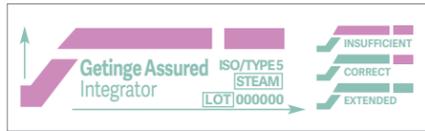


Getinge Assured

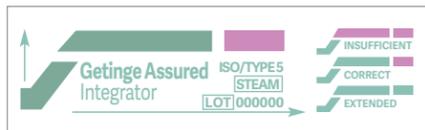
Integrating Indicator

INTERPRETATION IMAGES

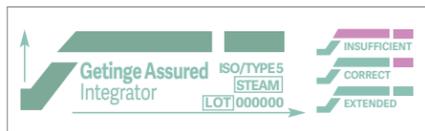
Unexposed



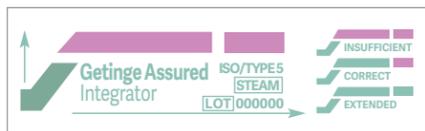
Pass (Normal cycle)



Pass (Extended Cycle)



Fail



ENGLISH

Indications for Use

The Getinge Assured Integrating Indicator is designed for use in pre-vacuum steam sterilizers operating at 134°C for 3.5 minutes or longer and at 121°C for 12 minutes or longer. When used as directed, the Integrating Indicator gives visual confirmation that sterilization conditions were met at the location in the sterilizer chamber.

Color Change

During proper steam sterilization, the three indicators (check mark, long bar, and short bar) change from purple to green.

Stated Values (As determined in a steam sterilization resistometer)

Degrees	Check Mark Insufficient	Long Bar Correct	Short Bar Extended
134°C	3.25 minutes	4.75 minutes	11 minutes
132°C	3.75 minutes	5.5 minutes	12 minutes
121°C	8 minutes	12.5 minutes	30 minutes

Instructions for Use

- Place a Getinge Assured Integrating Indicator strip in each pack, peel-pouch or tray for sterilization. Place strip at a location in the package considered most difficult for steam to reach. For larger packs, place strips at several locations in pack.
- Sterilize package as recommended by manufacturer.
- Following sterilization cycle, verify that the indicator check mark and long bar have turned from purple to green. The short bar will only change completely in sterilization cycles exceeding 10 minutes at 134°C or 30 minutes at 121°C.
- If the long bar indicator is not green, it suggests inadequate sterilization conditions and item(s) must be re-sterilized with new indicator strip(s).

Safety Precautions

If there is any doubt about sterility of item, it must be considered NOT sterile. Do not use any strips if indicator marks are not purple in color prior to exposure to steam sterilization processing. Not recommended for use in a "flash" sterilization cycle.

Storage

Store at normal room temperature 10° – 30°C and 10-60% R.H. No special storage conditions are necessary after exposure to steam sterilization conditions. Keep unexposed indicator strips in the sealed bag provided.

Expiry Date

The expiry date is printed on the product packaging. Do not use after expiration date listed on the packaging.

LOT Number

A unique identification code, LOT, is printed on each indicator and packaging labels.

Interfering Substances or Conditions

There are no known interfering substances or conditions that could affect the intended use of the indicator or adversely affect the indicator performance.

Release of Toxic Substances

The indicator releases no known toxic substances in sufficient quantities to cause either a health hazard, or a hazard to the intended properties of the product being sterilized before, during or after the sterilization process.

Declaration of Conformity

The Getinge Assured Integrating Indicator conforms to all applicable portions ISO 11140-1, Type 5 integrators.

ESPAÑOL

Indicaciones de uso

Los indicadores de integración Getinge Assured están diseñados para su uso en esterilizadores por vapor con pre vacío que funcionen a 134 °C durante 3,5 minutos o más, o a 121 °C durante 12 minutos o más. Si se utiliza siguiendo las instrucciones, el indicador de integración ofrece una confirmación visual del cumplimiento de las condiciones de esterilización en la ubicación de la cámara del esterilizador.

Cambio de color

Durante la esterilización por vapor adecuada, los tres puntos indicadores cambian de violeta a verde.

Valores declarados (calculados en un resistómetro de esterilización por vapor)

Grados	Marca de verificación insuficiente	Barra larga correcta	Barra corta ampliada
134°C	3.25 minutos	4.75 minutos	11 minutos
132°C	3.75 minutos	5.5 minutos	12 minutos
121°C	8 minutos	12.5 minutos	30 minutos

Instrucciones de uso

- Coloque una tira indicadora de integración de Getinge Assured en cada envase, bolsa o bandeja para la esterilización. Coloque la tira en el lugar del envase al que sea más difícil que llegue el vapor. Para envases más grandes, coloque las tiras en varios lugares del envase.
- Esterilice el paquete según las recomendaciones del fabricante.
- Si la primera barra y la segunda se ponen de color verde, se habrán cumplido las condiciones de esterilización. Si las dos primeras barras y la barra corta se ponen de color verde, las condiciones de esterilización por vapor se cumplieron durante un periodo ampliado.
- Si el barra larga no es verde, sugiere unas condiciones de esterilización inadecuadas, y los elementos se deben volver a esterilizar con nuevas tiras indicadoras.

Precauciones de seguridad

Si tiene alguna duda sobre la esterilidad del elemento, debe considerarlo NO estéril. No utilice ninguna tira cuyas marcas indicadoras no sean de color violeta antes de la exposición al proceso de esterilización por vapor. No se recomienda utilizarlas en ciclos de esterilización breves.

Almacenamiento

Almacenar a una temperatura ambiente normal de 10 a 30 °C y con una humedad relativa del 10 al 60 %. No se requieren condiciones especiales para el almacenamiento tras la exposición a las condiciones de esterilización por vapor. Las tiras indicadoras no expuestas se deben conservar en la bolsa sellada que se suministra.

Fecha de caducidad

La fecha de caducidad está impresa en el embalaje del producto. No utilice el producto tras la fecha de caducidad indicada en el envase.

Número de LOT

Hay un código de identificación único, LOT, impreso en cada indicador y en las etiquetas del envase.

