

Химические индикаторы 3М™ Attest™

для контроля паровой стерилизации 1243А и 1243В

Описание изделия

Химические индикаторы 3М™ Attest™ для контроля паровой стерилизации 1243А и 1243В представляют собой химические индикаторы, состоящие из пенала и чувствительных к пару и температуре химических гранул, содержащихся на полоске бумаги/пленки/фольги. Химическая гранула плавится и перемещается по пеналу в виде субстанции темного цвета. Перемещение видно через зеленое окно, обозначенное как «ПРИНЯТЬ» (ACCEPT), или красное окно, обозначенное как «ОТКЛОНИТЬ» (REJECT). Характер перемещения зависит от пара, времени и температуры. Химические индикаторы 3М™ Attest™ для контроля паровой стерилизации относятся к типу 5 (категории i5) интеграционных индикаторов в соответствии со стандартом ISO 11140-1: 2014.

Номинальные значения

См. раздел «Номинальные значения» в таблице на лицевой стороне упаковки. В таблице указано время в минутах при соответствующей температуре для химических индикаторов в содержащейся в упаковке партии, необходимое для достижения конечной точки при испытании с насыщенным паром в паровом резистометре в тщательно контролируемых условиях. Номинальные значения определяются для каждой партии во время производства и воспроизводимы только при тех точных условиях, в которых они были определены. Номинальные значения сравнивают с популяцией 1×10^6 спор *Geobacillus stearothermophilus* с D-значением, равным 1,6 минут, при 121°C и с z-значением, равным 10,0°C.

Изделие не содержит свинец.

Показания к применению

За пределами США

Используйте химические индикаторы 3М™ Attest™ для контроля всех циклов паровой стерилизации при 121–135°C (250–275°F).

США

Химические индикаторы 3М™ Attest™ для контроля паровой стерилизации реагируют на все критические показатели в рамках указанного диапазона циклов паровой стерилизации. Интегрирующий индикатор предназначен для размещения в каждой упаковке, пакете, контейнере, лотке или другой ёмкости в качестве независимого устройства для мониторинга критических показаний во время следующих циклов стерилизации:

Тип цикла	Температура	Время воздействия
Степень опасности	250°F/121°C	30 минут
Степень опасности	270°F/132°C	3 минуты
Степень опасности	270°F/132°C	4 минуты
Степень опасности	270°F/132°C	10 минут
Степень опасности	270°F/132°C	15 минут
Степень опасности	270°F/132°C	25 минут
Степень опасности	275°F/135°C	3 минуты
Степень опасности	275°F/135°C	10 минут
Динамическое удаление воздуха	250°F/121°C	30 минут
Динамическое удаление воздуха	270°F/132°C	4 минуты
Динамическое удаление воздуха	270°F/132°C	10 минут
Динамическое удаление воздуха	273°F/134°C	3 минуты
Динамическое удаление воздуха	273°F/134°C	4 минуты
Динамическое удаление воздуха	275°F/135°C	3 минуты

Минимальные номинальные значения для химических индикаторов 3М™ Attest™ для контроля паровой стерилизации, определенные в резистометре:

250°F/121°C	270°F/132°C	273°F/134°C	275°F/135°C
-------------	-------------	-------------	-------------

16,5 минут	2,0 минуты	1,4 минуты	1,2 минуты
------------	------------	------------	------------

Противопоказания

- Отсутствуют

Меры предосторожности

Не используйте химические индикаторы 3М™ Attest™ для контроля стерилизации сухим жаром, этиленоксидом, перекисью водорода, а также для других процессов стерилизации при низких температурах.

Инструкция по применению

- Осторожно оторвите или отрежьте ножницами полоску для отрыва в верхней части упаковки из фольги, чтобы открыть ее. Возьмите только необходимое количество химических индикаторов 3М™ Attest™ для контроля паровой стерилизации 1243А/1243В. Снова закройте упаковку.
- Поместите химический индикатор 3М™ Attest™ для контроля паровой стерилизации 1243А и 1243В в каждую упаковку, термосвариваемый пакет, контейнерную систему или лоток, которые будут подвергаться паровой стерилизации, в место, наименее доступное для проникновения пара.
- Проведите стерилизацию материалов, загруженных в стерилизатор, в соответствии с установленными процедурами.
- После стерилизации зеленое окно «ПРИНЯТЬ» химического индикатора 3М™ Attest™ для контроля паровой стерилизации 1243А и 1243В должно потемнеть. Если этого не произошло, то результат отображается в красном окне «ОТКЛОНИТЬ», что свидетельствует о недостаточных условиях паровой стерилизации объектов в упаковке, термосвариваемом пакете, контейнерной системе или лотке. Эти объекты должны быть повергнуты повторной стерилизации.

Хранение/срок годности/утилизация

- Рекомендуется хранить при нормальной комнатной температуре, равной 15–30°C (59–86°F), а также 40–60% относительной влажности. Хранить в месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей. Не хранить рядом с продуктами с сильным содержанием кислот или щелочей, такими как чистящие/дезинфицирующие средства.
- После использования индикатор визуально не будет меняться в течение 6 месяцев при хранении в вышеуказанных условиях.

