

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»



Д.А.Куршин

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индикаторы контроля стерилизации химические одноразовые iPASK (АЙПАК)
по ТУ 9398-005-46842767-2014

2014

Данная инструкция распространяется на медицинское изделие «Индикаторы контроля стерилизации химические одноразовые iPASC (АЙПАК) по ТУ 9398-005-46842767-2014» (далее – индикатор контроля тест Бови-Дика) представленное индикатором контроля тест Бови-Дика, класс 2 - «Бови-Дик-iPASC (АЙПАК)» (134/3,5).

Назначение и область применения медицинского изделия.

Индикаторы контроля стерилизации химические одноразовые iPASC (АЙПАК) (далее – индикаторы), предназначены для контроля параметров режимов стерилизации в различных стерилизаторах и параметров обработки по специальному режиму.

Индикатор контроля тест Бови-Дика («Бови-Дик-iPASC (АЙПАК)») предназначен для испытания на удаление воздуха из камеры паровых форвакуумных стерилизаторов. Индикатор соответствует требованиям ГОСТ ISO 11140-5-2011.

Область применения – в лечебно-профилактических учреждениях и для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование.

Показания для применения медицинского изделия.

Индикаторы должны применяться для текущего и периодического контроля стерилизации медицинских изделий в стерилизационных отделениях лечебно-профилактических учреждений, предусмотрены для использования персоналом учреждений и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

Противопоказания для применения медицинского изделия.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать индикаторы с истекшим сроком годности и поврежденные индикаторы.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное использование индикатора.

Не допускается размещение индикатора на стенке /дверце/ стерилизационной камеры.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Причинами отрицательного результата (несработка индикатора) могут быть:

1. Неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры.

При правильном применении, хранении и транспортировки согласно данной инструкции побочные действия отсутствуют.

Основные технические характеристики медицинского изделия.

«Бови-Дик-iPASC (АЙПАК)» - представляет собой многослойный пакет (габаритные размеры $(110 \times 110 \times 20) \pm 5 \text{ мм}$), из инертной бумажной загрузки, листов бумаги оберточной по ГОСТ 8273-75 (плотностью 60 гр/м^2) или бумаги для печати офсетной по ГОСТ 9094-89 (плотностью 60 гр/м^2) или бумаги упаковочной влагопрочной, плотностью 60 гр/м^2 , производства ОАО «Троицкая бумажная фабрика» (ТУ 5435-004-00278971-99) и индикаторным листом помещенным в центр загрузки. Внешний вид индикаторного листа (см. рисунок 1).

На индикаторный лист «Бови-Дик-iPASC (АЙПАК)» нанесен индикаторный реагент, образующий узор, в виде многогранника, состоящего из шести полосчатых кубиков и логотипа iPASC расположенного в центре многогранника (рисунок 1).



Рисунок 1. Внешний вид индикаторного листа «Бови-Дик-iPASC (АЙПАК)»

Индикаторный реагент должен быть единообразно нанесен на основу и занимать не менее 30% рабочей поверхности основы.

При соблюдении условий удаления воздуха исходный цвет индикаторной композиции должен равномерно и необратимо изменить свой цвет по всей поверхности с серо-голубого на конечный светлый розово-фиолетовый.

На внешней обёртке (бумага крепированная) нанесен индикатор 1 класса, который отличает использованные индикаторы «Бови-Дик-іРАСК (АЙПАК)» от неиспользованных.

По классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011 в зависимости от назначения индикатор «Бови-Дик-іРАСК (АЙПАК)» относится к классу 2.

Индикаторная метка химического индикатора должна иметь контрастную разницу в цвете в условиях гарантированного достижения и недостижения конечного состояния. Контрастная разница в цвете индикаторной метки в двух состояниях обеспечивает однозначную трактовку результатов.

Режим стерилизации (условия в камере стерилизатора) и соответствующие им контрольные значения индикатора (минимальные условия) как внутри изделий и упаковок, так и снаружи упаковок, класс индикатора и метод стерилизации должны соответствовать таблице 1.