Sustancias de interferencia o condiciones

No se conoce ningún estado o sustancia que pueda afectar al uso previsto del indicador o que pueda interferir en su rendimiento.

Liberación de sustancias tóxicas

El indicador no libera ningún tipo de sustancia tóxica conocida en cantidades suficientes para suponer un peligro para la salud o para las propiedades previstas del producto esterilizado, tanto antes como durante o después del proceso de esterilización.

Declaración de conformidad

El indicador de integración Getinge Assured cumple todas las partes aplicables de la norma ISO 11140-1 del tipo 5 Integradores.

日本語

適用

Getinge Assured Integrating Indicatorsは、134°Cで3.5分以上、121°Cで12分以上動作する前真空蒸気滅菌器での使用に適するように設計されています。指示通りに使用すると、一体型インジケータによって、滅菌器チャンバ内の各場所での滅菌条件が満たされたことが視覚的に示されます。

色の変化

蒸気滅菌が適切な行われている間に、3つのインジケータスポットが紫から緑色に変化します。

規定値 (蒸気滅菌レジストメータにより決定)

温度	チェックマーク不十分	長いバー適切	短いバー延長
134°C	3.25分	4.75分	11分
132°C	3.75分	5.5分	12分
121°C	8分	12.5分	30分

取扱説明書

- 滅菌する各パック、ピールポーチ、トレイなどの中に、Getinge Assured Integrating Indicatorストリップを入れます。パッケージ内で蒸気が最も届きにくいと思われる場所にストリップを配置します。大型パックの場合は、パック内の複数の場所にストリップを配置します。
- メーカーの推奨に従ってパッケージを滅菌します。
- 第1および第2のバーが緑色に変化した場合、滅菌条件は満たされた。最初の2つのバーと短いバーが緑色に変化した場合、蒸気滅菌状態が長時間発生した。
- 長いバーが緑色に変化しなかった場合は、滅菌状態が不十分であったことを意味します。新しいインジケータストリップを使用して、アイテムを再度滅菌してください。

安全注意事項

アイテムの滅菌性に疑問がある場合、滅菌されていないと考えるべきです。インジケータマークが蒸気滅菌処理前に紫でない場合、そのストリップは使用しないでください。「フラッシュ」滅菌サイクルでの使用は推奨されません。

保管

通常の室温 10° – 30°C、相対湿度10-60%で保管します。蒸気滅菌条件に露出後は、特別な保管条件は必要ありません。曝露されていないインジケータストリップは、付属の密閉バッグの中で保管してください。

有効期限

有効期限は製品パッケージに記載されています。パッケージに記載された有効期限以降は使用しないでください。

ロット番号

固有識別コードLOTが、各インジケータとパッケージラベルに印刷されています。

妨害物質または条件

インジケータの用途に影響したり、性能に悪影響する既知の妨害物質や条件はありません。

毒物の放出

インジケータは、滅菌処理の途中あるいは滅菌後に、健康に害を及ぼしたり滅菌する対象の意図した特性に害となるような量の既知の毒物を放出することはありません。

適合性宣言

Getinge Assured Integrating Indicatorは、ISO 11140-1, Type 5 integratorsの対象となる箇所すべてに適合しています。

DEUTSCH

Verwendungshinweise

Die Integrierenden Indikatoren Getinge Assured sind für den Einsatz in Vorvakuum-Dampfsterilisatoren ausgelegt, die mindestens 3,5 Minuten oder länger bei 134 °C und mindestens 12 Minuten oder länger bei 121 °C betrieben werden. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung gibt der Integrierende Indikator eine visuelle Bestätigung, dass die Sterilisationsbedingungen an der Stelle in der Sterilisationskammer erfüllt wurden.

Farbumschlag

Bei der ordnungsgemäßen Dampfsterilisation verändern sich die über drei Anzeigepunkte von lila zu grün.

Festgelegte Werte (ermittelt in einem Dampfsterilisationsresistometer)

Grad	Häkchen Unzureichend	Langer Balken Korrekt	Kurzer Balken Erweitert
134°C	3.25 Minuten	4.75 Minuten	11 Minuten
132°C	3.75 Minuten	5.5 Minuten	12 Minuten
121°C	8 Minuten	12.5 Minuten	30 Minuten

Bedienungsanleitung

- Je einen Streifen Getinge Assured Integrating Indikator in alle Packungen, Beutel oder verpackten Schalen für die Sterilisation legen. Streifen an eine Stelle in der Packung platzieren, an die der Dampf vermutlich am schlechtesten gelangt. Bei größeren Packungen die Streifen an verschiedene Stellen in der Packung platzieren.
- Packungen entsprechend den Empfehlungen des Herstellers sterilisieren.
- Wenn der erste und der zweite Balken grün werden, wurden die Sterilisationsbedingungen erfüllt. Wenn sowohl die ersten zwei Balken als auch der kurze Balken grün werden, traten die Sterilisationsbedingungen für einen längeren Zeitraum auf.
- Wenn Langer Balken nicht grün ist, liegen wahrscheinlich unzureichende Sterilisationsbedingungen vor und die Gegenstände müssen mit neuen Indikatorstreifen noch einmal sterilisiert werden.

Sicherheitsvorkehrungen

Besteht irgendein Zweifel, ob ein Gegenstand steril ist, darf dieser als nicht steril betrachtet werden. Keine Streifen verwenden, bei denen die Indikatormarkierungen vor der Durchführung der Dampfsterilisation eine andere Farbe als lila aufweisen. Nicht für einen Schnellsterilisationszyklus empfohlen.

Lagerung

Bei normaler Raumtemperatur von 10 °C – 30 °C und bei relativer Luftfeuchtigkeit von 10 - 60 % lagern. Nach der Durchführung der Dampfsterilisation sind keine besonderen Lagerbedingungen einzuhalten. Nichtbenutzte Streifen im mitgelieferten versiegelten Beutel lagern.

Verfallsdatum

Das Verfallsdatum ist auf der Produktverpackung aufgedruckt. Nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Chargennummer

Ein eindeutiger Identifizierungscode, CHARGE, ist auf jedem Indikator und allen Verpackungsetiketten aufgedruckt.