Перечень символов

Название символа	Символ	Описание и ссылка
Производитель		Обозначает производителя медицинского изделия в соответствии с Регламентом о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745, ранее Директива ЕС 93/42/ЕЕС. Источник: ISO 15223, 5.1.1
Дата производства		Обозначает дату производства медицинского изделия. Источник: ISO 15223, 5.1.3
Дата окончания срока годности		Обозначает дату, после которой медицинское изделие не рекомендуется использовать. Источник: ISO 15223, 5.1.4
Код серии		Обозначает код серии производителя для идентификации серии или партии. Источник: ISO 15223, 5.1.5
Номер по каталогу		Обозначает номер по каталогу производителя для идентификации медицинского изделия. Источник: ISO 15223, 5.1.6
Не использовать повторно		Указывает на то, что медицинское изделие предназначено для одноразового использования или для применения у одного пациента во время одной процедуры. Источник: ISO 15223, 5.4.2

Внимание		Указывает на то, что пользователю необходимо ознакомиться с инструкцией по применению, важной предупреждающей информацией, такой как особые указания и меры предосторожности, которые по различным причинам не могут быть указаны на самом медицинском изделии. Источник: ISO 15223, 5.4.4
Индикатор пара		Указывает на то, что продукт предназначен для использования в рамках циклов паровой стерилизации. Источник: ISO 11140-1, 5.6

Для получения дополнительной информации см. [HCBGregulatory.3M.com](https://www.HCBGregulatory.3M.com)

Произведено в США с использованием материалов, поступающих из других стран мира.

 **3M Company**

2510 Конуэй Авеню

г. Сент-Пол, штат Миннесота 55144, США

1-800-228-3957 (только США)

3M.com

3M и «Аттест» являются товарными знаками 3M.

Используется по лицензии в Канаде.

© 2019, 3M. Все права защищены.

3M et Attest sont des marques de commerce de 3M, utilisées sous licence au Canada.

© 2019, 3M. Tous droits réservés.

Дата выпуска: 12.2019 г., ред. 2

34-8725-3591-8

Химические индикаторы 3М™ Attest™

для контроля паровой стерилизации 1243RE и 1243RES

Описание изделия

Химические индикаторы 3М™ Attest™ для контроля паровой стерилизации 1243RE и 1243RES представляют собой химические индикаторы, состоящие из пенала и чувствительных к пару и температуре химических гранул, содержащихся на полоске бумаги/пленки/фольги. Химическая гранула плавится и перемещается по пеналу в виде темного цвета. Перемещение видно через зеленое окно, обозначенное как «ПРИНЯТЬ» (ACCEPT), или красное окно, обозначенное как «ОТКЛОНИТЬ» (REJECT). Характер перемещения зависит от пара, времени и температуры. Химические индикаторы 3М™ Attest™ для контроля паровой стерилизации относятся к типу 5 (категории i5) интеграционных индикаторов в соответствии со стандартом ISO 11140-1: 2014. В продукте предусмотрена полоса-удлинитель, которая крепится к одному концу химического индикатора 3М™ Attest™ для контроля паровой стерилизации. Прикрепленный удлинитель 1243RE представляет собой жесткую полосу длиной 17,8 см (7 дюймов) и шириной 1,8 см (0,7 дюймов). Прикрепленный удлинитель 1243RES представляет собой жесткую полосу длиной 5,1 см (2 дюйма) и шириной 1,8 см (0,7 дюймов). Удлинитель служит в качестве ручки для извлечения обработанных индикаторов из внутренней упаковки.

Номинальные значения

См. раздел «Номинальные значения» в таблице на лицевой стороне упаковки.

В таблице указано время в минутах при соответствующей температуре для химических индикаторов в содержащейся в упаковке партии, необходимое для достижения конечной точки при испытании с насыщенным паром в паровом резистометре в тщательно контролируемых условиях. Номинальные значения определяются для каждой партии во время производства и воспроизводимы только при тех точных условиях, в которых они были определены. Номинальные значения сравнивают с популяцией 1x10⁶ спор *Geobacillus stearothermophilus* с D-значением, равным 1,6 минут при 121°C и z-значением, равным 10,0°C.

Изделие не содержит свинец.

Показания к применению

За пределами США

Используйте химические индикаторы 3М™ Attest™ для контроля всех циклов паровой стерилизации при 121–135°C (250–275°F).