Таблица 1

Обозначение Индикатора (исполнение)	Режим стерилизации (условия в камере стерилизатора)			Контрольные значения индикатора (минимальные условия)		Класс индикатора	Метод стерилизации
	Температура, °C	Время стерилизационной выдержки, мин	Давление водяного пара, МПа	Температура, °C	Время выдержки, мин		
Бови-Дик-іРАСК (АЙПАК)	134	3,5	0,21+0,01	134	3,5	2	ПАР

Комплект поставки медицинского изделия.

Комплект поставки индикатора «Бови-Дик-іРАСК (АЙПАК)» должен соответствовать указанному в таблице 2.

Таблица 2

Наименование изделия	Обозначение документа	Количество, шт.
1* Индикатор «Бови-Дик-іРАСК (АЙПАК)»	ТУ 9398-005-46842767-2014	6
2 Инструкция по применению индикаторов	9398.005.2014 ИП	1
3 Потребительская упаковка индикаторов с маркировкой	Чертёж 9398.005.02Ч	1
4** Журнал учета и контроля стерилизации	Форма № 257/у Утверждено Минздравом СССР от 04.10.80 г.	1

Примечания:

* По требованию Заказчика может быть изменено количество индикаторов в комплекте.

** Поставляется по требованию Заказчика

Порядок применения индикатора контроля тест Бови-Дика «Бови-Дик-іРАСК (АЙПАК)».

Наличие водяного пара является определяющим условием для эффективности процесса паровой стерилизации. Наличие остаточного воздуха препятствует прониканию пара и, как следствие, наличию пара на поверхностях, подлежащих стерилизации. Индикаторы класса 2 Бови-Дик теста предназначены для демонстрации быстрого и равномерного проникания пара и соответственно адекватного удаления воздуха. Это условие обычно демонстрируется равномерным изменением цвета индикаторного листа.

Индикатор контроля тест Бови-Дика («Бови-Дик-іРАСК (АЙПАК)») предназначен для специальных проверок работы паровых стерилизаторов, имеющих вакуумную систему удаления воздуха перед стерилизационной выдержкой, при проведении контрольных циклов с режи-

мом 134°C, 3,5 мин. Применение этих индикаторов направлено на контроль полноты удаления воздуха из стерилизационной камеры стерилизатора.

Испытания на удаление воздуха в форвакуумных паровых стерилизаторах с применением индикатора контроля тест Бови-Дик в обязательном порядке необходимо проводить:

- после монтажа и ремонта стерилизатора перед началом эксплуатации;
- во время планового периодического (еженедельного) контроля стерилизатора в процессе эксплуатации;
- при неудовлетворительных результатах текущего контроля физическими методами (приборами) и химическими индикаторами;
- при выявлении нестерильных медицинских изделий методом смыва с простерилизованных изделий.

Плановые испытания стерилизатора на удаление воздуха во время эксплуатации проводит персонал стерилизационного отделения и автоклавных, испытания после монтажа и ремонта стерилизатора – персонал организации, осуществляющий монтаж и техническое обслуживание.

Индикатор «Бови-Дик-iPASC (АЙПАК)» может быть использован только один раз. Просроченный индикатор использовать не разрешается.

1. Подготовить паровой стерилизатор к работе в соответствии с инструкцией по эксплуатации стерилизатора.

2. Открыть дверь стерилизационной камеры, положить на дно камеры металлическую решетчатую подставку высотой 50-100 мм. Закрыть дверь камеры и прогреть стерилизационную камеру путем проведения холостого технологического цикла с параметрами выдержки «134+3°C, 3,5 мин».

3. После окончания цикла открыть дверь камеры, взять индикатор «Бови-Дик-iPASC (АЙПАК)» и положить в центр пустой камеры горизонтально на подставку вверх лицевой стороной. Индикатор «Бови-Дик-iPASC (АЙПАК)» не должен касаться стенок и двери камеры.

4. Закрыть дверь стерилизационной камеры и провести тестовый Бови-Дик цикл с параметрами выдержки «134+3°C, 3,5 мин».

5. По завершении тестового цикла извлечь индикатор «Бови-Дик-iPASC (АЙПАК)» из стерилизационной камеры, уложить на стол, дать остыть. Индикатор класса 1 на лицевой поверхности упаковки должен приобрести конечное состояние, указанное на обертке.