Störstoffe bzw. ungünstige Bedingungen

Es sind keinerlei Stoffe oder Bedingungen bekannt, die den Verwendungszweck des Indikators beeinträchtigen oder die Indikatorleistung auf sonstige Weise beeinflussen könnten.

Freisetzung von Giftstoffen

Es sind keine Giftstoffe bekannt, die vom Indikator während oder nach der Sterilisation in Mengen freigesetzt werden, die für eine Gesundheitsgefährdung bzw. eine Gefährdung der Eigenschaften des zu sterilisierenden Produkts ausreichend sind.

Konformitätserklärung

Der Getinge Assured Integrating Indikator erfüllt die anwendbaren Teile der ISO 11140-1 Typ 5 Integratoren.

ITALIANO

Indicazioni d'uso

Gli Integrating Indicator Getinge Assured sono progettati per l'uso in sterilizzatori a vapore prevuoto operanti a 134 °C per 3,5 minuti o più, e a 121°C per 12 minuti o più. Se utilizzato secondo le istruzioni, l'Integrating Indicator conferma a colpo d'occhio che le condizioni di sterilizzazione nella camera dello sterilizzatore sono state rispettate.

Cambiamento di colore

Durante una corretta sterilizzazione a vapore, il colore dei tre indicatori cambia da viola a verde.

Valori stabiliti (determinati con un resistometro per sterilizzazione a vapore)

Gradi	Contrassegno, insufficiente	Barra lunga, corretta	Barra corta, prolungata
134°C	3.25 Minuti	4.75 Minuti	11 Minuti
132°C	3.75 Minuti	5.5 Minuti	12 Minuti
121°C	8 Minuti	12.5 Minuti	30 Minuti

Istruzioni per l'uso

- Posizionare una striscia Getinge Assured Integrating Indicator in ogni confezione, sacca o vassoio per sterilizzazione. Posizionare la striscia nel punto della confezione considerato più difficile da raggiungere per il vapore. Per le confezioni più grandi, posizionare le strisce in vari punti della confezione.
- Sterilizzare la confezione secondo le istruzioni del produttore.
- Se diventano verdi la prima e la seconda barra, le condizioni di sterilizzazione sono state rispettate. Se diventano verdi le prime due barre e la barra corta, le condizioni di sterilizzazione a vapore si sono verificate per un periodo prolungato.
- Se barra lunga non è verde significa che le condizioni di sterilizzazione non sono corrette e che gli articoli devono essere risterilizzati con una nuova striscia indicatrice.

Precauzioni di sicurezza

In caso di dubbi in merito alla sterilità, l'articolo è da considerarsi NON sterile. Non utilizzare strisce il cui indicatore non sia viola prima del processo di sterilizzazione a vapore. Se ne sconsiglia l'utilizzo in cicli di sterilizzazione "flash".

Immagazzinamento

Conservare a temperatura ambiente tra 10 e 30 °C e con umidità relativa tra 10 e 60%. Non sono richieste particolari condizioni di stoccaggio dopo la sterilizzazione a vapore. Conservare le strisce indicatrici inutilizzate nel sacchetto sigillato in dotazione.

Data di scadenza

La data di scadenza è stampata sulla confezione. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Numero LOTTO

Il codice di identificazione unico, LOTTO, è stampato su ogni indicatore e su ogni etichetta.

Sostanze o condizioni di interferenza

Non sono note sostanze o condizioni che possano interferire con l'uso previsto dell'indicatore o influire negativamente sulle sue prestazioni.

Rilascio di sostanze tossiche

L'indicatore non rilascia sostanze tossiche note in quantità tali da causare rischi per la salute o rischi per le proprietà previste del prodotto sottoposto a sterilizzazione prima, durante o dopo tale processo.

Dichiarazione di conformità

Getinge Assured Integrating Indicator è conforme allo standard UNI EN ISO 11140-1 in ogni sua parte per la Tipologia 5 sugli integratori.

FRANÇAIS

Consignes d'utilisation

Les indicateurs d'intégration Getinge Assured sont conçus pour être utilisés dans les autoclaves à prévide fonctionnant à 134 °C pendant au moins 3,5 minutes ou à 121 °C pendant au moins 12 minutes. Lorsque l'indicateur d'intégration est employé comme prévu, il confirme visuellement que les conditions de stérilisation ont été remplies à l'endroit donné de la cuve de stérilisation.

Changement de couleur

Pendant une stérilisation à la vapeur appropriée, les trois indicateurs passent du violet au vert.

Valeurs définies (tels que définis dans un résistomètre à vapeur)

Degrés	Coche – Conditions insuffisantes	Barre longue – Conditions correctes	Barre courte – Conditions durables
134°C	3.25 minutes	4.75 minutes	11 minutes
132°C	3.75 minutes	5.5 minutes	12 minutes
121°C	8 minutes	12.5 minutes	30 minutes

Manuel d'utilisation

- Placez une bandelette indicatrice d'intégration Getinge Assured dans chaque pack, sachet pelable ou plateau à stériliser. Placez la bandelette à l'endroit du paquet que la vapeur atteint le plus difficilement. Placez des bandelettes à plusieurs endroits pour les gros paquets.
- Stérilisez les paquets en suivant les recommandations du fabricant.
- Si les première et deuxième barres deviennent vertes, les conditions de stérilisation ont été respectées. Si les deux premières barres ainsi que la barre courte deviennent vertes, les conditions de stérilisation à la vapeur ont perduré.
- Un barre longue qui n'est pas vert suggère que les conditions de stérilisation sont inadéquates, que les articles doivent être stérilisés de nouveau et que de nouvelles bandelettes doivent être utilisées.

Précautions de sécurité

En cas de doute sur la stérilité d'un article, considérez-le comme NON stérile. Si, avant d'être exposée à un cycle de stérilisation à la vapeur, une bandelette présente une marque qui n'est pas violette, ne l'utilisez pas ! Non recommandée pour un cycle de stérilisation « éclair ».

