 진행의 범위는 기화 과산화수소의 노출 시간, 온도 및 농도에 따라 달라집니다.

The 3M™ Attest™ 기화 과산화수소 트리메트릭 케미컬 인디케이터는 ISO 11140-1:2014에 분류된 4형 인디케이터입니다.

용도
3M™ Attest™ 기화 과산화수소 트리메트릭 케미컬 인디케이터 1348/1348E는 과산화수소 멸균기 및 사이클에서 다음에 대한 팩 컨트롤 모니터링에 사용하십시오. STERRAD® 100S 시스템, STERRAD® NX® 시스템(표준 및 고급 사이클), AllClear™ 기술 기반의 STERRAD® NX®(표준 및 고급 사이클), STERRAD® 100NX® 시스템(표준, 플렉스, 익스프레스 및 듀오 사이클), AllClear™ 기술(표준, 플렉스, 익스프레스 및 듀오 사이클) 기반의 STERRAD® 100NX® 시스템과 기화 과산화수소 멸균기 및 STERIS® V-PRO® 1 (루멘 사이클), STERIS® V-PRO® 1 Plus (루멘 및 비루멘 사이클) 및 STERIS® V-PRO® maX 저온 멸균 시스템(루멘, 비루멘 및 신축 사이클), STERIS® V-PRO® 60 저온 멸균 시스템(루멘, 비루멘 신축 사이클), STERIS® V-PRO® maX 2 저온 멸균 시스템(루멘, 비루멘, 신축성 있고 빠른 비루멘 사이클), 및 STERIS® V-PRO® s2 저온 멸균 시스템(빠른, 루멘, 비루멘 및 신축 사이클).

표시 값(SV)
중요 공정 변수의 표시 값은 제조업체가 설명한 바와 같이 인디케이터가 종점에 도달하도록 설계된 값입니다. 3M™ Attest™ CI 1348/1348E에 의해 측정된 중요 공정 변수는 기화 과산화수소의 노출 시간, 온도, 농도입니다. 3M™ Attest™ CI 1348/1348E의 표시된 중요 값은 표 1에 나와 있습니다.

표 1. 3M™ Attest™ CI 1348/1348E의 표시 값	
VH2O2	5.1mg /L
노출 시간	1분
온도	50°C

금기 사항
없음

경고
없음

주의 사항
1. 부정확한 결과와 관련된 위험을 줄이려면 3M™ Attest™ CI 1348/1348E를 재사용하지 마십시오. 이 장치는 일회용입니다.
2. 미국 내 사용자의 경우 - 사용 방법에 나열된 기화 과산화수소 멸균 시스템 전용 3M Attest™ CI 1348/1348E만 사용하십시오. 다른 멸균기는 3M Attest™ CI 1348/1348E와 호환되지 않을 수도 있습니다.
3. 사용 전 인디케이터의 변색을 방지하려면 살균제 또는 기타 화학물질 옆에 보관하지 마십시오.
4. 3M Attest™ CI 1348/1348E는 멸균 보증을 위한 품질 제어 시스템의 일부입니다. 기화 과산화수소 멸균 과정을 검증하기 위한 단독 수단으로 사용해서는 안 됩니다.

사용 방법
1. 처음 개봉할 때 포장 상단의 절취선 표시를 조심스럽게 찢거나 가위를 사용하여 자릅니다. 3M™ Attest™ CI 1348/1348E를 필요한 개수만큼만 꺼냅니다. 포장을 다시 봉합니다.
2. 사용 전, 처리하지 않은 케미컬 인디케이터의 색이 파란색인지 확인합니다. 파란색이 아닌 경우에는 사용하지 마십시오.
3. 처리할 각 필 파우치 또는 팩에 3M™ Attest™ CI 1348/1348E를 배치합니다.
   a. 기구 위에 3M™ Attest™ CI 1348/1348E를 놓지 마십시오. 가급적 기구와 직접 접촉하지 않는 방식으로 인디케이터를 배치합니다.
   b. 3M™ Attest™ CI 1348/1348E가 아래쪽을 향하도록 두지 마십시오. 3M™ Attest™ CI 1348/1348E를 배치할 때 그래픽이 위쪽을 향하게 합니다.
   c. 3M™ Attest™ CI 1348/1348E를 구부리거나, 비틀거나, 자르지 마십시오.
   d. 틈새, 균열 또는 하부에 3M™ Attest™ CI 1348/1348E를 끼워 넣지 마십시오.
4. 제조업체의 지침에 따라 부하를 처리합니다.
5. 처리 후, 분홍색으로 색상이 변경되면 3M™ Attest™ CI 1348/1348E의 ACCEPT(승인) 영역에 입력해야 합니다. 분홍색으로의 색상 변경이 ACCEPT(승인) 영역에 들어가지 않았다면 REJECT(거부) 결과가 표시되고 팩, 컨테이너 시스템 또는 트레이의 항목이 기화 과산화수소의 멸균 조건에 노출되지 않았습니다. 이와 같은 항목은 시설 정책 및 절차에 따라 재처리를 위해 반납되어야 합니다.

저장/ 유통 기한/ 폐기
- 미개봉 및 재밀봉된 3M™ Attest™ CI 1348/1348E의 포장은 정상 실온[15~25°C(59~77°F)] 및 상대습도(RH) < 50%에서 보관하는 것이 가장 좋습니다.
- 사용 후 상기 조건에서 보관할 경우 인디케이터는 6개월 이내에 가시적인 변화가 없습니다.
- 의료 관리 시설 정책에 따라 3M™ Attest™ CI 1348/1348E를 폐기하십시오.

제공되는 방식
3M™ Attest™ CI 1348/1348E는 백당 250개(케이스당 백 4개)로 제공됩니다.

자세한 정보는 현지 3M 대리점에 연락하시거나 3M.com을 통해 연락하고 해당 국가를 선택해 주십시오.

기호 목록

기호 제목	기호	설명 및 참조
제조업체		의료 기기 규정(EU) 2017/745(이전 EU 지침 93/42/EEC)에 정의된 의료 기기 제조업체를 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.1.1
제조일자		의료기기가 제조된 날짜를 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.1.3
사용 기한		의료 기기가 이후로 사용되어선 안 되는 날짜를 나타냅니다. ISO 15223, 5.1.4
배치 코드	LOT	배치 또는 로트를 식별할 수 있도록 제조업체의 배치 코드를 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.1.5
카탈로그 번호	REF	의료 기기를 식별할 수 있도록 제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.1.6
재사용 금지		단일 시술 중에 한 명의 환자 또는 일회용 용도의 의료 기기임을 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.4.2
주의		여러가지 이유로 의료기기 자체에 게시될 수 없는 경고 및 주의사항 등과 같은 중요한 주의 정보는 사용자가 사용 설명서를 참고해야 함을 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.4.4
천연 고무 라텍스 존재하지 않음		의료기기 또는 의료기기 포장에서 구성 물질로서 천연 고무 또는 건조 천연 고무 라텍스가 존재하지 않음을 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.4.5 및 부록 B
의료기기 표준코드	UDI	제품 정보를 환자 전자 건강 기록에 스캔하는 바코드를 나타냅니다.
기화된 과산화수소 표시기	VH202	제품이 기화된 과산화수소 멸균 공정에 사용하도록 설계되었음을 나타냅니다. 출처: ISO 11140-1, 5.6
그린 도트		유럽 지침 No. 94/62 및 해당 국가 법에 따라 국립 포장 재생 회사에 대한 재정적인 기부를 나타냅니다. 포장 재생 회사 유럽.

자세한 정보는 HCBGregulatory.3M.com을 참조하십시오