6. Индикатор «Бови-Дик-iPASC (АЙПАК)» развернуть, сняв верхнюю упаковочную бумагу. Индикаторный лист извлечь из середины бумажной инертной загрузки и внимательно изучить состояние индикаторного слоя по всему листу.

При изменении цвета индикаторного слоя на конечный светлый розово-фиолетовый однородно по всему листу результат испытания оценивается как положительный. Стерилизатор при этом разрешается эксплуатировать.

Если индикаторный лист неоднородный по цвету, в середине листа имеется пятно серо-голубого, или синего, или сине-фиолетового цвета, то стерилизатор считается неисправным.

Эксплуатация стерилизатора разрешается после устранения неисправности и получения положительного результата на удаление воздуха с помощью индикатора «Бови-Дик-iPASC (АЙПАК)».

Использованные индикаторные листы могут подклеиваться в «Журнал контроля работы стерилизаторов ...» (форма 257/у) и храниться в стерилизационной в качестве документа архива в течение 12 месяцев после использования

Упаковка изделия

«Бови-Дик-iPASC (АЙПАК)» обернут в «Материал упаковочный одноразовый для стерилизации медицинских изделий iPASC (АЙПАК) по ТУ 9393-003-46842767-2013» (бумага крепированная, Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2251). На внешней обертке (бумага крепированная) нанесен индикатор 1 класса, который отличает использованные индикаторы «Бови-Дик-iPASC (АЙПАК)» от неиспользованных.

Маркировка изделия

Внешний вид индикаторного листа (см. рисунок 1).

Маркировка потребительской упаковки должна содержать:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя, его адрес;
- наименование индикаторов;
- обозначение настоящих технических условий;
- сокращенное обозначение метода стерилизации «ПАР»;
- режим стерилизации, для которого разработан индикатор;
- количество индикаторов в упаковке;
- дату изготовления индикаторов, условия хранения до и после использования;
- класс индикатора;
- номер партии изделия;
- гарантийный срок годности;
- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- надпись «Удаление воздуха»

Транспортирование и хранение

Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, кроме водного, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования - по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 (от +50°C до - 50°C, максимальная относительная влажность 100 % при 25 °C).

Хранение индикаторов следует осуществлять в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69 (от +5°C до +40°C, максимальная относительная влажность 80 % при 25 °C)

При транспортировании и хранении в упакованном виде (см. раздел «Упаковка») не допускается попадание на индикаторы влаги (дождь, снег, туман и т.д.), прямых солнечных лучей. При хранении индикаторы должны быть расположены на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Гарантии производителя

Изготовитель гарантирует соответствие индикаторов требованиям ТУ 9398-005-46842767-2014 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения согласно данной инструкции.

Гарантийный срок годности индикаторов - 36 месяца с даты изготовления.

Срок годности медицинского изделия.

Средний срок годности индикаторов должен быть не менее 48 месяцев.

Индикаторы после выдержки в стерилизационном режиме и достижения конечного состояния, должны оставаться неизменными при хранении в условиях, установленных ТУ 9398-005-46842767-2014, в течение не менее 6 месяцев после их использования.

Безопасность и утилизации медицинского изделия.

Индикаторы при хранении и использовании не выделяют в окружающую среду токсичных веществ или радиации и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Работа с ним не требует особых мер предосторожности.

Индикаторы не взрывобезопасны и не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня загораются без взрыва.

При возникновении пожара тушить всеми известными способами пожаротушения.

Использованные, не использованные или просроченные индикаторы подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А.

При работе с индикаторами специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

Производитель медицинского изделия

ООО «ИНТЕРСЭН - плюс»

Россия, 141004, Московская область, г. Мытищи, ул. Силикатная, д. 19
8-800-333-3532, www.ipack.isen.ru

Генеральный директор
ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»

 Д.А. Куршин

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью

5 листов

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»



Д.А.Куршин

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индикаторы контроля стерилизации химические одноразовые iPAC (АЙПАК)
по ТУ 9398-005-46842767-2014

2014

Данная инструкция распространяется на медицинское изделие «Индикаторы контроля стерилизации химические одноразовые iRACK (АЙПАК) по ТУ 9398-005-46842767-2014» (далее – индикаторы).