Stockage

Stocker le produit à une température ambiante normale de 10 °C à 30 °C et à une humidité relative de 10 à 60 %. Aucune condition de stockage spécifique n'est nécessaire après l'exposition aux conditions de stérilisation à la vapeur. Conserver les bandelettes indicatrices non exposées dans le sac scellé fourni à cet effet.

Date limite d'utilisation

La date limite d'utilisation est indiquée sur l'emballage du produit. Ne pas utiliser le produit au-delà de la date limite d'utilisation mentionnée sur l'emballage.

Numéro de LOT

Un code d'identification unique, LOT, est imprimé sur chaque indicateur et chaque étiquette d'emballage.

Substances ou conditions interférentes

Aucune substance ou condition interférente connue n'affecte l'utilisation prévue de l'indicateur ou ne perturbe son résultat.

Émission de substances toxiques

L'indicateur n'émet aucune substance toxique connue en quantités suffisantes pour causer un danger pour la santé ou altérer les propriétés attendues du produit stérilisé avant, pendant ou après le cycle de stérilisation.

Déclaration de conformité

L'indicateur d'intégration Getinge Assured est conforme à toutes les parties applicables de la norme ISO 11140-1 sur les intégrateurs de taper 5.

SVENSKA

Föreskriven användning

Getinge Assured Integrating Indicator har utvecklats för användning i förvakuumångautoklaver som körs vid 134°C under 3,5 minuter eller längre och vid 121°C under 12 minuter eller längre. När den används enligt anvisningarna ger Integrating Indicator visuell bekräftelse på att steriliseringsförhållanden har uppfyllts vid placeringen i steriliseringskammaren.

Ändrad färg

De tre indikatorfärlen ändrar färg från lila till gröna när de utsätts för korrekt ångsterilisering.

Angivna värden/kritiska parametar (så som de fastställs i en resistometer för ångsterilisering)

Grader	Kontrollmärke för otillräckl. steril.	Lång stapel (korrekt)	Kort stapel (förlängd)
134°C	3.25 minuter	4.75 minuter	11 minuter
132°C	3.75 minuter	5.5 minuter	12 minuter
121°C	8 minuter	12.5 minuter	30 minuter

Instruktioner för användning

- Placera en Getinge Assured Integrating Indicator-remsa i varje förpackning, återförslutningspåse eller korg som ska steriliseras. Placera remsan på den plats i förpackningen som anses svårast för ångan att nå. Vid större förpackningar placeras du remsor på flera platser i förpackningen.
- Sterilisera förpackningen enligt tillverkarens rekommendationer.
- Om den första och andra stapeln blir gröna har steriliseringskraven uppfyllts. Om de första två staplarna och den korta stapeln blir gröna har ångsteriliseringsprocessen pågått under en förlängd period.
- Om lång stapel inte är grön, tyder det på otillräckliga steriliseringsförhållanden och föremålet/föremålen måste steriliseras på nytt med nya indikatorremsa/nya indikatorremсор.

Säkerhetsåtgärder

Om det råder några tvivel om huruvida föremålet är sterilt ska det anses vara ICKE-sterilt. Använd inte remсор som inte har lila indikatorsymboler innan de exponeras för ångsteriliseringsprocessen. Rekommenderas ej för användning i en "flash"-steriliseringscykel.

Lagerhållning

Förvara vid normal rumstemperatur 10–30 °C och 10–60 % relativ luftfuktighet. Inga särskilda lagringsförhållanden krä

INSTRUCTIONS FOR USE

Getinge Assured Integrating Indicator

PORTUGUÊS																				
Indicações de uso <p>Os Indicadores de Integração Getinge Assured são planejados para uso em esterilizadores de vapor pré-vácuo operando a 134 °C durante 3,5 minutos ou mais e a 121 °C durante 12 minutos ou mais. Quando usados de acordo com as indicações, os Indicadores de Integração fornecem confirmação visual de que as condições de esterilização foram alcançadas no local na câmara do esterilizador.</p> Mudança de cor <p>Durante uma adequada esterilização a vapor, os três pontos indicadores mudam de roxo para verde.</p> Valores Especificados <i>(Conforme determinado em um resistômetro de esterilização a vapor)</i>																				
<table> <tbody><tr> <td></td> <td>Marca de Verificação Insuficiente</td> <td>Barra Longa Correta</td> <td>Barra Curta Prolongada</td></tr> <tr> <th>Graus</th> <td></td> <td></td> <td></td></tr> <tr> <td>134°C</td> <td>3.25 Minutos</td> <td>4.75 Minutos</td> <td>11 Minutos</td></tr> <tr> <td>132°C</td> <td>3.75 Minutos</td> <td>5.5 Minutos</td> <td>12 Minutos</td></tr> <tr> <td>121°C</td> <td>8 Minutos</td> <td>12.5 Minutos</td> <td>30 Minutos</td></tr> </tbody></table>		Marca de Verificação Insuficiente	Barra Longa Correta	Barra Curta Prolongada	Graus				134°C	3.25 Minutos	4.75 Minutos	11 Minutos	132°C	3.75 Minutos	5.5 Minutos	12 Minutos	121°C	8 Minutos	12.5 Minutos	30 Minutos
	Marca de Verificação Insuficiente	Barra Longa Correta	Barra Curta Prolongada																	
Graus																				
134°C	3.25 Minutos	4.75 Minutos	11 Minutos																	
132°C	3.75 Minutos	5.5 Minutos	12 Minutos																	
121°C	8 Minutos	12.5 Minutos	30 Minutos																	

134°C	3.25 Minutos	4.75 Minutos	11 Minutos
132°C	3.75 Minutos	5.5 Minutos	12 Minutos
121°C	8 Minutos	12.5 Minutos	30 Minutos

Instruções para uso

- Coloque uma tira do Getinge Assured Integrating Indicator em cada embalagem, bolsa de abertura fácil ou bandeja para esterilização. Coloque uma tira em um local na embalagem que seja considerado mais difícil para o alcance do vapor. Para embalagens maiores, coloque as tiras em vários locais na embalagem.
- Esterilize a embalagem tal como o recomendando pelo fabricante.
- Se a primeira e segunda barras ficarem verdes, as condições de esterilização foram atingidas. Se as primeiras duas barras ficarem verdes, bem como a barra pequena, as condições de vapor de esterilização aconteceram por um período prolongado.
- Se o barra longa não estiver verde, isso sugere condições inadequadas de esterilização e os itens devem ser reesterilizados com novas tiras indicadoras.