США. Химические индикаторы 3М™ Attest™ для контроля паровой стерилизации реагируют на все критические показатели в указанном диапазоне циклов паровой стерилизации. Интегрирующий индикатор предназначен для размещения в каждой упаковке, пакете, контейнере, лотке или другой ёмкости в качестве независимого устройства для мониторинга критических показаний во время следующих циклов стерилизации:

Тип цикла	Температура	Время воздействия
Степень опасности	250°F/121°C	30 минут
Степень опасности	270°F/132°C	3 минуты
Степень опасности	270°F/132°C	4 минуты
Степень опасности	270°F/132°C	10 минут
Степень опасности	270°F/132°C	15 минут
Степень опасности	270°F/132°C	25 минут
Степень опасности	275°F/135°C	3 минуты
Степень опасности	275°F/135°C	10 минут
Динамическое удаление воздуха	250°F/121°C	30 минут
Динамическое удаление воздуха	270°F/132°C	4 минуты
Динамическое удаление воздуха	270°F/132°C	10 минут

Динамическое удаление воздуха	273°F/134°C	3 минуты
Динамическое удаление воздуха	273°F/134°C	4 минуты
Динамическое удаление воздуха	275°F/135°C	3 минуты

Минимальные номинальные значения для химических индикаторов 3M™ Attest™ для контроля паровой стерилизации, определенные в резистометре:

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

Противопоказания

Отсутствуют

Меры предосторожности

Не используйте химические индикаторы 3M™ Attest™ 1243RE и 1243RES для контроля стерилизации сухим жаром, этиленоксидом, перекисью водорода, а также для других процессов стерилизации при низких температурах.

Указания по применению

1. Осторожно оторвите или отрежьте ножницами полоску для отрыва в верхней части упаковки из фольги, чтобы открыть ее. Возьмите только необходимое количество химических индикаторов 3M™ Attest™ для контроля паровой стерилизации 1243RE/1243RES. Снова закройте упаковку.
2. Поместите химический индикатор 3M™ Attest™ для контроля паровой стерилизации 1243RE/1243RES в каждую упаковку, термосвариваемый пакет, контейнерную систему или лоток, которые будут подвергаться паровой стерилизации, в место, наименее доступное для проникновения пара. Расположите неприсоединенный конец удлинителя таким образом, чтобы он немного выходил за пределы внутреннего содержимого упаковки. Это позволит извлечь индикатор из упаковки, не касаясь ее содержимого.
3. Проведите стерилизацию материалов, загруженных в стерилизатор, в соответствии с установленными процедурами.
4. После стерилизации зеленое окно «ПРИНЯТЬ» химического индикатора 3M™ Attest™ для контроля паровой стерилизации 1243RE/1243RES должно потемнеть. Если этого не произошло, то результат отображается в красном окне «ОТКЛОНИТЬ», что свидетельствует о недостаточных условиях паровой стерилизации объектов в упаковке, термосвариваемом пакете, контейнерной системе или лотке. Эти объекты должны быть повергнуты повторной стерилизации.

Хранение/срок годности/утилизация

- Рекомендуется хранить при нормальной комнатной температуре 15–30°C (59–86°F) и 40–60% относительной влажности. Хранить в месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей. Не хранить рядом с продуктами с сильным содержанием кислот или щелочей, такими как чистящие/дезинфицирующие средства.
- После использования индикатор визуально не будет меняться в течение 6 месяцев при хранении в вышеуказанных условиях.

Для получения дополнительной информации свяжитесь с местным представителем компании 3M или свяжитесь с нами через сайт 3M.com, выбрав свою страну.

Перечень символов

Название символа	Символ	Описание и ссылка
Производитель		Обозначает производителя медицинского изделия в соответствии с Регламентом о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745, ранее Директива ЕС 93/42/ЕЕС. Источник: ISO 15223, 5.1.1

Дата производства		Обозначает дату производства медицинского изделия. Источник: ISO 15223, 5.1.3
Дата окончания срока годности		Обозначает дату, после которой медицинское изделие не рекомендуется использовать. Источник: ISO 15223, 5.1.4
Код серии		Обозначает код серии производителя для идентификации серии или партии. Источник: ISO 15223, 5.1.5
Номер по каталогу		Обозначает номер по каталогу производителя для идентификации медицинского изделия. Источник: ISO 15223, 5.1.6
Не использовать повторно		Указывает на то, что медицинское изделие предназначено для одноразового использования или для применения у одного пациента во время одной процедуры. Источник: ISO 15223, 5.4.2
Внимание		Указывает на то, что пользователю необходимо ознакомиться с инструкцией по применению, важной предупреждающей информацией, такой как особые указания и меры предосторожности, которые по различным причинам не могут быть указаны на самом медицинском изделии. Источник: ISO 15223, 5.4.4
Индикатор пара		Указывает на то, что продукт предназначен для использования в рамках циклов паровой стерилизации. Источник: ISO 11140-1, 5.6

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

Произведено в США с использованием материалов, поступающих из других стран мира.

 **3M Company**

2510 Конуэй Авеню

г. Сент-Пол, штат Миннесота 55144, США

1-800-228-3957 (только США)

3M.com

3M и «Аттест» являются товарными знаками 3M.

Используется по лицензии в Канаде.

© 2019, 3M. Все права защищены.

3M et Attest sont des marques de commerce de 3M, utilisées sous licence au Canada.

© 2019, 3M. Tous droits réservés.

Дата выпуска: 12.2019 г., ред. 2

34-8725-3591-8