Индикаторы представлены следующими исполнениями:

- индикатор контроля паровой и воздушной стерилизации, класс 1
«iRACK (АЙПАК)-1ПВ» (121/45; 132/20; 160/150);
- индикатор контроля паровой стерилизации коротких режимов, класс 4
«iRACK (АЙПАК)-4ПК» (121/20; 134/5; 121/35; 134/4; 134/7; 121/25; 134/25);
- индикатор контроля паровой стерилизации длинных режимов, класс 4,
«iRACK (АЙПАК)-4ПД» (110/10; 120/8; 120/12; 120/45; 126/30; 132/20);
- индикатор контроля воздушной стерилизации, класс 4,
«iRACK (АЙПАК)-4В» (160/150; 180/60; 200/30);
- индикатор контроля стерилизации оксидом этилена (ЭО), класс 4,
«iRACK (АЙПАК)-4ЭО»;
- индикатор контроля плазменной стерилизации, класс 4,
«iRACK (АЙПАК)-4Плазма»;
- индикатор контроля пароформальдегидной стерилизации, класса 4,
«iRACK (АЙПАК)-4Форм»;
- индикатор контроля паровой стерилизации, класс 5,
«iRACK (АЙПАК)-5П»;
- индикатор контроля паровой стерилизации средних режимов, класс 4
«iRACK (АЙПАК)-4ПС» (120/120; 126/90; 132/60).

Назначение и область применения медицинского изделия.

Индикаторы, предназначены для контроля параметров режимов стерилизации в различных стерилизаторах и параметров обработки по специальному режиму.

Область применения – в лечебно-профилактических учреждениях и для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование.

Показания для применения медицинского изделия.

Индикаторы должны применяться для текущего и периодического контроля стерилизации медицинских изделий в стерилизационных отделениях лечебно-профилактических учреждений, предусмотрены для использования персоналом учреждений и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

Противопоказания для применения медицинского изделия.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать индикаторы с истекшим сроком годности и поврежденные индикаторы.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ отрывать приклеенную часть индикатора от бумажной упаковки во избежание нарушения целостности упаковки и контаминации ее содержимого.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать индикаторы с влажными и мокрыми стерилизуемыми изделиями.

Не допускается размещение индикатора на стенке /дверце/ стерилизационной камеры.

При размещении упаковок с изделиями необходимо избегать прямого их соприкосновения, размещения вблизи (менее 5 см) стенок стерилизационной камеры, перекрытия вентиляционных решёток.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

При правильном применении, хранении и транспортировке согласно данной инструкции побочные действия отсутствуют.

Основные технические характеристики медицинского изделия.

Индикаторы (рисунок 1 и 2) представляют собой прямоугольные полоски бумажно-го/бумажно-пленочного основания с нанесенными на одной стороне двумя цветными метками (индикаторная метка (2) и элемент сравнения (3)). На индикаторы нанесены режимы стерилиза-

ции (может быть нанесен как одиночный режим стерилизации (4) так и совместные режимы стерилизации (7). Геометрически, индикаторная метка и элемент сравнения могут быть выполнены в виде круга, прямоугольника или шестиугольника. Индикаторная метка и элемент сравнения нанесены ровным слоем, без пропусков и наслоений.

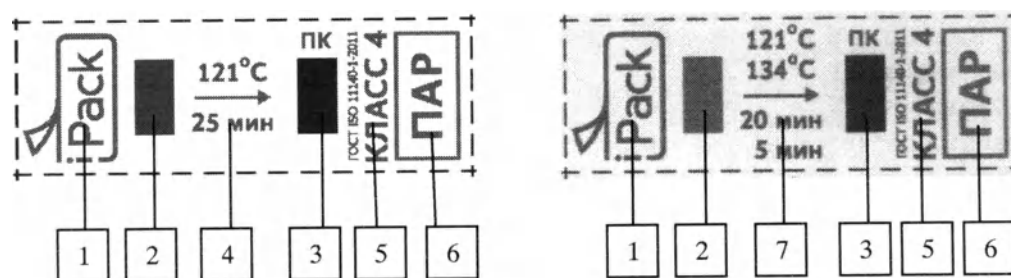


Рисунок 1 и 2. Внешний вид индикатора

1. Логотип фирмы-производителя, 2. Индикаторная метка, 3. Элемент сравнения, 4. Одиночный режим стерилизации, 5. Класс индикатора по классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011, 6. Сокращенное обозначение метода стерилизации, 7. Совместный режим стерилизации.