Precauções de segurança

De existir alguma dúvida sobre a esterilidade do item, este deve ser considerado NÃO estéril. Não use quaisquer tiras se as marcações indicadoras não estiverem com a cor roxa antes da exposição ao processamento de esterilização a vapor. Não se recomenda o uso em um ciclo de esterilização de “fulgor”.

Armazenamento

Armazene em temperatura ambiente normal 10 °C – 30 °C e 10-60% U.R. Não são necessárias condições de armazenamento especiais após a exposição à condições de esterilização a vapor. Mantenha as tiras indicadoras não expostas no saco vedado fornecido.

Data de validade

A data de validade encontra-se impressa na embalagem do produto. Não use depois da data de validade indicada na embalagem.

Número LOT

Um código de identificação único, LOT, é impresso em cada indicador e nos rótulos da embalagem.

Substâncias ou condições de interferência

Não são conhecidas interferências de substâncias ou condições que possam afetar o uso previsto do indicador ou afetar adversamente o desempenho do indicador.

Liberação de substâncias tóxicas

O indicador não libera substâncias tóxicas conhecidas em quantidade suficiente que possa causar risco para a saúde ou risco para as propriedades pretendidas do produto que for esterilizado antes, durante ou depois do processo de esterilização.

Declaração de conformidade

O Getinge Assured Integrating Indicator cumpre com todas as partes aplicáveis da ISO 11140-1, Integradores Tipo 5.

DANSK

Indikationer/anvendelse

Getinge Assured Integrating Indicator-produkter er beregnet til anvendelse i dampautoklaver med prævakuum, der arbejder ved 134 °C i 3,5 minutter eller længere og ved 121 °C i 12 minutter eller længere. Når Integrating Indicator anvendes som angivet, giver den visuel bekræftelse af, at steriliseringsbetingelserne er overholdt på placeringen i steriliseringskammeret.

Farveændring

Under korrekt dampsterilisering skifter de tre indikator-punkter farve fra lilla til grøn.

Angivne værdier*(som påvist i et dampsteriliseringsresistometer)*

Grader	Afkrydsnings-mærke – Utilstrækkelig	Lang søjle – Korrekt	Kort søjle – Udvidet
134°C	3.25 minutter	4.75 minutter	11 minutter
132°C	3.75 minutter	5.5 minutter	12 minutter
121°C	8 minutter	12.5 minutter	30 minutter

Brugsanvisning

- Anbring en Getinge Assured Integrating Indicator-strimmel i hver enkelt pakke, klæbepose eller bage, der skal steriliseres. Anbring strimlen på et sted i pakkerne, hvor det anses for at være vanskeligst for dampen at nå ind. I større pakker placeres strimlerne flere forskellige steder i pakken.
- Steriliser pakken i henhold til producentens anbefalinger.
- Hvis den første og anden søjle bliver grønne, blev steriliseringsbetingelserne opfyldt. Hvis de første to søjler også bliver grønne ligesom den korte søjle, forekom der steriliseringsbetingelser i en længere periode.
- Hvis Lang søjle ikke er grønt, indikerer det utilstrækkelige steriliseringsbetingelser, og emnet/emnerne skal gensteriliseres med en eller flere nye indikator-strimler.

Sikkerhedsforanstaltninger

Hvis der er nogen som helst tvivl om et emnes sterilitet, skal det betragtes som værende IKKE-sterilt. Anvend aldrig strimler, hvor indikatormærkerne ikke er lilla før eksponering for dampsterilisering. Ikke anbefalet til brug i en "flash"-steriliseringscyklus.

Opbevaring

Opbevares ved normal stuetemperatur 10-30 °C og 10-60 % relativ luftfugtighed. Det er ikke nødvendigt med specielle opbevaringsforhold, efter emnet har været udsat for dampsterilisering. Sørg for, at ikke-eksponerede indikatorstrimler opbevares i den medfølgende forseglede pose.

Udløbsdato

Udløbsdatoen er trykt på produktemballagen. Må ikke benyttes efter den udløbsdato, der er anført på emballagen.

Partnummer

En entydig identifikationskode (også kaldet LOT-nummer), der er trykt på hver enkelt indikator og på emballagemærkaterne.

Interfererende stoffer eller betingelser

Der er ingen kendte interfererende stoffer eller betingelser, der kan påvirke den tilsigtede anvendelse af indikatoren, eller som kan påvirke indikatorens ydeevne negativt.

Frigivelse af giftige stoffer

Indikatoren frigiver ingen kendte giftige stoffer i mængder, der er tilstrækkelige til at udgøre en sundhedsfare eller en fare for det steriliserede produkts tilsigtede egenskaber før, under eller efter steriliseringsprocessen.

Overensstemmelseserklæring

Getinge Assured Integrating Indicator er i overensstemmelse med alle relevante dele af ISO 11140-1, type 5-integratorer

NEDERLANDS																				
Gebruiksaanwijzing <p>De Getinge Assured Integrating Indicators zijn ontworpen voor gebruik in prevacuümstoomsterilisatoren die gedurende 3,5 minuten of langer bij een temperatuur van 134 °C en gedurende 12 minuten of langer bij een temperatuur van 121 °C of langer werken. Bij gebruik volgens de aanwijzingen, geeft de Integrating Indicator zichtbare bevestiging dat er op de locatie in de sterilisatorkamer aan de sterilisatiecondities is voldaan.</p> Kleurverandering <p>Tijdens een normaal stoomsterilisatieproces verkleuren heeft drie indicatorstippen van paars naar groen.</p> Opgegeven waarden <i>(gemeten met een stoomsterilisatie-resistometer)</i>																				
<table> <tbody><tr> <td></td> <td>Vinkje onvoldoende</td> <td>Lange balk correct</td> <td>Korte balk uitgebreid</td></tr> <tr> <th>Graden</th> <td></td> <td></td> <td></td></tr> <tr> <td>134°C</td> <td>3.25 minuten</td> <td>4.75 minuten</td> <td>11 minuten</td></tr> <tr> <td>132°C</td> <td>3.75 minuten</td> <td>5.5 minuten</td> <td>12 minuten</td></tr> <tr> <td>121°C</td> <td>8 minuten</td> <td>12.5 minuten</td> <td>30 minuten</td></tr> </tbody></table>		Vinkje onvoldoende	Lange balk correct	Korte balk uitgebreid	Graden				134°C	3.25 minuten	4.75 minuten	11 minuten	132°C	3.75 minuten	5.5 minuten	12 minuten	121°C	8 minuten	12.5 minuten	30 minuten
	Vinkje onvoldoende	Lange balk correct	Korte balk uitgebreid																	
Graden																				
134°C	3.25 minuten	4.75 minuten	11 minuten																	
132°C	3.75 minuten	5.5 minuten	12 minuten																	
121°C	8 minuten	12.5 minuten	30 minuten																	

134°C	3.25 minuten	4.75 minuten	11 minuten
132°C	3.75 minuten	5.5 minuten	12 minuten
121°C	8 minuten	12.5 minuten	30 minuten

Gebruiksaanwijzing

- Plaats een Getinge Assured Integrating Indicator-strip in alle pakketten, zakken of bakken voor sterilisatie. Plaats de strip op een plek in het pakket die het moeilijkst voor de stoom bereikbaar is. Bij grotere pakketten kunnen er strips op diverse locaties worden geplaatst.
- Steriliseer het pakket conform de aanwijzingen van de fabrikant.
- Als de eerste en tweede balken groen worden, is aan de sterilisatievoorwaarden voldaan. Als de eerste twee balken én de korte balk groen worden, traden er gedurende een langere periode sterilisatievoorwaarden op.
- Als lange balk niet groen is, werd er niet aan de sterilisatiecondities voldaan en moeten de artikels opnieuw worden gesteriliseerd met nieuwe indicatorstrips.

Veiligheidsmaatregelen

Bij twijfel over de steriliteit van een artikel, moet worden aangenomen dat het NIET steriel is. Gebruik strips niet wanneer de indicatorstippen vóór het stoomsterilisatieproces niet paars zijn. Niet aanbevelen voor gebruik in een "snelle" (flash) sterilisatiecyclus.
Opslag
Bewaren bij normale kamertemperatuur van 10-30°C en een relatieve vochtigheid van 10-60%. Er zijn geen speciale opslagcondities vereist na blootstelling aan stoom bij sterilisatie. Bewaar ongebruikte indicatorstrips in de meegeleverde afgesloten zak.

Houdbaarheidsdatum

De houdbaarheidsdatum staat op de verpakking van het product vermeld. Niet gebruiken nadat de houdbaarheidsdatum op de verpakking verstreken is.

Lotnummer

Een unieke identificatiecode, LOT, wordt op elke indicator en elk verpakkingsetiket afgedrukt.

Stoffen of omstandigheden die de werking aantasten

Er zijn geen stoffen of omstandigheden bekend die het beoogde gebruik van de indicator of de prestaties van de indicator negatief kunnen beïnvloeden.

Afgifte van giftige stoffen

Bij het gebruik van de indicator komen er tijdens of na het sterilisatieproces geen bekende giftige stoffen vrij in zodanige hoeveelheden dat deze enig gevaar voor de gezondheid of het gebruik van het te steriliseren product opleveren.

Conformiteitsverklaring

De Getinge Assured Integrating Indicator voldoet aan alle toepasselijke delen van ISO 11140-1, Type 5-integratoren.

SUOMI

Käyttöaiheet

Getinge Assured Integrating Indicators -indikaattorit on suunniteltu käytettäväksi esityhjiötä käyttävissä höyrysterilointilaitteissa, jotka toimivat 134 °C:n lämpötilassa vähintään 3,5 minuutin ajan ja 121 °C:n lämpötilassa vähintään 12 minuutin ajan. Ohjeiden mukaisesti käytettynä indikaattorit ilmaisevat näkyvästi sterilointiolosuhteiden saavuttamisen sterilointilaitteen kammiossa.

Väriinmuutos

Onnistuneen höyrysteriloinnin aikana kolme indikaattoripistettä muuttuu punavioletista vihreäksi.

Ilmoitetut arvot (jotka määritetty höyrysteriloinnin resistometrissä)

Lämpötila	Värintamerkki riittävä	Pitkä palkki oikein	Lyhyt palkki jatkettu
134°C	3.25 minuuttia	4.75 minuuttia	11 minuuttia
132°C	3.75 minuuttia	5.5 minuuttia	12 minuuttia
121°C	8 minuuttia	12.5 minuuttia	30 minuuttia

Käyttöohjeet

- Aseta Getinge Assured Integrating Indicator -liuska jokaiseen steriloitavaan pakkaukseen, irtopussiin tai tarjottimelle. Aseta liuska sellaiseen kohtaan pakkauksessa, johon höyryn on todennäköisesti vaikeinta päästä. Suurempiin pakkauksiin voidaan asettaa useita liuskoja eri paikkoihin.
- Steriloi pakkaus valmistajan suositusten mukaan.
- Jos sekä ensimmäinen että toinen palkki muuttuvat vihreiksi, sterilointivaatimukset on täytetty. Jos kaksi ensimmäistä palkkia sekä lyhyt palkki muuttuvat vihreiksi, höyrysterilointi on ollut tarpeettoman pitkä.
- Jos pitkä palkki ei ole vihreä, se ilmaisee riittämättömiä sterilointiolosuhteita, ja esine(eet) on steriloitava uudelleen uusien indikaattoriliuskojen kanssa.