Индикаторы изготавливаются с липким слоем на обратной стороне индикатора, закрытым защитной бумагой. Индикаторы могут выпускаться без липкого слоя на обратной стороне индикатора. Индикаторы поставляются в листах с перфорацией между индикаторами.

По классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011 в зависимости от назначения индикаторы относятся к классу 1, 2, 4 или 5.

Индикаторы изготавливаются на бумаге марки О, мелованная, массой 110 г/м² по ГОСТ 21444-75.

Основные размеры индикатора должны быть:

- длина индикаторной полоски:
 - для индикатора исполнения «iPACK (АЙПАК)-1ПВ» - (20±5)мм;
 - для индикаторов других исполнений - (40±5)мм,
- ширина индикаторной полоски (для всех исполнений) – (12±5)мм;
- диаметр индикаторной метки и элемента сравнения (в виде круга или шестиугольника) – (5±3)мм;
- длина индикаторной метки и элемента сравнения (в виде прямоугольника):
 - для индикатора исполнения «iPACK (АЙПАК)-4В» и «iPACK (АЙПАК)-1ПВ» – (10±5)мм;
 - для индикаторов других исполнений – (5±3)мм,
- ширина индикаторной метки и элемента сравнения (в виде прямоугольника) – (2±5)мм.

На поверхность индикатора паровой стерилизации 4 класса нанесено защитное покрытие, изолирующее индикаторную метку и элемент сравнения и предотвращающее контакт с медицинскими изделиями. Защитное покрытие изготовлено из паропроницаемой полимерной пленки по ГОСТ Р 51695-2000 (материал пленки полиэтилентерефталат, толщина 15-20 мкм, пленка прозрачная).

Индикаторная метка и элемент сравнения не должны проникать через подложку, переходить на стерилизуемое изделие и не оставлять следов на поверхности, с которой индикатор соприкасается до, в течение и после проведения соответствующего режима стерилизации.

Цвет индикаторной метки (до стерилизации) и при соблюдении условий стерилизации должен достигать цвета элемента сравнения или быть темнее. Цветность приведена в таблице 1.

Таблица 1

Метод стерилизации	Цвет индикаторной метки (до стерилизации)*	Цвет элемента сравнения и индикаторной метки (при соблюдении условий стерилизации)*
Паровой метод (водяной насыщенный пар под избыточным давлением)	Красно-оранжевый	Темно-фиолетово-синий или черный
Воздушный метод (сухой горячий воздух)	Голубой	Коричневый
Стерилизация парами перекиси водорода или плазмой	Светло-фиолетовый	Бледно-розовый

Метод стерилизации	Цвет индикаторной метки (до стерилизации)*	Цвет элемента сравнения и индикаторной метки (при соблюдении условий стерилизации)*
Пароформальдегидная стерилизация	Бледно-светло-фиолетовый	Желтый
Стерилизация оксидом этилена (ЭО)	Бледно-розовый	Коричневый
Паровой и воздушной стерилизации	Зеленый	Темно-розовый; Коричневый

* Неоднородность окраски не сказывается на функциональных характеристиках индикатора

Индикаторная метка химического индикатора должна иметь контрастную разницу в цвете в условиях гарантированного достижения и недостижения конечного состояния. Контрастная разница в цвете индикаторной метки в двух состояниях обеспечивает однозначную трактовку результатов.

Режим стерилизации (условия в камере стерилизатора) и соответствующие им контрольные значения индикатора (минимальные условия) как внутри изделий и упаковок, так и снаружи упаковок, класс индикатора и метод стерилизации должны соответствовать таблице 2.