Turvallisuuteen liittyvät varoimet

Jos esineen steriiliydestä on epäselvyyttä, sitä on pidettävä EPÄsteriilinä. Älä käytä liuskoja, joiden indikaattorimerkit eivät ole punavioletteja ennen niiden altistamista höyrysterilointikäsitelylle. Ei suositella käytettäväksi pikasterilointiohjelmissa.

Säilyttäminen

Säilytä normaaliissa huoneenlämmössä (10–30 °C) ja 10–60 %:n suhteellisessa kosteudessa. Ei erityisiä säilytysmääräyksiä höyrysteriloinnille altistamisen jälkeen. Säilytä käyttämättömät indikaattoriliuskat mukana tulevassa suljetussa pussissa.

Viimeinen käyttöpäivä

Viimeinen käyttöpäivä on painettu tuotepakkaukseen. Älä käytä tuotetta pakkaukseen painetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Eränumero

Yksilöivä erän tunnistekoodi, LOT, on painettu jokaiseen indikaattoriin ja pakkauksen etiketteihin.

Häiritsevät aineet tai olosuhteet

Tiedossa ei ole häiritseviä aineita tai olosuhteita, jotka voisivat vaikuttaa indikaattorin aiottuun käyttöön tai häitätä indikaattorin toimintaa.

Myrkyllisten aineiden vapautuminen

Indikaattori ei vapauta mitään tunnettuja myrkyllisiä aineita niin suuria määriä, että niistä aiheutuisi terveysriski tai vaara steriloitavan tuotteen aiotuille ominaisuuksille ennen sterilointiprosessia, sen aikana tai jälkeen.

Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Getinge Assured Integrating Indicator täyttää standardin EN ISO 11140-1 tyyпин 5 integraattorien vaatimukset.

简体中文																				
用途 <p>Getinge Assured Integrating Indicator 专用于以 134 °C 运行 3.5 分钟或更长时间，以及以 121 °C 运行 12 分钟或更多时间的预真空蒸汽灭菌器。按照说明使用时，该 Integrating Indicator 将直观地指示灭菌器室内的位置是否达到灭菌条件的要求。</p> 颜色变化 <p>在正确的蒸汽灭菌过程中，三个指示点将从紫色变为绿色。</p> 设定值 <i>(在蒸汽灭菌电阻计中确定)</i>																				
<table> <tbody><tr> <td></td> <td>检查标记不充分</td> <td>长条正确</td> <td>短条过长</td></tr> <tr> <th>度</th> <td></td> <td></td> <td></td></tr> <tr> <td>134°C</td> <td>3.25 分钟</td> <td>4.75 分钟</td> <td>11 分钟</td></tr> <tr> <td>132°C</td> <td>3.75 分钟</td> <td>5.5 分钟</td> <td>12 分钟</td></tr> <tr> <td>121°C</td> <td>8 分钟</td> <td>12.5 分钟</td> <td>30 分钟</td></tr> </tbody></table>		检查标记不充分	长条正确	短条过长	度				134°C	3.25 分钟	4.75 分钟	11 分钟	132°C	3.75 分钟	5.5 分钟	12 分钟	121°C	8 分钟	12.5 分钟	30 分钟
	检查标记不充分	长条正确	短条过长																	
度																				
134°C	3.25 分钟	4.75 分钟	11 分钟																	
132°C	3.75 分钟	5.5 分钟	12 分钟																	
121°C	8 分钟	12.5 分钟	30 分钟																	

使用说明

- 将 Getinge Assured Integrating Indicator 指示条放在每个要进行灭菌的包、纸塑袋或清洗篮筐中。将指示条放在包中蒸汽最难到达的的位置处。对于大型包，可在包内的多个位置放置多张指示条。
- 按制造商建议的方式对包进行灭菌。
- 如果第一个和第二个条变绿，则说明符合灭菌条件。如果前两个条变绿，较短的条也变绿，则说明蒸汽灭菌条件时间过长。
- 如果指示长条正不是绿色，则表示灭菌条件不足，物品必须用新的指示条重新灭菌。

安全注意事项

如果对物品的灭菌情况有任何疑问，都视为该物品未灭菌。请勿使用在暴露于蒸汽灭菌处理过程之前指示标记不是紫色的指示条。不建议用于“闪蒸”杀菌循环。

储存

在正常室温 10° -30° C 及相对湿度 10-60% 的条件下存储。暴露于蒸汽灭菌条件后，不需要特殊的储存条件。将未暴露的指示条放在提供的密封袋中。

失效日期

失效日期请见产品包装。请勿在包装上列出的失效日期过后使用。

批次编号

每个指示卡和包装标签上都印有唯一识别码 LOT。

干扰物或干扰条件

没有已知会影响指示卡使用，或对指示卡性能具有负面影响的干扰物或干扰条件。

有毒物质释放

该指示卡在灭菌过程之前、之中或之后不会释放任何已知的足够量的有毒物质，不会危害健康，也不会损害正在灭菌的产品的预期属性。

一致性声明

Getinge Assured Integrating Indicator 符合 ISO 11140-1 5 类指示剂的所有适用部分。

NORSK

Bruksanvisning

The Getinge Assured integreringsindikator som fremstilt for bruk i autoklaver med forvakuum er drives ved 134 °C i 3,5 minutter eller lenger, og ved 121°C i 12 minutter eller lenger. Når de brukes som anvist, gir integreringsindikatorene en visuell bekræftelse på at steriliseringsvilkårene ble oppfylt på stedet i steriliseringskammeret.

Fargeending

Under riktigt dampsterilisering skifter det firkantede indikatorsymbolet farge fra lilla til grønt.

Angitte verdier
(som fastslått i en dampsteriliseringsresistomåler)

Grader	Utilstrekkelig kontrollmerke	Lang linje korrekt	Kort linje forlenget
134°C	3.25 Minutter	4.75 Minutter	11 Minutter
132°C	3.75 Minutter	5.5 Minutter	12 Minutter
121°C	8 Minutter	12.5 Minutter	30 Minutter

Bruksanvisning

1. Legg en Getinge Assured Integrating Indicator-strip i hver pakke, pose eller på hvert brett som skal steriliseres. Plasser stripen på det stedt i pakken der det er vanskeligst for dampen å komme til. For større pakker legger du stripsene på flere steder i pakken.