Таблица 2

Обозначение Индикатора (исполнение)	Режим стерилизации (условия в камере стерилизатора)			Контрольные значения индикатора (минимальные условия)		Класс индикатора	Метод стерилизации
	Температура, °C	Время стерилизационной выдержки, мин	Давление водяного пара, МПа	Температура, °C	Время выдержки, мин		
iPASC (АЙПАК) -1ПВ 121/45; 132/20; 160/150	121 ⁺³ 132 ⁺³ 160 ⁺⁵	45 ⁺³ 20 ⁺² 150 ⁺⁵	0,11±0,02 0,21±0,01 -	121 132 160	10 20 40	1	ПАР - ВОЗД
iPASC (АЙПАК)-4ПК 121/20; 134/4; 121/25; 134/5; 121/35; 134/7 134/25	121±1 134±1 121±1 134±1 121±1 134±1 134±1	20 ⁺² 4 ⁺¹ 25 5 ⁺¹ 35 7 ⁺¹ 25	0,11±0,01 0,21±0,01 0,11±0,01 0,21±0,01 0,11±0,01 0,21±0,01 0,21±0,01	120 133 120 133 120 133 133	20 4 25 5 35 7 25	4	ПАР
iPASC (АЙПАК)-4ПД 110/10; 120/8; 120/12; 120/45; 132/20; 126/30	110±2 120±2 120±2 120±2 132±2 126±2	10 8 12 45 ⁺³ 20 ⁺² 30 ⁺²	0,05 0,11 0,11 0,11±0,02 0,20±0,02 0,14±0,02	110 120 120 120 130 124	10 8 12 20 7 10	4	ПАР
iPASC (АЙПАК)-4В 160/150; 180/60; 200/30	160±2 180±2 200±3	150 ⁺⁵ 60 ⁺⁵ 30 ⁺³	- - -	158 178 197	150 60 30	4	ВОЗД
iPASC (АЙПАК)-4ЭО	37-54	30-90	600 +30мг/л	37	30	4	ЭО
iPASC (АЙПАК)-4Плазма	35±5	36 ⁺¹	-	32	35	4	ПЕР
iPASC (АЙПАК)-4Форм	70 ⁺¹	20 ⁺¹	Формалин мг/л 20	70	20	4	ФОРМ
iPASC (АЙПАК)-5П	Все режимы	Все режимы	Все режимы	120-134	3-25	5	ПАР

Обозначение Индикатора (исполнение)	Режим стерилизации (условия в камере стерилизатора)			Контрольные значения индикатора (минимальные условия)		Класс индикатора	Метод стерилизации
	Температура, °С	Время стерилизационной выдержки, мин	Давление водяного пара, МПа	Температура, °С	Время выдержки, мин		
iPACK (АЙПАК)-4ПС 120/120; 126/90; 132/60	120+2 126±2 132±2	120+2 90+5 60+5	0,11±0,01 0,21±0,01 0,21±0,01	120 126 132	60 90 120	4	ПАР

Комплект поставки медицинского изделия.

Комплект поставки индикаторов должен соответствовать указанному в таблице 3.

Таблица 3

Наименование изделия	Обозначение документа	Количество, шт.
1* Индикаторы iPACK (АЙПАК) соответствующего исполнения	ТУ 9398-005-46842767-2014	200 или 500 или 1000±10 или 2000±20или 3000±30 и т.д.
2 Инструкция по применению индикаторов	9398.005.2014 ИП	1
3 Полиэтиленовый пакет (первичная групповая упаковка)	Чертеж 9398.005.01Ч	1
4 Потребительская упаковка индикаторов с маркировкой	Чертеж 9398.005.02Ч	1
5** Журнал учета и контроля стерилизации	Форма № 257/у Утверждено Минздравом СССР от 04.10.80 г.	1

Примечания:

* По требованию Заказчика может быть изменено количество индикаторов в комплекте.

** Поставляется по требованию Заказчика

Порядок применения медицинского изделия.

Перед использованием индикаторов вскрывают потребительскую упаковку, достают индикаторные листы, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку индикаторов, отрывают отдельные индикаторы от общего листа по линии перфорации, предварительно сгибая по ней.

Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации. Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объема камеры стерилизатора (рисунок 4 и 5).

Индикаторы помещают в камеру стерилизатора с внешней стороны упаковок и стерилизационных коробок (биксов) со стерилизуемыми изделиями по возможности придерживаясь расположения контрольных точек (рисунок 4 и 5). В каждую точку помещают не менее одного индикатора.

Для закрепления индикатора с его обратной стороны удаляют часть защитного бумажного покрытия, закрывающего липкий слой. Закрепление индикаторов производить:

- при использовании комбинированных упаковок (прозрачная синтетическая пленка плюс бумага) - на пленку;
- при использовании бумажных пакетов - на заклеивающийся клапан пакета;
- при использовании листовых бумажных оберточных материалов - на оставшийся свободным после завертывания угол бумаги;
- при использовании стерилизационных коробок - на бирку коробки.

От листа с индикаторами по линиям перфорации отрывают необходимое количество индикаторов и нумеруют их в соответствии с нумерацией контрольных точек (рисунок 4 и 5) и ставят текущую дату.

Порядок расположения индикаторов в контрольных точках в камере парового или воздушного стерилизатора должно соответствовать таблицам 5.2 и 5.3 «Методических указаний по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (МУ-287-113 от 30.12.1998)

Расположение индикаторов в стерилизационной коробке.

Индикаторы помещают в трудностерилизуемые места стерилизуемых изделий:

- в изделиях с равномерной пористой загрузкой (простыни, одежда, марля, и т.д.) – в середину пористого изделия;
- в изделиях с внутренними полостями (сосуды, трубчатые изделия, перчатки и т.д.) – внутрь полостей;
- в изделиях из паронепроницаемых материалов (полимерные пленки, клеенка) – между складками или слоями изделий.

В индивидуальную упаковку с трудностерилизуемыми изделиями (одноразовые упаковочные пакеты и свертки) помещают не менее одного индикатора. В стерилизационную коробку (бикс) при **видовой** и **целенаправленной** закладке с трудностерилизуемыми изделиями – индикаторы помещаются не менее трех: один в середину изделия в центре стерилизационной коробки и два в середину изделий, находящихся у стенок (рисунок 3, а) и не менее одного в каждый сектор в середину трудностерилизуемого изделия при **секторальной** закладке изделий (рисунок 3, б).

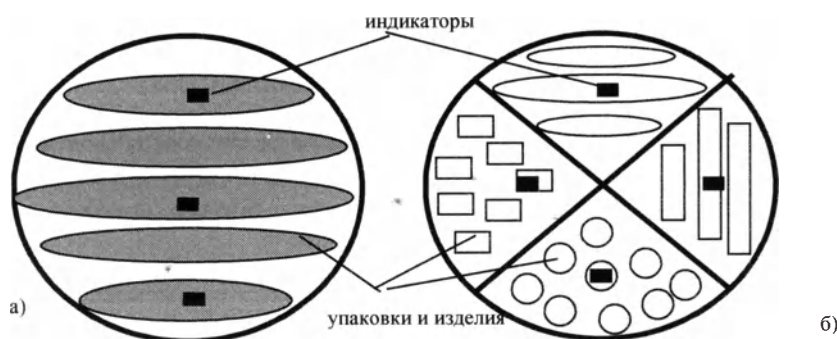


Рисунок 3. Схема расположения индикаторов в стерилизационной коробке при видовой и целенаправленной закладках (а), при секторальной закладке (б) изделий

Для удобства извлечения индикатора из середины изделий после стерилизации рекомендуется индикатор перед закладкой наклеивать на полоску писчей бумаги размером ~ 20x150 мм. С индикатора снимается половина защитной бумаги с липкого слоя, прикрепляется (наклеивается) на один край бумажной полоски и помещается вовнутрь изделий так, чтобы был виден один край бумажной полоски.

По окончании цикла стерилизации оценивают изменение цвета индикаторной метки каждого индикатора. Если на всех индикаторах цвет индикаторной метки изменяется на соответствующий цвету эталона сравнения или стал темнее него (см. таблицу 1), то были соблюдены требуемые значения критических параметров режима стерилизации.

Если индикаторная метка хотя бы одного индикатора полностью или частично сохранила первоначальный цвет, легко отличимый от цвета эталона сравнения, то не были соблюдены требуемые значения критических параметров режима стерилизации в камере стерилизатора, все изделия загрузки считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации. В этом случае проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора и правильность установки параметров, переупаковывают изделия в новые упаковки, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

При повторении неудовлетворительного результата контроля эксплуатацию стерилизатора прекращают и проверяют его техническую исправность. Стерилизатор разрешают исполь-

зовать после устранения причин его неудовлетворительной работы и получения положительных результатов контроля.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Оттенки цвета элемента сравнения индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении;
2. В зависимости от особенностей освещения (естественное или искусственное освещение, тип ламп и др.), конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и быть темным вплоть до черного.