- Steriliser pakken som anbefalt av produsenten.
- Hvis den første og andre linjen blir grønne, ble steriliseringsvilkårene oppfylt. Hvis de to første linjene blir grønne i tillegg til den korte linjen, oppsto steriliseringsvilkårene i en forlenget periode.
- Hvis lang linje ikke er grønt, er det et tegn på at steriliseringsforholdene er utilstrekkelige og at artikkelen/artiklene må steriliseres på nytt med ny(e) indikatorstrips.

Sikkerhetstiltak

Hvis det er tvil om hvorvidt gjenstandene er sterile, skal de IKKE regnes som sterile. Ikke bruk strips hvis indikatormerket ikke er lilla før eksponering for dampsterilisering. Ikke anbefalt for bruk i en "lyn"-steriliseringssyklus.

Lagring

Opbevares ved normal romtemperatur 10 °C – 30 °C og 10-60 % relativ fuktighet. Ingen spesielle lagringsforhold er nødvendige etter eksponering for dampsterilisering. Oppbevar ueksponerte indikatorstrips i den forseglede medfølgende posen.

Utløpsdato

Utløpsdatoen er trykt på produktemballasjen. Må ikke brukes etter utløpsdatoen som er trykt på emballasjen.

LOT-nummer

En unik identifikasjonskode, LOT, er trykket på hver indikator og på pakningsetikettene.

Forstyrrende substanser eller betingelser

Det er ingen kjente forstyrrende substanser eller vilkår som kan påvirke den tiltenkte bruken av indikatoren eller påvirke indikatorens funksjon negativt.

Utslipp av giftige stoffer

Indikatoren avgir ingen kjente giftige substanser i tilstrekkelige mengder til å forårsake enten helsefare, fare for de tiltenkte egenskapene til produktet som steriliseres, før, under eller etter steriliseringsprosessen.

Samsvarserklæring

Getinge Assured Integrating Indicator samsvarer med alle gjeldende deler av ISO 11140-1, Type 5 integratorer.

GETINGE

РУССКИЙ																				
Показания к применению <p>Индикаторы Getinge Assured Integrating Indicator предназначены для использования в паровых стерилизаторах с предварительным вакуумом при температуре 134 °C в течение 3,5 минут или дольше и при температуре 121 °C в течение 12 минут или дольше. При использовании в соответствии с инструкциями Integrating Indicator дает визуальное подтверждение того, что условия стерилизации были соблюдены в определенном месте в камере стерилизатора.</p> Изменение цвета <p>В случае правильной стерилизации три индикаторных пятна меняют цвет с пурпурного на зеленый.</p> Заявленные значения <i>(по показаниям резистивиметра)</i>																				
<table> <tbody><tr> <td></td> <td>Метка недостаточного времени</td> <td>Длинная полоска правильно-го времени</td> <td>Короткая поло-ска продолжит-ельного времени</td></tr> <tr> <th>Градусы</th> <td></td> <td></td> <td></td></tr> <tr> <td>134°C</td> <td>3.25 Минуты</td> <td>4.75 Минуты</td> <td>11 Минуты</td></tr> <tr> <td>132°C</td> <td>3.75 Минуты</td> <td>5.5 Минуты</td> <td>12 Минуты</td></tr> <tr> <td>121°C</td> <td>8 Минуты</td> <td>12.5 Минуты</td> <td>30 Минуты</td></tr> </tbody></table>		Метка недостаточного времени	Длинная полоска правильно-го времени	Короткая поло-ска продолжит-ельного времени	Градусы				134°C	3.25 Минуты	4.75 Минуты	11 Минуты	132°C	3.75 Минуты	5.5 Минуты	12 Минуты	121°C	8 Минуты	12.5 Минуты	30 Минуты
	Метка недостаточного времени	Длинная полоска правильно-го времени	Короткая поло-ска продолжит-ельного времени																	
Градусы																				
134°C	3.25 Минуты	4.75 Минуты	11 Минуты																	
132°C	3.75 Минуты	5.5 Минуты	12 Минуты																	
121°C	8 Минуты	12.5 Минуты	30 Минуты																	

134°C	3.25 Минуты	4.75 Минуты	11 Минуты
132°C	3.75 Минуты	5.5 Минуты	12 Минуты
121°C	8 Минуты	12.5 Минуты	30 Минуты

Инструкции по применению

- Поместите полосу Getinge Assured Integrating Indicator в каждый пакет, мешок или поддон для проведения стерилизации. Разместите индикатор в упаковке в месте, которое вы считаете наиболее труднодоступным для попадания пара. При стерилизации больших пакетов разместите полоски в нескольких местах в пакете.
- Выполните стерилизацию упаковки в соответствии с инструкциями производителя.
- Если зелеными становится первая и вторая индикаторная полоска, условия стерилизации выполнены; если первые две полоски, а также короткая полоска стали зелеными, условия паровой стерилизации имели место в течение длительного периода времени.
- Если Длинная полоска не поменяло цвет на зеленый, это указывает на неадекватные условия стерилизации, и предметы должны быть повторно стерилизованы с использованием новых индикаторных полосок.

Меры безопасности

При возникновении сомнений относительно стерильности предметов предметы считаются нестерильными. Не следует использовать полоски, если перед проведением паровой стерилизации индикаторные пятна на полосках окрашены в цвет, отличающийся от пурпурного. Не рекомендуется использовать полоски в «сверхбыстрых» циклах стерилизации.

Хранение

Храните полоски при обычной комнатной температуре от 10 до 30 °C и относительной влажности от 10 до 60 %. После использования в условиях паровой стерилизации полоски не требуют особых условий хранения. Неиспользованные индикаторные полоски следует хранить в запечатанном пакете.

Срок годности

Дата окончания срока годности указана на упаковке продукта. Использование после даты окончания срока годности, указанной на упаковке продукта, запрещается.

Номер партии (LOT)

На каждом индикаторе и этикетке каждой упаковки нанесатан уникальный идентификационный код партии (LOT).