Документирование результатов контроля проводит медицинский персонал, вскрывающий упаковку с простерилизованным изделием (изделиями) при подготовке их к использованию по назначению.

Использованные индикаторы могут подклеиваться в журнал учёта стерилизации (форма 257/у) в выделенные для этого колонки в качестве документа архива в течение 12 месяцев после использования.

Индикаторы с липким слоем не требуют нанесения дополнительного клея, и подклеиваются в журнал после снятия с него липкого слоя защитной бумаги.

Причинами отрицательного результата (несработка индикатора) могут быть:

- 1) неравномерность распределения горячего воздуха из-за перекрытия изделиями продувочных окон, вентиляционных решеток;
- 2) нарушение норм загрузки или неравномерность распределения (расположения) стерилизуемых упаковок с изделиями;
- 3) неправильная установка и соблюдение параметров режима стерилизации.

Упаковка изделия

Потребительская упаковка индикаторов изготовлена из бумаги обложечной по ГОСТ 20283-89 или картона по ГОСТ 7933-89. Индикаторы и инструкция по применению уложены в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82 (первичная упаковка) и в потребительскую упаковку.

Маркировка изделия

На сам индикатор нанесена следующая маркировка:

- класс индикатора;
- сокращенное обозначение метода стерилизации «ПАР» или «ВОЗД» или «ФОРМ» или «ПЕР» или «ЭО»;
- режим стерилизации, для которого разработан индикатор;
- индикаторная метка и элемент сравнения;
- торговая марка предприятия-изготовителя.

Маркировка индикаторов наносится печатным способом на лицевой стороне индикатора.

Маркировка потребительской упаковки должна содержать:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя, его адрес;
- наименование индикаторов;
- обозначение настоящих технических условий;
- сокращенное обозначение метода стерилизации «ПАР» или «ВОЗД» или «ФОРМ» или «ПЕР» или «ЭО»;
- режим стерилизации, для которого разработан индикатор;
- количество индикаторов в упаковке;
- дату изготовления индикаторов, условия хранения до и после использования;
- класс индикатора;
- номер партии изделия;
- гарантийный срок годности;
- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора;

Транспортирование и хранение

Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, кроме водного, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования - по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 (от +50°C до - 50°C, максимальная относительная влажность 100 % при 25 °C).

Хранение индикаторов следует осуществлять в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69 (от +5°C до +40°C, максимальная относительная влажность 80 % при 25 °C)

При транспортировании и хранении в упакованном виде (см. раздел «Упаковка») не допускается попадание на индикаторы влаги (дождь, снег, туман и т.д.), прямых солнечных лучей. При хранении индикаторы должны быть расположены на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Гарантии производителя

Изготовитель гарантирует соответствие индикаторов требованиям ТУ 9398-005-46842767-2014 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения согласно данной инструкции.

Гарантийный срок годности индикаторов - 36 месяцев с даты изготовления.

Срок годности медицинского изделия.

Средний срок годности индикаторов должен быть не менее 48 месяцев.

Индикаторы после выдержки в стерилизационном режиме и достижения конечного состояния, должны оставаться неизменными при хранении в условиях, установленных ТУ 9398-005-46842767-2014, в течение не менее 6 месяцев после их использования.

Безопасность и утилизации медицинского изделия.

Индикаторы при хранении и использовании не выделяют в окружающую среду токсичных веществ или радиации и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Работа с ним не требует особых мер предосторожности.

Индикаторы не взрывобезопасны и не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня загораются без взрыва.

При возникновении пожара тушить всеми известными способами пожаротушения.

Использованные, не использованные или просроченные индикаторы подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А.

При работе с индикаторами специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

Производитель медицинского изделия

ООО «ИНТЕРСЭН - плюс»

Россия, 141004, Московская область, г. Мытищи, ул. Силикатная, д. 19

8-800-333-3532, www.ipack.isen.ru

Генеральный директор
ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»

 Д.А. Куршин

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью

8 ЛИСТОВ